DMG

Flairesse Varnish

DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092936/2022-02

CE 0482

Gebrauchsinformation — Deutsch

Produktbeschreibung

Feuchtigkeits- und speicheltoleranter Lack zur Behandlung hypersensibler Zähne, der auf Schmelz und Dentin im Rahmen einer Prophylaxebehandlung aufgetragen wird. Flairesse Varnish wird in der Single-use unit in zwei unterschiedlichen Geschmacksrichtungen angeboten.

Zweckbestimmung

- Behandlung von hypersensiblen Zähnen
- Versiegelung von überempfindlichen Zahnhälsen und freiliegendem Wurzeldentin
- Schutzlack zur Kariesprävention
- Remineralisation von Initialkaries

Verwendungsbeschränkung

Das Material darf nicht angewandt werden, wenn die Kontrolle über den Schluckreflex beim Patienten nicht gewährleistet ist.

Indikation

- Hypersensibilität des Zahns
- Postoperative Hypersensibilitäten
- Initialkaries
- Zähne mit hohem Kariesrisiko

Kontraindikation

- Das Material nicht anwenden, wenn beim Patienten ulzeriertes Zahnfleisch vorliegt.
- Das Material nicht anwenden, wenn beim Patienten eine Stomatitis vorliegt.
- Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt, zahnärztliches Fachpersonal

Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Die Single-use unit ist mit einem Originalitätsverschluss versehen. Vor der ersten Anwendung auf Unversehrtheit des Originalitätsverschlusses achten.

Empfohlene Anwendung

Hinweis: Jede Single-use unit enthält ausreichend Material für eine Prophylaxebehandlung. Jede Single-use unit darf nur bei einem einzelnen Patienten angewandt werden.

1. Zahnstein und Plaque entfernen.
2. Speichel und Flüssigkeit von den zu behandelnden Stellen entfernen.
3. Originalitätsverschluss der Single-use unit mit Hilfe der Lasche abziehen und verwerfen.
4. Pinsel entnehmen und den Lack mit dem Pinsel sorgfältig mischen.
5. Pinsel nach Belieben für die Behandlung abwinkeln.
6. Lack in einer dünnen Schicht gleichmäßig auf die zu behandelnden Bereiche auftragen.
7. 4 h einwirken lassen.

Hinweis: Um die Einwirkzeit von 4 h zu gewährleisten, den Patienten darauf hinweisen, für diesen Zeitraum auf folgendes zu verzichten:

- Feste Lebensmittel
- Alkoholische Getränke
- Alkoholbasierte Mundspülungen
- Zähneputzen
- Zahnseide

Wechselwirkungen

- Bis 24 h nach Anwendung des Produkts auf die Verwendung anderer verschreibungspflichtiger fluoridhaltiger Produkte verzichten.
- Nach Anwendung des Produkts sollten Patienten mit regelmäßiger systemischer Fluoridierung diese Produkte für 2 bis 3 Tage absetzen.

Restrisiken / Nebenwirkungen

- Die Verwendung des Produkts kann in seltenen Fällen bei Asthmatikern zu Atemnot führen.
- Großflächiges Auftragen kann in seltenen Fällen zu ödematösen Schwellungen des Zahnfleischs führen.
- Übermäßiges Verschlucken des Materials kann zu Übelkeit und Brechreiz führen.
- Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

Перевод: Мит в Регистрации
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warnungen / Vorsichtshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.
- Nicht verschlucken.

Leistungsmerkmale des Produkts

Fluoridgehalt: ca. 22600 ppm

Lagerung / Entsorgung

- Bei 20 bis 25 °C (68 bis 77 °F) trocken lagern!
- Nicht im Kühlschrank lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Naturharz (Kolophonium, ca. 59 %), Ethanol (ca. 27 %), Natriumfluorid (ca. 5 %), Additive (ca. 10 %)
Frei von Aspartam, Gluten und Saccharin.
Enthält Xylitol.

Instructions for use — English

Product description

Moisture and saliva tolerant varnish for treating hypersensitive teeth and to be applied to the enamel and dentin as part of a prophylactic treatment. Flairesse Varnish is packaged as a Single-use unit and is available in two different flavors.

Intended purpose

- Treatment of hypersensitive teeth
- Sealing of hypersensitive cervices and exposed root dentin
- Protective varnish for the prevention of caries
- Remineralization of incipient caries

Limitations of use

Do not use the material if the patient cannot control the swallowing reflex.

Indications

- Hypersensitivity of the teeth
- Postoperative sensitivities
- Incipient caries
- Teeth with a high caries risk

Contraindications

- Do not use the material if the patient's gums are ulcerated.
- Do not use the material if the patient is suffering from stomatitis.
- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Intended users

Dentist, dental personnel

Notes for use

- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.
- The Single-use unit is fitted with a tamper-proof seal. Make sure that the tamper-proof seal is intact before the first use.

Recommended use

Note: Each Single-use unit holds enough material for one prophylaxis treatment. Each Single-use unit may only be used for one individual patient.

1. Remove calculus and plaque.
2. Remove saliva and fluid from the areas to be treated.
3. Peel off the tamper-proof seal from the Single-use unit using the tab and discard.
4. Take the brush and use it to carefully mix the varnish.
5. Bend the brush as required for treatment.
6. Apply a thin, even coating of the varnish to the areas to be treated.
7. Allow to act for 4 hours.

Note: In order to allow the varnish to act over 4 hours, inform the patient that the following should be avoided for this period:

- solid food
- alcoholic drinks
- alcohol-based oral rinses
- tooth brushing
- dental floss

Interactions

- Other prescription products containing fluoride should not be used within 24 hours of using the varnish.
- Patients using regular, systemic fluoridation should stop using these products for 2 or 3 days following use of this varnish.

Residual risks / side effects

- In rare cases, use of the product may lead to edematous difficulties in patients suffering from asthma.
- In rare cases, extensive application may lead to oedematous swelling of the gums.
- Swallowing excessive amounts of the material may cause nausea.
- The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.

Warnings / precautions

- For dental use only.
- Keep out of the reach of children!
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/ materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.
- Do not swallow.

Performance characteristics of the device

Fluoride content: approx. 22600 ppm

Storage / disposal

- Store in a dry place at 20 to 25 °C (68 to 77 °F)!
- Do not store in the refrigerator.
- Keep away from direct sunlight.
- Do not use after the expiration date.
- Disposal must comply with national regulations.

Composition

Natural resin (rosin, approx. 59 %), ethanol (approx. 27 %), sodium fluoride (approx. 5 %), additives (approx. 10 %)
Free from aspartame, gluten and saccharin.
Contains xylitol.

Mode d'emploi — Français

Description du produit

Vernis résistant à l'humidité et à la salive pour le traitement prophylactique des dents hypersensibles destiné à être appliqué sur l'émail et la dentine. Flairesse Varnish est disponible en Single-use unit dans deux notes aromatiques.

Destination

- Traitement de l'hypersensibilité dentaire
- Protection des collets de dents hypersensibles et de la dentine des racines exposées
- Vernis de protection pour la prévention des caries
- Reminéralisation des caries débutantes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medcert.ru | info@medcert.ru

Restriction d'utilisation

Ne pas utiliser le matériau si le contrôle du réflexe de déglutition n'est pas garanti chez le patient.

Indications

- Hypersensibilité des dents
- Sensibilités post-opératoires
- Caries débutantes
- Dents présentant un important risque de caries

Contre-indications

- Ne pas utiliser le matériau si les gencives du patient sont ulcérées.
- Ne pas utiliser le matériau si le patient souffre de stomatite.
- Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Groupes cible de patientes

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Dentiste, personnel dentaire

Remarques concernant l'utilisation

- Si le matériau est appliqué dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, celui-ci doit être utilisé uniquement pour ce seul patient, pour des raisons d'hygiène.
- La Single-use unit sont munies d'un opercule de sécurité. Veillez à ce que l'opercule de sécurité soit intact avant la première utilisation.

Utilisation recommandée

Remarque : Chaque Single-use unit contient une quantité suffisante de produit pour effectuer un traitement prophylactique. Chaque Single-use unit est réservée à un seul patient.

1. Éliminez le tartre et la plaque.
2. Retirez la salive et tout autre liquide sur la zone à traiter.
3. Retirez l'opercule de sécurité de la Single-use unit à l'aide de la languette et jetez-le.
4. Utilisez la brosse pour mélanger soigneusement le vernis.
5. Inclinez la brosse afin de l'adapter au traitement en question.
6. Appliquez le vernis en couche fine et uniforme sur les zones à traiter.
7. Laissez agir pendant 4 heures.

Remarque : Informez le patient des choses à ne pas faire afin que le vernis puisse agir correctement pendant toute la durée de pose nécessaire (plus de 4 heures) :

- Absorber des aliments solides
- Absorber des boissons alcoolisées
- Utiliser des bains de bouche à base d'alcool
- Se brosser les dents
- Utiliser du fil dentaire

Interactions

- Les produits vendus sous ordonnance contenant du fluorure ne doivent pas être utilisés dans les 24 heures suivant l'application du vernis.

- Les patients ayant régulièrement recours à la fluoration doivent cesser d'utiliser de tels produits pendant 2 à 3 jours à la suite de l'application du vernis.

Risques résiduels / effets secondaires

- Dans de rares cas, l'utilisation de ce produit peut entraîner des réactions œdémateuses chez les patients asthmatiques.
- Dans de rares cas, une application trop généreuse peut entraîner un gonflement œdémateux des gencives.
- Une ingestion de quantités excessives de matériau peut provoquer des nausées.
- Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

Mise en garde / précaution

- Destiné exclusivement à l'usage dentaire.
- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les autres produits utilisés avec le matériau/ les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.
- Ne pas avaler.

Caractéristiques en matière de performances

Teneur en fluorure : environ 22,600 ppm

Stockage / élimination

- Conserver au sec à une température comprise entre 20 et 25 C (soit 68 et 77 °F) !
- Ne pas stocker au réfrigérateur.
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Composition

Résine naturelle (colophane, environ 59 %), éthanol (environ 27 %), fluorure de sodium (environ 5 %), additif (environ 10 %)
Sans aspartame, gluten ni saccharine.
Contient du Xylitol.

Istruzioni per l'uso — Italiano

Descrizione del prodotto

Lacca resistente all'umidità e alla saliva per il trattamento di denti ipersensibili, da applicare sullo smalto e sulla dentina nell'ambito di un trattamento di profilassi. Flairesse Lacca è confezionata in unità monodose Single-use unit ed è disponibile in due diversi gusti.

Destinazione d'uso

- Trattamento di denti ipersensibili
- Sigillatura di cervici ipersensibili e radici di dentina esposte
- Protegge dall'insorgenza della carie
- Remineralizza la carie incipiente

Restrizioni all'uso

Non applicare il materiale se il paziente non è in grado di controllare il riflesso di deglutizione.

Indicazioni

- Ipersensibilità dei denti
- Sensibilità post-operatorie
- Carie incipienti
- Denti ad alto rischio di carie

Controindicazioni

- Non applicare il materiale se il paziente presenta gengive ulcerate.
- Non applicare il materiale se il paziente soffre di stomatite.
- Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

Gruppo pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Degli utilizzatori previsti

Dentisti, personale odontoiatrico

Note per l'utilizzo

- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, quest'ultimo deve essere utilizzato solamente su quest'unico paziente per motivi igienici.
- L'unità Single-use unit è dotata di un sigillo a prova di manomissione. Assicurarsi che il sigillo a prova di manomissione sia intatto prima dell'utilizzo iniziale.

Uso consigliato

Nota: Ciascuna unità Single-use unit contiene una quantità di materiale sufficiente per un trattamento di profilassi. Ciascuna unità Single-use unit può essere utilizzata esclusivamente per un singolo paziente.

1. Rimuovere calcolo e placca.
2. Rimuovere la saliva e il fluido dalle aree da trattare.
3. Rimuovere il sigillo a prova di manomissione dall'unità Single-use unit utilizzando la linguetta e gettarlo.
4. Estrarre lo spazzolino e utilizzarlo per miscelare la lacca.
5. Inclinare lo spazzolino come richiesto per il trattamento.
6. Applicare uno strato sottile e uniforme di lacca sulle aree da trattare.
7. Lasciare agire per 4 ore.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: Per permettere alla lacca di agire nelle 4 ore successive all'applicazione, informare il paziente che in questo lasso di tempo dovrà evitare di:

- mangiare cibi solidi
- bere bevande alcoliche
- utilizzare collutori a base alcolica
- lavarsi i denti
- usare il filo interdentale

Interazioni

- Non utilizzare altri prodotti contenenti fluoruro, distribuiti su prescrizione medica, fino a 24 ore dopo l'applicazione del prodotto.
- I pazienti che utilizzano una fluorizzazione regolare e sistemica, dovrebbero interrompere l'utilizzo di questi prodotti per 2 o 3 giorni dall'impiego del presente prodotto.

Rischi residui / effetti collaterali

- In rari casi, l'utilizzo del prodotto può portare a edemi nei pazienti affetti da asma.
- In rari casi, l'applicazione estesa può portare a rigonfiamenti edematosi delle gengive.
- La deglutizione di quantità eccessive del materiale può causare nausea.
- Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

Avvertenza / precauzione

- Solo per uso odontoiatrico.
- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.
- Non ingoiare.

Caratteristiche di prestazione

Contenuto di fluoruro: approssimativamente 22600 ppm

Conservazione / eliminazione

- Conservare in un luogo asciutto da 20 a 25°C (da 68 a 77°F)!
- Non conservare in frigorifero.
- Proteggere dai raggi diretti del sole.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.

Composizione

Resina naturale (colofonia, approssimativamente il 59%), etanolo (approssimativamente il 27%), fluoruro di sodio (approssimativamente il 5%), additivi (approssimativamente il 10%)
Privo di aspartame, glutine e saccarina.
Contiene xilitolo.

Instrucciones de uso — Español

Descripción del producto

Barniz resistente a la humedad y la saliva para tratar dientes hipersensibles y aplicar en el esmalte y la dentina como parte de un tratamiento de profilaxis. El Barniz Flairesse viene en un envase Single-use unit (monodosis) y está disponible en dos sabores distintos.

Finalidad prevista del producto

- Tratamiento de dientes hipersensibles
- Sellado de cuellos hipersensibles y dentina de raíz expuesta
- Barniz protector para la prevención de caries
- Remineralización de caries incipientes

Limitaciones de uso

No utilice el material si el paciente no puede controlar el reflejo de tragar.

Indicaciones

- Hipersensibilidad de los dientes
- Sensibilidades postoperatorias
- Caries incipientes
- Dientes con alto riesgo de caries

Contraindicaciones

- No utilizar el material si las encías del paciente están ulceradas.
- No utilizar el material si el paciente sufre de estomatitis.
- No utilice el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo(s) de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Dentista, personal dental

Notas para el uso

- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, el aplicador de un solo uso solo se debe utilizar en ese paciente por motivos de higiene.
- El envase Single-use unit está provisto de un sello a prueba de manipulaciones. Asegúrese de que el sello a prueba de manipulaciones esté intacto antes del primer uso.

Recomendaciones de uso

Nota: Cada envase Single-use unit contiene suficiente material para un tratamiento de profilaxis. Cada envase Single-use unit sólo puede utilizarse para un único paciente.

1. Retire los cálculos y la placa.
2. Retire la saliva y los líquidos de las áreas a tratar.
3. Retire el sello a prueba de manipulaciones del envase Single-use unit utilizando la lengüeta y deséchelo.
4. Coja el cepillo y utilícelo para mezclar con cuidado el barniz.
5. Doble el cepillo según sea necesario para el tratamiento.
6. Aplique una capa delgada y homogénea del barniz en las áreas a tratar.
7. Deje actuar durante 4 horas.

Nota: Con el objetivo de permitir que el barniz actúe durante cuatro horas, informe al paciente que debe evitar lo siguiente durante este periodo de tiempo:

- comer alimentos sólidos
- tomar bebidas alcohólicas
- usar colutorios bucales con alcohol
- cepillarse los dientes
- usar seda dental

Interacciones

- No utilizar otros productos con receta que contengan flúor en las 24 horas siguientes al uso del barniz.
- Los pacientes que utilicen fluoración sistémica deben dejar de utilizar estos productos durante dos o tres días después del uso de este barniz.

Riesgos residuales/efectos secundarios

- En casos poco frecuentes, el uso del producto puede tener como consecuencia dificultades edematosas en pacientes que sufran de asma.
- En casos raros, una aplicación amplia puede tener como consecuencia la inflamación edematosa de las encías.
- Tragar cantidades excesivas del material puede provocar nauseas.
- No se puede descartar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes.

Advertencias / precauciones

- Solo para uso odontológico.
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.
- No tragar.

Características de funcionamiento del producto

Contenido de fluor: aprox. 22,600 ppm

Almacenamiento / eliminación

- Almacenar en un lugar seco a temperaturas de 20 a 25 °C (68 a 77 °F)!
- No conservar en nevera.
- Mantener alejado de la luz solar directa.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composición

Resina natural (colofonia, aprox. 59 %), etanol (aprox. 27 %), fluoruro de sodio (aprox. 5 %), aditivos (aprox. 10 %)
Sin aspartamo, gluten ni sacarina.
Contiene xilitol.

Instruções de uso — Português

Descrição do produto

Verniz tolerante à umidade e à saliva para o tratamento de dentes hipersensíveis e para aplicação no esmalte e dentina como parte do tratamento profilático. O Flairesse Varnish é fornecido como Single-use unit e está disponível em vários sabores.

Finalidade prevista

- Tratamento de dentes hipersensíveis
- Selagem de cérvices hipersensíveis e raiz de dentina exposta
- Verniz protetor para prevenção de cáries
- Remineralização de cáries incipientes

Limitações de utilização

Não usar o material se o paciente não puder controlar o reflexo de deglutição.

Indicações

- Hipersensibilidade dos dentes
- Sensibilidade pós-operatória
- Cáries incipientes
- Dentes com alto risco de cárie

Contraindicações

- Não usar o material caso a gengiva do paciente apresentar ulcerações.
- Não usar o material caso o paciente sofra de estomatite.
- Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

Grupos-alvo de doentes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Utilizadores a que se destinam

Dentistas, técnicos dentários

Observações sobre o uso

- Caso o produto seja aplicado na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deve ser usado em um único paciente por razões de higiene.
- A Single-use unit traz um lacre de segurança. Certifique-se de que o lacre esteja intacto

antes do primeiro uso.

Aplicação recomendada

Observação: Cada Single-use unit contém material suficiente para um tratamento profilático. Cada Single-use unit pode ser usada somente para um único paciente.

1. Remova os cálculos e placa.
2. Remova a saliva e qualquer fluido das áreas a serem tratadas.
3. Remova o lacre de segurança da Single-use unit pela aba e descarte-o.
4. Pegue a escova e use-a para misturar cuidadosamente o verniz.
5. Incline a escova conforme necessário para o tratamento.
6. Aplique uma camada fina e regular de verniz nas áreas a serem tratadas.
7. Deixe agir por 4 horas.

Observação: Para permitir que o verniz aja por mais de 4 horas, informe o paciente que o seguinte deve ser evitado durante esse período:

- Ingerir alimentos sólidos
- Ingerir bebidas alcoólicas
- Usar soluções bucais à base de álcool
- Escovar os dentes
- Usar fio dental

Interações medicamentosas

- Outros produtos de uso com prescrição que contenham fluoreto não deverão ser usados a menos de 24 horas do uso do verniz.
- Os pacientes que usem fluoretação sistêmica regularmente deverão interromper o uso desses produtos por 2 a 3 dias após o uso desse verniz.

Efeitos secundários/riscos residuais

- Em casos raros, o uso do produto pode levar a dificuldades edematosas em pacientes que sofrem de asma.
- Em raros casos, a aplicação extensiva poderá causar inchaço edemático das gengivas.
- A ingestão excessiva do material pode causar náusea.
- Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

Advertências / precauções

- Somente para uso odontológico.
- Manter longe do alcance de crianças!
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.
- Não ingerir.

Características de desempenho do dispositivo

Teor de flúor: cerca de 22600 ppm

Armazenamento /eliminação

- Armazenar em local seco a uma temperatura entre 20 e 25 °C (68 e 77 °F)!
- Não armazenar na geladeira.
- Proteger da luz solar direta.
- Não usar depois de ultrapassado o prazo de validade.
- Descartar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

Composição

Resina natural (colofônia, cerca de 59%), etanol (cerca de 27%), fluoreto de sódio (cerca de 5%) e aditivos (cercade 10%)
Isento de aspartame, glúten e sacarina.
Contém xilitol.

Gebruiksaanwijzing — Nederlands

Productbeschrijving

Vocht- en speekselbestendige lak voor de behandeling van overgevoelige tanden. Dient t.b.v. profylactische behandeling aangebracht te worden op glazuur en dentine. Flairesse lak is beschikbaar in Single-use unit en verkrijgbaar in twee verschillende smaken.

Beoogde doeleind

- Behandeling van overgevoelige tanden
- Verzegeling van overgevoelige tandhalzen en blootliggend worteldentine
- Beschermende lak ter preventie van cariës
- Remineralisatie van beginnende cariës

Gebruiksbeperkingen

Het materiaal niet gebruiken als de patiënt geen controle heeft over zijn/haar slikreflex.

Indicaties

- Overgevoelige tanden
- Postoperatieve overgevoeligheden
- Beginnende cariës
- Gebitselementen met een hoog cariësrisico

Contra-indicaties

- Het materiaal niet gebruiken als het tandvlees van de patiënt ontstoken is.
- Het materiaal niet gebruiken als de patiënt aan stomatitis lijdt.
- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

Patiëntendoelgroep

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neyacert.ru | info@neyacert.ru
Personen die tandheelkundig worden behandeld.

Beoogde gebruikers

Tandarts, tandheelkundig personeel

Aanwijzingen voor het gebruik

- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerpapplicator, mag deze vanuit hygiënisch oogpunt alleen bij deze patiënt worden gebruikt.
- De Single-use unit is voorzien van een manipulatiebestendig zegel. Controleer voorafgaand aan het eerste gebruik of de fraudebestendige zegel intact is.

Aanbevolen gebruik

Opmerking: Elke Single-use unit dosis bevat voldoende materiaal voor één profylactische behandeling. Elke Single-use unit dosis mag slechts gebruikt worden voor één individuele patiënt.

1. Verwijder tandsteen en plak.
2. Verwijder speeksel en vocht van de te behandelen gebieden.
3. De fraudebestendige zegel middels het lipje van de Single-use unit trekken en weggooien.
4. Gebruik een borsteltje om de lak zorgvuldig te mengen.
5. Buig het borsteltje al naar gelang de behandeling dit vereist.
6. Breng een dunne, effen laag van de lak aan op de te behandelen gebieden.
7. Laat gedurende 4 uur inwerken.

Opmerking: Om de lak 4 uur lang te kunnen laten inwerken, moet patiënt gedurende deze periode geadviseerd worden het volgende gedurende te vermijden:

- vast eten
- alcoholische dranken
- mondwater op alcoholbasis
- tandenpoetsen
- flossen

Interacties

- Binnen 24 uur na gebruik van het product het gebruik van andere op recept verkrijgbare fluoride-bevattende producten vermijden.
- Patiënten die gebruik maken van regelmatig, systemisch fluorideren, dienen hiervan gedurende 2 tot 3 dagen na gebruik van deze lak af te zien.

Resterende risico's / bijwerkingen

- In zeldzame gevallen kan gebruik van het product bij astmapatiënten leiden tot oedeemvorming.
- In zelden voorkomende gevallen kan uitgebreide applicatie leiden tot oedemateuze zwellingen van het tandvlees.
- Doorslikken van grote hoeveelheden van het materiaal kan misselijkheid veroorzaken.
- Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor tandheelkundig gebruik.
- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig

spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie-instantie.
- Niet doorslikken.

Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

Fluoridegehalte: ca. 22600 ppm

Opslag / verwijderen

- Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur van 20 tot 25 °C (68 tot 77 °F)!
- Niet in de koelkast bewaren.
- Niet blootstellen aan direct zonlicht.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

Samenstelling

Natuurlijk hars (colofonium, ca. 59 %), ethanol (ca. 27 %), natriumfluoride (ca. 5 %), additieven (ca. 10 %)
Vrij van aspartaam, gluten en sacharine.
Bevat xylitol.

Brugsanvisning — Dansk

Produktbeskrivelse

Fugt- og spyttolerant lak til behandling af overfølsomme tænder, som skal påføres emaljen og tandens hovedmasse under emaljen, som en del af en profylaktisk behandling. Flairesse Varnish pakkes som en Single-use unit eller, og fås med to forskellige smagsvarianter.

Erklærede formål

- Behandling af overfølsomme tænder
- Forsegling af overfølsomme tandhalse og eksponeret roddentin
- Beskyttende lak til forebyggelse af karies
- Remineralisering af begyndende karies

Begrænsninger i anvendelsen

Brug ikke materialet, hvis patienten ikke kan kontrollere synkerefleksen.

Indikationer

- Tandoverfølsomhed
- Postoperative følsomheder
- Begyndende karies
- Tænder med høj risiko for karies

Kontraindikationer

- Undlad at bruge materialet, hvis der er sår på patientens tandkød.
- Undlad at bruge materialet, hvis patienten lider af mundbetændelse.
- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier over for komponenterne eller ved kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer, som modtager behandling som del af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge, tandtekniker

Noter til brug

- Hvis materialet påføres i patientens mund med en engangsapplikator, må engangsapplikatoren af hygiejniske årsager kun bruges til denne ene patient.
- Single-use unit er forsynet med en sabotageforsegling. Sørg for, at sabotageforseglingen er intakt inden første brug.

Anbefalet brug

Bemærk: Hver Single-use unit indeholder nok materiale til én profylaksebehandling. Hver Single-use unit kan kun bruges til én individuel patient.

1. Fjern tandsten og plak.
2. Fjern spyt og væske fra det område, der skal behandles.
3. Træk sabotageforseglingen af Single-use unit ved hjælp af flappen, og kassér den.
4. Tag penslen, og brug den til omhyggeligt at blande lakken.
5. Bøj penslen i det omfang, det er nødvendigt for behandlingen.
6. Påfør et tyndt, jævnt lag af lak på de områder, der skal behandles.
7. Lad materialet virke i 4 timer.

Bemærk: For at lakken kan virke i over 4 timer skal patienten informeres om, at følgende bør undgås i denne periode:

- spise fast føde
- drikke alkohol
- bruge alkoholbaserede mundskyllemidler
- børste tænder
- bruge tandtråd

Interaktioner

- Andre receptpligtige produkter, der indeholder fluor, bør ikke bruges inden for 24 timer efter brug af lakken.
- Patienter, der bruger regelmæssig, systemisk fluoridering, bør stoppe med at bruge disse produkter i 2 til 3 dage efter brugen af denne lak.

Restrisici/bivirkninger

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- I sjældne tilfælde kan brugen af dette produkt medføre ødematøs besvær hos patienter, der lider af astma.
- I sjældne tilfælde kan omfattende brug medføre ødematøs hævelse af gummerne.
- At sluge for store mængder af materialet kan forårsage kvalme.
- Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.

Advarsler/forholdsregler

- Kun til dental brug.
- Opbevares utilgængeligt for børn!
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.
- Må ikke sluges.

Udstyrets ydeevnekarakteristika

Fluorindhold: ca. 22600 ppm

Opbevaring / bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved 20 til 25 °C (68 til 77 °F)!
- Må ikke opbevares i køleskab.
- Holdes borte fra direkte sollys.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.

Sammensætning

Naturlig harpiks (kolofonium, ca. 59 %), ethanol (ca. 27 %), natriumfluorid (ca. 5 %), tilsætningsstoffer (ca. 10 %)
Fri for aspartam, gluten og sakkarin.
Indeholder xylitol.

Bruksanvisningar — Svenska

Produktbeskrivning

Fukt- och salivtåligt lack för behandling av överkänsliga tänder och för applicering på emalj och dentin som en del av en profylaktisk behandling. Flairesse Varnish förpackas som Single-use unit och kan beställas i två olika smaker.

Avsedda ändamål

- Behandling av överkänsliga tänder
- Tätning av överkänsliga tandhalsar och exponerat rotdentin
- Skyddslack för att förebygga karies
- Återför mineraler vid begynnande karies

Begränsningar för användningen

Använd inte materialet om patienten inte kan kontrollera sväljreflexen.

Indikationer

- Överkänsliga tänder
- Postoperativ känslighet
- Begynnande karies
- Tänder med hög risk för att utveckla karies

Kontraindikationer

- Använd inte materialet om patientens tandkött är ulceröst.
- Använd inte materialet om patienten lider av stomatit.
- Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

Patientmålgrupper

Personer som undergår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare, tandtekniker

Anmärkningar avseende användning

- Om materialet appliceras i patientens mun med en engångsapplikator ska denna applikator av hygieniska skäl endast användas på denna patient.
- Singe Dose har en intrångsskyddad försegling. Kontrollera att den intrångsskyddade förseglingen är hel före den första användningen.

Rekommenderad användning

Observera: Materialet i varje Single-use unit räcker till en profylaktisk behandling. Varje Single-use unit får endast användas till en enskild patient.

1. Ta bort tandsten och plack.
2. Ta bort saliv och vätska från de områden som ska behandlas.
3. Dra av den intrångsskyddade förseglingen från Single-use unit med fliken och kassera den.
4. Blanda varsamt lacken genom att använda borsten.
5. Böj borsten efter behov för behandlingen.
6. Applicera ett tunt, jämnt lager av lacken på de områden som ska behandlas.
7. Låt verka i 4 timmar.

Observera: För att lacket ska kunna verka i 4 timmar ska patienten informeras om att följande bör undvikas under den här perioden:

- inta fast föda
- inta alkoholhaltiga drycker
- använda alkoholhaltiga munvatten
- borsta tänderna
- använda tandtråd

Interaktioner

- Andra receptbelagda produkter med fluorid ska inte användas på ett dygn efter att man har använt lacket.
- Patienter som regelbundet och systematiskt använder sig av fluoridering ska inte använda de ifrågavarande produkterna förrän två eller tre dygn efter att det här lacket har använts.

Kvarstående risker / biverkningar

- I undantagsfall kan patienter som lider av astma få ödembesvär på grund av produkten.
- I undantagsfall kan patienter utveckla ödematösa svullnader i tandköttet till följd av överdriven användning.
- Om patienten sväljer kvarvarande material kan han eller hon börja må illa.
- En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

Varningar / försiktighetsåtgärder

- Endast för dentalt bruk.
- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.
- Svälj inte.

Produktens prestandaegenskaper

Fluorhalt: cirka 22600 ppm

Lagring / bortskaffande

- Förvaras torrt vid 20 – 25 °C (68 - 77 °F)!
- Får inte förvaras i kylskåp.
- Får ej utsättas för direkt solljus.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

Sammansättning

Naturharts (kolofonium, cirka 59 %), etanol (cirka 27 %), natriumfluorid (cirka 5 %), tillsatser (cirka 10 %)
Fri från aspartam, gluten och sackarin.
Innehåller xylitol.

Instrukcja użycia — Polski

Opis produktu

Lakier odporny na działanie wilgoci i śliny do stosowania w leczeniu nadwrażliwości zębów i nakładania na szkliwo oraz zębinę w ramach zabiegu profilaktycznego. Flairesse Varnish jest dostarczany w Single-use unit i jest dostępny w dwóch różnych smakach.

Перевод ООО "Невасерт Рус"
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przeznaczenie do stosowania

- Leczenie nadwrażliwości zębów
- Uszczelnienie nadwrażliwych szyjek i odsłoniętej zębiny korzenia
- Ochronny lakier do zapobiegania próchnicy
- Remineralizacja próchnicy w początkowym stadium

Ograniczenia w używaniu

Nie stosować produktu, jeśli pacjent nie kontroluje odruchu połykania.

Wskazania

- Nadwrażliwość zębów
- Nadwrażliwość pozabiegowa
- Początkowe stadium próchnicy
- Zęby z wysokim ryzykiem próchnicy

Przeciwwskazania

- Nie stosować produktu, jeśli na dziąsłach pacjenta występują owrzodzenia.
- Nie stosować produktu, jeśli pacjent ma zapalenie jamy ustnej.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Przewidziani użytkownicy

Stomatolog, personel stomatologiczny

Uwagi dotyczące stosowania

- Jeżeli materiał nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.
- Single-use unit jest wyposażona w plombę zabezpieczającą. Przed pierwszym użyciem należy upewnić się, że jest ona nienaruszona.

Zalecane stosowanie

Uwaga: Jedno opakowanie Single-use unit zawiera wystarczającą ilość materiału do jednego zabiegu profilaktycznego. Jedno opakowanie Single-use unit może zostać użyte tylko dla jednego pacjenta.

1. Usunąć kamień nazębny i nalot nazębny.
2. Usunąć z opracowywanego obszaru ślinę i płyny.
3. Używając etykiety, odkleić plombę zabezpieczającą z Single-use unit i wyrzucić.
4. Wymieszać dokładnie lakier za pomocą szczoteczki.
5. Zgiąć szczoteczkę w sposób wymagany do zabiegu.
6. Pokryć równomierną, cienką warstwą lakieru opracowywane miejsca.
7. Pozostawić na 4 godziny.

Uwaga: Należy poinformować pacjenta, że w celu uzyskania optymalnego efektu zastosowania lakieru przez 4 godziny nie powinno się:

- spożywać pokarmów stałych
- pić napojów alkoholowych
- używać płynów do płukania jamy ustnej zawierających alkohol

- szczotkować zębów
- używać nici dentystycznej

Interakcje

- W ciągu 24 godzin od użycia lakieru nie należy również stosować innych produktów zawierających fluor wydawanych na receptę.
- Pacjenci stosujący regularną, ogólnoustrojową fluoryzację powinni przerwać stosowanie tego typu produktów na 2 lub 3 dni po użyciu lakieru.

Ryzyko rezydualne / działania niepożądane

- W rzadkich przypadkach użycie produktu u pacjentów z astmą może prowadzić do obrzęków.
- W rzadkich przypadkach intensywne stosowanie może doprowadzić do obrzęku dziąseł.
- Połknięcie nadmiernej ilości produktu może spowodować nudności.
- Nie można wykluczyć resztkowego ryzyka nadwrażliwości na składniki materiału.

Ostrzeżenia / informacje o środkach ostrożności

- Tylko do zastosowań stomatologicznych.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.
- Nie połykać.

Charakterystyka działania wyrobu

Zawartość fluoru: ok. 22600 ppm

Przechowywanie/unieszkodliwianie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 20 – 25 °C (68 – 77 °F)!
- Nie przechowywać w lodówce.
- Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami krajowymi.

Skład

Naturalna żywica (kalafonia, ok. 59%), etanol (ok. 27%), fluorek sodu (ok. 5%), dodatki (ok. 10%)
Nie zawiera aspartamu, glutenu i sacharyny.
Zawiera ksylitol.

Инструкция по применению — Русский

Описание продукта

Устойчивый к влаге и слюне лак для лечения гиперчувствительных зубов и для нанесения на эмаль и дентин в рамках профилактического лечения. Лак Flairesse Varnish поставляется в Single-use unit и имеет два вкуса.

Целевое назначение

- Снижение повышенной чувствительности зубов
- Покрытие областей повышенной чувствительности – шеек и оголенных участков корней зубов
- Защитный лак для профилактики кариеса
- Реминерализация начальных кариозных поражений

Ограничения применения

Не следует использовать материал, если пациент не может контролировать рефлекс глотания.

Показания

- Повышенная чувствительность зубов
- Послеоперационная чувствительность
- Начальные кариозные поражения
- Зубы с высоким риском развития кариеса

Противопоказания

- Не использовать материал, если десны пациента изъязвлены.
- Не использовать материал, если у пациента стоматит.
- Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог, зубные техники

Примечания по применению

- Если внесение материала в полость рта пациента осуществляется аппликатором, в гигиенических целях он должен быть использован только один раз.
- Single-use unit снабжена печатью защиты от вскрытия. Перед первым применением убедитесь, что печать защиты от вскрытия не повреждена.

Рекомендованное применение

Примечание: В каждой Single-use unit достаточно материала для одной профилактической обработки. Каждую Single-use unit можно использовать только для одного пациента.

Регистрация МИ в Российской Федерации
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Удалите слюну и жидкость с обрабатываемых участков.
2. Удалите слюну и жидкость с обрабатываемых участков.
3. Потянув за язычок, удалите печать защиты от вскрытия с Single-use unit и утилизируйте.
4. С помощью кисточки аккуратно перемешайте лак.
5. Изогните кисточку, как того требует обработка.
6. Нанесите тонкий ровный слой лака на обрабатываемые участки.
7. Оставьте материал на 4 часа.

Примечание: Для гарантии действия лака в течение 4 часов, проинформируйте пациента о том, что ему нельзя:

- употреблять твердую пищу
- употреблять спиртные напитки
- применять спиртосодержащие ополаскиватели
- чистить зубы
- пользоваться зубной нитью

Взаимодействие с другими веществами

- В течение 24 часов после нанесения лака не следует применять другие рецептурные продукты, содержащие фторид.
- Пациентам, применяющим регулярное, систематическое фторирование, следует на 2–3 дня приостановить его после применения данного лака.

Остаточные риски / побочные действия

- В редких случаях применение продукта может вызывать отек у пациентов с астмой.
- В редких случаях обширное применение может вызывать отек десен.
- Проглатывание большого количества материала может вызвать тошноту.
- Нельзя исключать остаточный риск возникновения гиперчувствительности к компонентам материала.

Предупреждения / меры предосторожности

- Только для стоматологического применения.
- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Соблюдайте инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом/материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.
- Не глотать.

Эксплуатационные характеристики устройства

Содержание фторида: прибл. 22600 м.д

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре от 20 до 25 °C (от 68 до 77 °F)!
- Не хранить в холодильнике.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.

Состав

Натуральная смола (древесная смола, прибл. 59 %), этиловый спирт (прибл. 27 %), фторид натрия (прибл. 5 %), добавки (прибл. 10 %)
Не содержит аспартам, глютен и сахарин.
Содержит ксилит.

Kullanım kılavuzu — Türkçe

Ürün açıklaması

Aşırı hassas dişler için nemi ve tükürüğü tolere edebilen vernik, profilaktik tedavinin parçası olarak hem mineye hem de dentine uygulanmalıdır. Flairesse Varnish Single-use unit şeklinde sunulmaktadır ve iki farklı aromaya sahiptir.

Kullanım amacı

- Aşırı hassas dişlerin tedavisi
- Aşırı duyarlı servikslerin ve açığa çıkan kök dentin sızdırmazlığı
- Çürüğün önlenmesi için koruyucu vernik
- Başlangıç çürüğü remineralizasyonu

Kullanım kısıtlamaları

Hasta yutma refleksini kontrol edemiyorsa u malzemeyi kullanmayın.

Endikasyonlar

- Dişin aşırı hassasiyeti
- Operasyon sonrası hassasiyetler
- Başlangıç çürüğü
- Çürük riski yüksek dişler

Kontrendikasyonları

- Hastanın diş etleri ülserli ise malzemeyi kullanmayın.
- Hasta ağız iltihabından şikayetçiyse malzemeyi kullanmayın.
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi / diş hekimliği personeli

Kullanımla ilgili notlar

- Eğer malzeme hastanın ağzına tek kullanımlık bir aplikatör ile uygulanıyorsa, hijyen nedeniyle tek kullanımlık aplikatör sadece o hastada kullanılmalıdır.
- Single-use unit kurcalamaya dayanıklı bir mühürle donatılmıştır. İlk kullanımdan önce kurcalamaya dayanıklı mührün sağlam olduğundan emin olun.

Önerilen kullanım

Not: Her bir Single-use unit bir profilaksi tedavisi için yeterli miktarda materyal içerir. Her bir Single-use unit sadece tek bir hastada kullanılabilir.

1. Diş taşlarını ve plakları temizleyin.
2. İşlem yapılacak bölgelerden tükürüğü ve sıvıları uzaklaştırın.
3. Kurcalamaya dayanıklı mührü Single-use unit'dan soyup çıkarın ve atın.
4. Fırçayı alın ve verniği fırçayla dikkatli bir şekilde karıştırın.
5. Fırçayı tedavinin gereksinimlerine göre bükün.
6. Tedavi edilecek bölgeleri ince ve eşit bir vernik tabakasıyla kaplayın.
7. Etki etmesi için 4 saat bekleyin.

Not: Verniğin 4 saat içinde etki etmesini sağlamak amacıyla, hastaya bu süre boyunca aşağıdakileri yapmaması gerektiğini belirtin:

- katı yiyecekler
- alkollü içecekler
- alkol bazlı oral çalkalama
- diş fırçalama
- diş ipi

Etkileşimleri

- Verniğin kullanımını izleyen 24 saat içerisinde florür içeren reçeteli diğer ürünler kullanılmamalıdır.
- Düzenli olarak sistemik floridasyon uygulayan hastalar, vernik kullanıldıktan sonra 2 veya 3 gün süreyle o ürünleri kullanmaya ara vermelidirler.

Artık riskler / yan etkiler

- Nadir hallerde ürünün kullanımı astımlı hastalarda ödem sıkıntılarına neden olabilir.
- Nadir hallerde aşırı uygulama diş etlerinde ödematöz şişmeye yol açabilir.
- Materyalin aşırı miktarlarda yutulması mide bulantısına neden olabilir.
- Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

Uyarılar/önlemler

- Sadece dental kullanım içindir.
- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.
- Yutmayın.

Cihazın performans özellikleri

Florür içeriği: yaklaşık 22600 ppm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Saklama/imha

- Kuru bir yerde, 20 ila 25 °C (68 ila 77 °F) 'de saklayın!
- Buzdolabında muhafaza etmeyin.
- Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

Bileşim

Doğal reçine (kolofan reçine, yaklaşık %59), etanol (yaklaşık %27), sodyum florür (yaklaşık %5), katkı maddeleri (yaklaşık %10)
Aspartam, gluten ve sakarin içermez.
Ksilitol içerir.

Instrucțiuni de utilizare — Română

Descrierea produsului

Lac rezistent la umezeală și salivă pentru tratarea dinților hipersensibili și pentru aplicare pe smalț și dentină ca parte a tratamentului profilactic. Flairesse Varnish vine ca Single-use unit și este disponibil în două arome diferite.

Scopul propus

- Tratarea dinților hipersensibili
- Sigilarea coletelor dentare hipersensibile și a dentinei radiculare expuse
- Lac protector pentru prevenirea cariilor
- Remineralizarea cariilor incipiente

Restricție de utilizare

Materialul nu se folosește, dacă pacientul nu își poate controla reflexul de înghițire.

Indicații

- Hipersensibilitatea dinților
- Sensibilități postoperatorii
- Carii incipiente
- Dinți cu risc accentuat de carii

Contraindicații

- Materialul nu se utilizează, dacă gingiile pacientului sunt ulceroase.
- Materialul nu se utilizează, dacă pacientul suferă de stomatită.
- Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

Utilizatori propuși

Dentiști, personal dentar

Note privind utilizarea

- În cazul în care materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai la acest pacient, din motive de igienă.
- Single-use unit este prevăzut cu un sigiliu de siguranță. Asigurați-vă că sigiliul de siguranță este intact înainte de prima utilizare.

Utilizare recomandată

Notă: Fiecare Single-use unit conține material suficient pentru un tratament profilactic. Fiecare Single-use unit poate fi folosit pentru un singur pacient.

1. Îndepărtați calculii și tartrul.
2. Îndepărtați saliva și lichidele din zonele de tratat.
3. Scoateți sigiliul de siguranță de pe Single-use unit folosind extremitatea liberă și eliminați-l.
4. Luați pensula și folosiți-o pentru amestecarea cu atenție a lacului.
5. Îndoiți pensula cum o cere tratamentul.
6. Aplicați un strat subțire, uniform de lac pe zonele de tratat.
7. Lăsați să acționeze timp de 4 ore.

Notă: Pentru a permite lacului să se usuce timp de 4 ore, informați pacientul să evite următoarele în această perioadă:

- alimente solide
- băuturi alcoolice
- ape de gură cu conținut de alcool
- spălatul pe dinți
- ață dentară

Interacțiuni

- Nu se vor folosi alte produse disponibile pe bază de rețetă medicală cu conținut de fluor în decurs de 24 ore după utilizarea lacului.
- Pacienții care folosesc regulat fluorizare sistemică trebuie să renunțe la aceste produse 2 sau 3 zile după utilizarea acestui lac.

Riscuri reziduale / efecte secundare

- În cazuri rare, utilizarea produsului poate cauza dificultăți edematoase la pacienții cu astm.
- În cazuri rare, aplicarea extensivă poate cauza umflarea edematoasă a gingiilor.
- Înghițirea unei cantități excesive de material poate cauza greață.
- Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

Avertisment / precauție

- Numai pentru utilizare dentară.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.
- A nu se înghiți.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Conținut de fluorură: aprox. 22600 ppm

Depozitare / eliminarea

- A se depozita în locuri uscate, între 20 și 25 °C (între 68 și 77 °F)!
- A nu se depozita în frigider.
- A se feri de lumina solară directă.
- A nu se folosi după data expirării.
- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale.

Compoziție

Rășină naturală (colofoniu, aprox. 59 %), etanol (aprox. 27 %), fluorură de sodiu (aprox. 5 %), aditivi (aprox. 10 %)
Fără aspartam, gluten și zaharină.
Conține xilitol.

Návod k použití — Česky

Popis výrobku

Lak odolný vůči vlhkosti a slinám pro ošetření hypersenzitivních zubů a k použití na sklovinu a dentin jako součást preventivní léčby. Flairesse Varnish se dodává v Single-use unit a je dostupný ve dvou různých příchutích.

Určený účel

- Ošetření hypersenzitivních zubů
- Plombování hypersenzitivních prasklin a exponovaných kořínků
- Ochranný lak pro prevenci kazů
- Remineralizace vznikajících kazů

Omezení použití

Materiál nepoužívejte, pokud pacient neovládá svůj polykací reflex.

Indikace

- Hypersenzitivita zubů
- Pooperační citlivost
- Vznikající zubní kaz
- Zuby s vysokým rizikem kazů

Kontraindikace

- Materiál nepoužívejte, pokud pacient trpí ulcerózními dásněmi.
- Materiál nepoužívejte, pokud pacient trpí zánětem žaludku.

Регистрация МИ в РФ: РЗН 2014/1690
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

Cílové skupiny pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

Určení uživatelé

Zubaři, zubní technici

Poznámky k použití

- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, je z hygienických důvodů nutno použít jednorázový aplikátor pouze u tohoto jednoho pacienta.
- Single-use unit je vybavena ochranným víčkem proti neoprávněné manipulaci. Před prvním použitím se ujistěte, že toto víčko je neporušeno.

Doporučené použití

Poznámka: Každá Single-use unit obsahuje dostatečné množství materiálu pro jedno preventivní ošetření. Každou Single-use unit lze použít pouze u jednoho pacienta.

1. Odstraňte zubní kámen a plak.
2. Z míst, která budete ošetřovat, odstraňte sliny a jakékoliv tekutiny.
3. Pomocí poutka ze Single-use unit odstraňte ochranné víčko a vyhoďte jej.
4. Vezměte kartáček a použijte jej k důkladnému promíchání laku.
5. Kartáček pro ošetření podle potřeby ohněte.
6. Aplikujte tenkou souvislou vrstvu laku na ošetřovaná místa.
7. Nechte působit 4 hodiny.

Poznámka: Aby mohl lak účinně působit déle než 4 hodiny, informujte pacienta, aby se po tuto dobu vyvaroval následujícího:

- pevná strava
- alkoholické nápoje
- ústní voda na bázi alkoholu
- čištění zubů
- čištění zubní nití

Interakce

- Po dobu 24 hodin po použití tohoto laku by se neměly používat jiné produkty s obsahem fluoridu dostupné na lékařský předpis.
- Pacienti, kteří podstupují pravidelnou systémovou fluoridizaci, by měli tyto produkty vysadit po dobu 2 až 3 dnů po ošetření tímto lakem.

Zbytková rizika / nežádoucí účinky

- Ve vzácných případech může použití tohoto produktu u pacientů trpících astmatem způsobit edematózní potíže.
- Ve vzácných případech může nadměrná aplikace způsobit edematózní otok dásní.
- Polknutí nadměrného množství materiálu může způsobit nevolnost.
- Zbytkové riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

Výstraha / předběžná opatření

- Pouze pro použití ve stomatologii.
- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Zabraňte styku s očima! V případě náhodného styku s očima vypláchněte oči ihned velkým

množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte pokyny dodané výrobcem pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné případy spojené s tímto produktem je nutno oznámit výrobci a zodpovědným registračním orgánům.
- Nepolykejte.

Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Obsah fluoridu: přibližně 22600 ppm

Skladování / likvidace

- Skladujte na suchém místě při teplotě 20 až 25 °C (68 až 77 °F)!
- Neuchovávejte v lednici.
- Chraňte před slunečním zářením.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Likvidace musí být v souladu s vnitrostátními předpisy.

Složení

Přírodní pryskyřice (asi 59 %), etanol (asi 27 %), fluorid sodný (asi 5 %), aditiva (asi 10 %)
Neobsahuje aspartam, lepek ani sacharin.
Obsahuje xylitol.

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Βερνίκι ανθεκτικό στην υγρασία και τονν σίελο για τη θεραπεία υπερευαίσθητων δοντιών και για εφαρμογή στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη, ως μέρος της προφυλακτικής θεραπείας. Το Flairesse Varnish διατίθεται ως Single-use unit ή σε σωληνάριο σε δύο διαφορετικές γεύσεις.

Προβλεπόμενη χρήση

- Θεραπεία υπερευαίσθητων δοντιών
- Στεγανοποίηση υπερευαίσθητων αυχένων και εκτεθειμένης ριζικής οδοντίνης
- Προστατευτικό βερνίκι για την πρόληψη τερηδόνας
- Επαναμεταλλικοποίηση αρχόμενης τερηδόνας

Περιορισμοί χρήσης

Μη χρησιμοποιείτε το υλικό εάν ο ασθενής δεν μπορεί να ελέγξει το αντανακλαστικό της κατάποσης.

Ενδείξεις

- Υπερευαισθησία των δοντιών
- Μετεγχειρητικές ευαισθησίες
- Αρχόμενη τερηδόνα
- Δόντια πολύ επιρρεπή στην τερηδόνα

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό εάν υπάρχουν έλκη στα ούλα του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό εάν ο ασθενής πάσχει από στοματίτιδα.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος, οδοντιατρικό προσωπικό

Σημειώσεις χρήσης

- Εάν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς με εφαρμογέα μιας χρήσης, ο εφαρμογέας αυτός δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρά μόνο στον ίδιο ασθενή για λόγους υγιεινής.
- Η Single-use unit διαθέτει στεγανοποιητικό παρέμβλημα. Βεβαιωθείτε ότι η σφραγίδα ασφαλείας είναι άθικτη πριν από την πρώτη χρήση.

Προτεινόμενη χρήση

Σημείωση: Κάθε συσκευασία Single-use unit περιέχει επαρκές υλικό για μία θεραπεία προφύλαξης. Κάθε συσκευασία Single-use unit μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έναν και μόνο ασθενή.

1. Αφαιρέστε την τρυγία και την πλάκα.
2. Απομακρύνετε το σάλιο και το υγρό από τις περιοχές που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία.
3. Αφαιρέστε τη σφραγίδα ασφαλείας από το Single-use unit τραβώντας τη γλώσσα, και απορρίψτε τη σφραγίδα.
4. Χρησιμοποιήστε το βουρτσάκι για να αναμίξετε το βερνίκι.
5. Λυγίστε το βουρτσάκι όπως απαιτείται για τη θεραπεία.
6. Εφαρμόστε λεπτή, ομοιόμορφη επικάλυψη του βερνικιού στις περιοχές που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία.
7. Αφήστε να ενεργήσει για 4 ώρες.

Σημείωση: Προκειμένου να μπορέσει το βερνίκι να δράσει για πάνω από 4 ώρες, ενημερώστε τον ασθενή ότι πρέπει να αποφύγει τα ακόλουθα:

- στερεές τροφές
- αλκοολούχα ποτά
- αλκοολούχα στοματικά διαλύματα
- βούρτσισμα των δοντιών
- οδοντικό νήμα

Αλληλεπιδράσεις

- Πρέπει να αποφευχθούν οποιαδήποτε συνταγογραφημένα προϊόντα που περιέχουν
Регистрация МИ и Разрешение на ввоз
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
κεια των 24 ωρών μετά τη χρήση του βερνικιού.
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται τακτικά και συστηματικά σε φθορίωση πρέπει να διακόψουν τη χρήση των προϊόντων αυτών κατά τις 2 ή 3 ημέρες που ακολουθούν τη χρήση του βερνικιού.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες οιδηματώδους φύσης σε ασθενείς που πάσχουν από άσθμα.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η εκτεταμένη εφαρμογή μπορεί να προκαλέσει οιδηματώδη διόγκωση των ούλων.
- Η κατάποση υπερβολικής ποσότητας υλικού μπορεί να προκαλέσει ναυτία.
- Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

- Μόνο για οδοντιατρική χρήση.
- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό / τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
- Μην καταπίνετε.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Περιεκτικότητα σε φθόριο: περίπου 22600 ppm

Αποθήκευση / διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος από 20 έως 25 °C (68 έως 77 °F)!
- Να μη φυλάσσεται στο ψυγείο.
- Να διατηρείται μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

Σύνθεση

Φυσική ρητίνη (κολοφώνιο, περίπου 59 %), αιθανόλη (περίπου 27 %), φθοριούχο νάτριο (περίπου 5 %), πρόσθετα (περίπου 10 %)
Δεν περιέχει ασπαρτάμη, γλουτένη ούτε σακχαρίνη.
Περιέχει ξυλιτόλη.

使用说明 — 中文版

产品描述

一种耐潮湿和唾液的氟保护漆,用以治疗敏感性牙齿,且其作为预防性治疗的一个环节,适用于牙釉质和牙本质的保护治疗。Flairesse Varnish 采用 Single-use unit 包装,有两种不同的口味。

预期用途

- 适用于治疗敏感性牙齿
- 封闭敏感的牙颈部以及外露的根部牙本质
- 氟保护漆用于预防龋齿

- 再矿化早期龋

使用限制

如果患者无法控制吞咽反射,禁止使用这种材料。

适应症

- 牙齿过敏
- 术后敏感问题
- 早期龋
- 龋齿风险高的牙齿

禁忌症

- 如果患者牙龈溃疡,禁止使用这种材料。
- 如果患者患有口腔炎,禁止使用这种材料。
- 若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用该材料。

患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

目标用户

牙医/牙科人员

使用注意事项

- 如果使用一次性涂药器将材料涂抹在患者口中,出于卫生原因,一次性涂药器只能用于一名患者。
- Single-use unit 带有原装密封盖。初次使用前,请确认密封盖是否完好。

推荐使用方法

注:每个 Single-use unit 包装包含足够一次预防性治疗的使用量。每个 Single-use unit 包装应仅限一位患者使用。

1. 清除牙菌斑和牙结石。
2. 清除治疗区域的唾液等液体。
3. 拉动标签揭去 Single-use unit 包装的原装密封盖,并丢弃。
4. 取出毛刷,用它小心地搅拌氟保护漆。
5. 按照需求弯曲毛刷以备治疗。
6. 在治疗区域上均匀地涂布一薄层保护漆。
7. 让保护漆静置 4 小时以发挥作用。

注:为使保护漆静置 4 小时,发挥作用,告知患者在这此期间应避免以下事项:

- 进食固体食物
- 摄入酒精饮料
- 使用任何含酒精的漱口水
- 刷牙
- 使用牙线

相互作用

- 使用保护漆后 24 小时内不得使用其他含氟的处方类药品。
- 对于定期系统性使用加氟产品的患者,在使用本产品后 2 天或者 3 天内应停用此类加氟产品。

残留风险/副作用

- 在极少数情况下,使用本产品可能会导致哮喘患者出现水肿。
- 在极少数情况下,大面积涂敷可能会导致牙龈肿胀。
- 过量吞咽本产品可能会引起恶心。
- 不排除个别对残留材料成分过敏者。

警告/预防措施

- 仅适用于牙科。
- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 避免接触眼睛!若不慎入眼,请立即用大量清水彻底冲洗眼部,必要时咨询医生。
- 若需与其他产品合用,请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。
- 切勿吞咽。

设备的性能特点

氟化物含量:约22600 ppm

储存/处置

- 请储存在 20 至 25 °C(68 至 77 °F)的干燥处!
- 切勿储存于冰箱内。
- 避免阳光直射。
- 超出保质期后请勿使用。
- 必须依据国家规定进行处置。

组成成分

天然树脂(松香,约 59%)、乙醇(约 27%)、氟化钠(约 5%),以及添加剂(约 10%)
不含阿斯巴甜、麸质和糖精。
含木糖醇。

取扱説明書 日本語

製品概要

過敏性歯を治療する耐湿性および耐唾液性バーニッシュで、予防治療の一環としてエナメル質ならびに象牙質に塗布します。Flairesse VarnishはSingle-use unitで、2種類のフレーバーがあります。

目的

Регистрация МИ и Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 歯頸部の知覚過敏および露出した歯根部の封鎖
- う蝕予防のための保護バーニッシュ
- 初期う蝕の再石灰化

使用の制限

嚥下反射をコントロールできない患者には使用しないでください。

適応用途

- 知覚過敏
- 術後疼痛
- 初期う蝕
- う蝕リスクの高い歯

禁忌

- 患者の歯茎に潰瘍が生じている場合は使用しないでください。
- 患者が口内炎を患っている場合は使用しないでください。
- 何らかの含有材料成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合は使用しないでください。

患者対象グループ

歯科治療中の患者。

対象ユーザ

歯科医、歯科衛生士

使用上の注意

- 本材料を使い捨てアプリケータで患者の口腔内に使用する場合は、衛生上の理由から使い捨てアプリケータを他の患者に対して使用しないでください。
- Single-use unitにはセキュリティシールが貼付されています。最初に使用する前に、セキュリティシールが損なわれていないことを確認してください。

推奨される用法

注意：Single-use unitには1回の予防治療に十分な量の材料が入っています。1人の患者につき1つのSingle-use unitを使用してください。

1. 歯石や歯垢を除去します。
2. 治療部位から唾液と水分を除去します。
3. Single-use unitのセキュリティシールのタブを引いて剥がし、廃棄します。
4. ブラシでバーニッシュを丁寧に混ぜます。
5. 治療部位に応じてブラシを曲げます。
6. 治療部位にバーニッシュを薄く均一に塗ります。
7. 4時間作用させます。

注意：バーニッシュが4時間以上作用するように、その間は以下のことを避けるよう患者にお伝えください：

- 固形物を食べる
- 飲酒
- アルコールベースの洗口液の使用
- 歯磨き
- デンタルフロス

相互作用

- バーニッシュの使用から24時間は、フッ素を含む他の処方製品を使用できません。
- 定期的にフッ素の全身応用を行っている患者は、バーニッシュの使用後2〜3日間はフッ素製品の使用を中止する必要があります。

残存リスク/副作用

- まれに、本製品の使用が喘息患者の浮腫の原因になることがあります。
- まれに、広範囲の使用により歯肉の浮腫が生じることがあります。
- 本製品を大量に飲み込むと吐き気を催すことがあります。
- 製品の成分に対する過敏性の残余リスクは排除できません。

警告 / 注意

- 歯科医療専用です。
- 子供の手の届く所に保管しないでください!
- 目に入らないようにしてください!　目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品が関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。
- 飲み込まないでください。

デバイスの性能特性

フッ素含有量：約22600 ppm

保存 / 処分

- 20〜 25 °C (68〜77° F)の乾燥した場所に保管してください!
- 冷蔵庫に保管しないでください。
- 直射日光を避けてください。
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください。
- 国の規制に従って廃棄してください。

組成

ナチュラルレジン(ロジン、約59 %)、エタノール(約27 %)、フッ化ナトリウム(約5 %)、添加物(約10 %)
アスパルテーム、グルテン、サッカリン不使用。
キシリトール含有。

사용 설명서　　한국인

제품 설명

과민성 치아 치료용으로 쓰이며 세마 치료의 일환으로 법랑질과 상아질에 도포하는데 사용하는 수분과 침에 대한 내성이 있는 바니시. Flairesse Varnish는 Single-use unit로 포장되며 두 가지 향이 있습니다.

대상 목적

- 과민성 치아의 치료
- 과민성 치경 및 노출된 치근 상아질 씰링
- 우식 예방용 보호 바니시
- 초기 우식의 재광화

사용 제한

환자가 연하반사를 억제할 수 없는 경우에는 이 재료를 사용하지 마십시오.

적응증

- 치아의 과민성
- 수술 후 과민성
- 초기 우식
- 충치 위험이 높은 치아

금기

- 환자의 잇몸에 궤양이 있는 경우에는 재료를 사용하지 마십시오.
- 환자가 구내염을 앓고 있는 경우에는 재료를 사용하지 마십시오.
- 구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

대상 사용자

치과 의사, 치과 인력

사용상 주의사항

- 일회용 도구를 사용하여 재료를 환자의 입 속에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용되어야 합니다.
- Single-use unit 용기에는 개봉 방지 씰이 장착되어 있습니다. 처음 사용하기 전에 개봉 방지 씰이 손상되어 있지 않은지 확인하십시오.

권장 사용법

주: 각 Single-use unit에는 1회의 치면 세마 치료에 충분한 양의 재료가 담겨 있습니다. 각 Single-use unit는 환자 한 명에게만 사용할 수 있습니다.

1. 치석과 플라크를 제거하십시오.
2. 치료 부위에서 타액과 액체를 제거하십시오.
3. 탭을 사용하여 Single-use unit에서 개봉 방지 씰을 벗기십시오.
4. 브러시를 사용해 바니시를 조심스럽게 혼합하십시오.
5. 치료의 필요에 따라 브러시를 구부리십시오.
6. 치료 부위에 얇고 균일하게 바니시 코팅을 도포하십시오.
7. 4시간 동안 작용하게 하십시오.

Представитель МП в РФ: ООО "Новацерт-Сервис"
www.novacert.ru | info@novacert.ru

4시간 동안 작용할 수 있도록 그 시간 동안 다음 사항을 피하라고 환자에게 주의를 주십시오

- 고형식 섭취
- 알코올 음료 섭취
- 알코올계 구강 세정제 사용
- 양치
- 치실 사용

상호작용

- 바니시 사용 후 24시간 이내에 불소를 함유한 다른 처방 제품을 사용해서는 안 됩니다.
- 전신 불소화를 정기적으로 사용하는 환자는 이 바니시를 사용한 후 2~3일 동안 해당 제품의 사용을 중단해야 합니다.

잔존 위험/부작용

- 드문 경우에 이 제품을 사용하면 천식 환자가 부종성 장애를 겪을 수 있습니다.
- 드문 경우에 제품을 광범위하게 도포하면 잇몸의 부종성 팽창이 초래될 수 있습니다.
- 재료를 과다하게 삼키면 메스꺼움이 유발될 수 있습니다.
- 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.

경고/예방 조치

- 반드시 치과 진료 용도로만 사용하십시오.
- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 헹구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.
- 삼키지 마십시오.

장치의 성능 성격

불화물 함량: 약 22,600ppm

보관/처분

- 20 ~ 25 °C (68 ~ 77 °F)의 건조한 장소에 보관하십시오!
- 냉장고에 보관하지 마십시오.
- 직사광선을 피하십시오.
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오.
- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다.

구성

천연 수지(로진, 약 59%), 에탄올(약 27%), 불화 나트륨(약 5%), 첨가제(약 10%)
아스파탐, 글루텐 및 사카린 불함유
자일리톨 함유.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Packaging

35 Single-use units @ 0.4 g	
Mint	REF 220404
Melon	REF 220405