VOCO Profluorid® Varnish

EN **Instructions for use**
MD **EU Medical device**

CE 0482

Varnish with fluoride for desensitizing teeth

Product description:
VOCO Profluorid Varnish is a fluoride-containing varnish for tooth desensitisation used in the treatment of enamel and dentine surfaces. **VOCO Profluorid Varnish** also adheres to moist surfaces and tolerates residual moisture and saliva.
VOCO Profluorid Varnish is an ethanolic suspension on the basis of colophony with artificial flavouring and xylitol as a sweetener.
1 ml of **VOCO Profluorid Varnish** contains 50 mg sodium fluoride, which corresponds to 22.6 mg of fluoride.

Indications:
VOCO Profluorid Varnish is indicated for:
1. the treatment of hypersensitive teeth;
2. the treatment of sensitive root surfaces

Contraindications:
- **VOCO Profluorid Varnish** contains colophony and artificial flavouring. **VOCO Profluorid Varnish** should not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these constituents.
- **VOCO Profluorid Varnish** should not be used in patients suffering from ulcerative gingivitis or ulcerative oral mucositis.
- **VOCO Profluorid Varnish** is not indicated for systemic treatment.

Patient target group:
VOCO Profluorid Varnish is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Product performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
VOCO Profluorid Varnish should only be applied by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Recommended dose:
- **Treatment of patients with deciduous teeth** – approx. 0.25 ml of **VOCO Profluorid Varnish**
- **Treatment of patients with mixed or permanent teeth** – approx. 0.40 ml of **VOCO Profluorid Varnish**

Apply a thin film of **VOCO Profluorid Varnish** to the dental hard tissue. A thick film detaches more easily and offers no therapeutic advantages.
Based on experience, the required quantity for an entire set of teeth is between 0.25 ml and 0.40 ml.

Preparation:
Clean the treatment surface thoroughly to remove all calculus. In order to attain an optimal result, excess liquid/saliva should also be removed from the surface to be treated.

Application:
Apply **VOCO Profluorid Varnish** evenly until the complete surface is covered with a thin film. Moisten the application area (either with a gentle rinse or by utilising the natural production of saliva) in order to ensure the **VOCO Profluorid Varnish** sets.

Warnings, precautionary measures:
- Patients must be instructed to avoid eating solid food, drinking alcohol, cleaning their teeth and flossing for the first 4 hours after the treatment.
- Colophony can affect the polymerisation and bonding adhesion of composites.
- When using the cartridge, always use the intended, blunt application tips (length 32 mm, diameter 0.9 mm). **VOCO Profluorid Varnish** in the cartridge can be used multiple times. After application, remove the cannula and store the cartridge without the cannula (the septum rubber seals the cartridge tight). Attach a new cannula prior to the next application.
- **VOCO Profluorid Varnish** has an adhesive consistency corresponding to its intended purpose. When the tube is used, material residues on the thread may cause the cap to stick. Remove any excess material with a wipe moistened with ethanol if and as necessary.
- Oedematous swelling has been reported in rare cases, particularly after use on larger surfaces.
- Breathing difficulties have been reported in children with asthma in isolated cases where comparable products have been used.
- Patients with sensitive digestive systems may experience nausea after extensive treatment.
- In the case of hypersensitivity: remove the varnish with a soft toothbrush and dental floss before rinsing with warm water.
- No other products containing fluoride should be applied on the same day as the treatment.
- If the patient is taking fluoride tablets, they should skip their daily dose for a few days after treatment with **VOCO Profluorid Varnish**.
- Do not swallow the varnish.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage:
Storage at 4°C to 23°C. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product according to local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **VOCO Profluorid Varnish** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE **Gebrauchsanweisung**
MD **EU Medizinprodukt**

Fluoridhaltiger Lack zur Zahndesensibilisierung

Produktbeschreibung:
VOCO Profluorid Varnish ist ein fluoridhaltiger Lack zur Zahndesensibilisierung für die Behandlung von Schmelz- und Dentinoberflächen. **VOCO Profluorid Varnish** haftet auch an feuchten Oberflächen und toleriert Reste von Feuchtigkeit und Speichel.
VOCO Profluorid Varnish ist eine ethanolische Suspension aus Kolophonium mit künstlichem Aroma und der süßenden Wirkung von Xylitol.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** beinhaltet 50 mg Natriumfluorid entsprechend 22,6 mg Fluorid.

Indikationen:
VOCO Profluorid Varnish ist bestimmt für:
1. die Behandlung von hypersensiblen Zähnen
2. die Behandlung von empfindlichen Wurzeloberflächen

Kontraindikationen:
- **VOCO Profluorid Varnish** enthält Kolophonium und künstliches Aroma. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen Inhaltsstoffe von **VOCO Profluorid Varnish** ist auf die Anwendung zu verzichten.
- **VOCO Profluorid Varnish** ist nicht anzuwenden bei Patienten mit ulzerierenden Zahnfleisch- oder Mundschleimhautentzündungen.
- **VOCO Profluorid Varnish** ist nicht für systemische Behandlung bestimmt**.**

Patientenzielgruppe:
VOCO Profluorid Varnish kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale des Produkts:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **VOCO Profluorid Varnish** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Empfohlene Dosis:
- **Behandlung von Patienten mit Milchgebiss** ca. 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish**
- **Behandlung von Patienten mit Wechselgebiss oder bleibendem Gebiss** ca. 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish**

Einen dünnen Film **VOCO Profluorid Varnish** auf die Zahnhartsubstanz auftragen. Ein dicker Film löst sich leicht ab und bietet keine therapeutischen Vorteile.
Erfahrungsgemäß liegt der benötigte Bedarf für ein komplettes Gebiss zwischen 0,25 ml und 0,40 ml.

Vorbereitung:
Behandlungsfläche gründlich von Zahnstein reinigen. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, sollte überschüssige Flüssigkeit/Speichel von der zu behandelnden Oberfläche entfernt werden.

Applikation:
VOCO Profluorid Varnish gleichmäßig auftragen, so dass die komplette Oberfläche mit einem dünnen Film bedeckt ist. Anwendungsbereich befeuchten (entweder durch leichte Spülung oder durch natürlichen Speichelfluss), um eine Abbindung von **VOCO Profluorid Varnish** zu gewährleisten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Patienten müssen darauf hingewiesen werden, 4 Stunden nach der Behandlung feste Nahrung, Alkohol, das Reinigen der Zähne sowie das Benutzen von Zahnseide zu vermeiden.
- Kolophonium kann die Polymerisation und die Haftung von Compositen beeinträchtigen.
- Bei Verwendung der Zylinderampulle stets nur die dafür vorgesehenen stumpfen Applikationskanülen (Länge 32 mm, Durchmesser 0,9 mm) benutzen. **VOCO Profluorid Varnish** in der Zylinderampulle ist mehrmals verwendbar. Nach Applikation Kanüle entfernen und Zylinderampulle ohne Kanüle lagern (Ampulle ist durch das Septum-Gummi dicht verschlossen). Vor der nächsten Applikation neue Kanüle aufsetzen.
- Seinem Anwendungszweck entsprechend hat **VOCO Profluorid Varnish** eine klebrige Konsistenz. Bei Verwendung der Tube können Materialreste auf dem Schraubgewinde zur Verklebung des Deckels führen. Ggf. Verunreinigungen mit einem ethanolhaltigen Tuch abwischen.
- Selten wurde über ödematöse Schwellungen, besonders nach Anwendung auf größeren Oberflächen, berichtet.
- Bei vergleichbaren Präparaten wurde sehr selten über Atemnot bei Kindern mit Asthma berichtet.
- Bei Patienten mit empfindlichem Verdauungssystem kann nach umfangreicher Behandlung Übelkeit auftreten.
- Bei Überempfindlichkeit: Lack mit weicher Zahnbürste und Zahnseide entfernen, anschließend mit warmem Wasser spülen.
- Am Tag der Behandlung keine weiteren Anwendungen mit fluoridhaltigen Präparaten vornehmen.
- Die Einnahme von Fluoridtabletten nach Behandlung mit **VOCO Profluorid Varnish** einige Tage aussetzen.
- Lack nicht verschlucken.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **VOCO Profluorid Varnish** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR **Mode d'emploi**
MD **UE Dispositif médical**

Vernis au fluorure pour la désensibilisation dentaire

Description du produit :
VOCO Profluorid Varnish est un vernis au fluorure pour la désensibilisation dentaire, destiné au traitement des surfaces amélaires et dentinaires. **VOCO Profluorid Varnish** adhère même aux surfaces humides et tolère des restes d'humidité et de salive.
VOCO Profluorid Varnish est une suspension alcoolique composée de colophane avec arômes artificiels et xylitol pour son effet édulcorant.
1 ml de **VOCO Profluorid Varnish** contient 50 mg de fluorure de sodium, correspondant à 22,6 mg de fluorure.

Indications :
VOCO Profluorid Varnish est destiné :
1. au traitement de dents hypersensibles
2. le traitement des surfaces radiculaires sensibles

Contre-indications :
- **VOCO Profluorid Varnish** contient de la colophane et des arômes artificiels. Ne pas utiliser **VOCO Profluorid Varnish** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) aux composants du produit.
- Ne pas utiliser **VOCO Profluorid Varnish** chez des patients souffrant de gingivite ou de stomatite ulcéreuses.
- **VOCO Profluorid Varnish** n'est pas destiné à un traitement systémique.

Groupe cible de patients :
VOCO Profluorid Varnish peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :
L'application **VOCO Profluorid Varnish** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Dose recommandée :
- **Traitement de patients avec dents de lait** env. 0,25 ml de **VOCO Profluorid Varnish**
- **Traitement de patients avec denture mixte** env. 0,40 ml **de VOCO Profluorid Varnish**

Appliquer une fine couche de **VOCO Profluorid Varnish** sur la substance dentaire dure. Un film épais se détache facilement et n'apporte aucun avantage thérapeutique.
L'expérience a montré qu'une denture complète nécessite entre 0,25 ml et 0,40 ml de produit.

Préparation :
Détartrer minutieusement la surface à traiter. Il est préférable, pour obtenir un résultat optimal, d'éliminer de la surface à traiter les excédents de liquide/salive.

Emploi :
Appliquer **VOCO Profluorid Varnish** en couche régulière pour recouvrir toute la surface d'un film fin. Humidifier les zones à traiter (soit en rinçant légèrement, soit avec la salivation naturelle) afin de garantir la prise de **VOCO Profluorid Varnish**.

Remarques, précautions :
- Indiquer aux patients qu'ils doivent éviter de prendre de la nourriture solide, de boire de l'alcool, de se laver les dents et d'utiliser du fil dentaire pendant les 4 heures qui suivent le traitement.
- La colophane peut perturber la polymérisation et l'adhérence des matériaux composites.
- Si l'on utilise une carpule, toujours uniquement avec les canules d'application mousses prévues pour cela (longueur 32 mm, diamètre 0,9 mm). Les carpules de **VOCO Profluorid Varnish** peuvent être utilisées plusieurs fois. Retirer la carpule après application et la stocker sans canule (l'ampoule est hermétiquement fermée par le bouchon en caoutchouc). Mettre une canule neuve pour l'application suivante.
- **VOCO Profluorid Varnish** a une consistance collante, nécessaire pour l'utilisation envisagée. Si l'on utilise le tube, du produit peut rester sur le filetage du tube et le bouchon coller. Éliminer le cas échéant les résidus avec un chiffon imbibé d'éthanol.
- Quelques cas rares de gonflements œdémateux, notamment après application sur des surfaces étendues ont été mentionnés.
- Des cas très rares de détresse respiratoire ont été observés avec des produits comparables chez des enfants souffrant d'asthme.
- Des nausées sont susceptibles de se manifester après un traitement de grande ampleur chez des patients ayant un appareil digestif sensible.
- En cas d'hypersensibilité : éliminer le vernis avec une brosse à dents souple et du fil dentaire, puis rincer à l'eau chaude.
- Ne pas procéder à d'autres traitements contenant des fluorures le jour du traitement.
- Suspendre pendant quelques jours la prise de comprimés de fluor après un traitement avec **VOCO Profluorid Varnish**.
- Ne pas avaler le vernis.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **VOCO Profluorid Varnish**.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Barniz de fluoruro para la desensibilización dental

Descripción del producto:
VOCO Profluorid Varnish es un barniz de fluoruro para la desensibilización dental para el tratamiento de superficies de esmalte y dentina. **VOCO Profluorid Varnish** se adhiere también a superficies húmedas y tolera restos de humedad y saliva.
VOCO Profluorid Varnish es una suspensión etanólica de colofonia con aroma artificial y con la acción edulcorante del xilitol.
1 ml de **VOCO Profluorid Varnish** contiene 50 mg de fluoruro de sodio, que se corresponden con 22,6 mg de fluoruro.

Indicaciones:
VOCO Profluorid Varnish está indicado para:
1. El tratamiento de dientes hipersensibles
2. El tratamiento de superficies radiculares sensibles

Contraindicaciones:
- **VOCO Profluorid Varnish** contiene colofonia y aroma artificial. En caso de existir hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **VOCO Profluorid Varnish**.
- **VOCO Profluorid Varnish** no debe aplicarse en pacientes con gingivitis o estomatitis ulcerosa.
- **VOCO Profluorid Varnish** no está indicado para un tratamiento sistémico.

Pacientes destinatarios:
VOCO Profluorid Varnish puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características del producto:
Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:
La aplicación de **VOCO Profluorid Varnish** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Aplicación:

Dosis recomendada:
- **Tratamiento de pacientes con dentadura de leche:** aprox. 0,25 ml de **VOCO Profluorid Varnish**
- **Tratamiento de pacientes con dentadura mixta o permanente:** aprox. 0,40 ml de **VOCO Profluorid Varnish**

Aplique una película delgada de **VOCO Profluorid Varnish** en la substancia dental dura. Una película gruesa se desprende fácilmente y no ofrece ventajas terapéuticas.
La experiencia ha demostrado que la cantidad requerida para una dentadura completa oscila entre 0,25 ml y 0,40 ml.

Preparación:
Elimine todo el sarro dental de la superficie que se vaya a tratar. Para lograr un resultado óptimo se debe eliminar el exceso de líquido/saliva de la superficie que se vaya a tratar.

Aplicación:
Aplique **VOCO Profluorid Varnish** de manera uniforme para que toda la superficie quede cubierta con una fina película. Humedezca la zona de aplicación (con un ligero enjuague o mediante la salivación natural) para garantizar el fraguado de **VOCO Profluorid Varnish**.

Indicaciones/Medidas de prevención:
- Se debe indicar a los pacientes que se abstengan de comer alimentos sólidos, ingerir alcohol, cepillarse los dientes o utilizar seda dental durante las 4 horas posteriores al tratamiento.
- La colofonia puede menoscabar la polimerización y la adhesión de los composites.
- Cuando se utilice el carpule, se deben emplear siempre las cánulas de aplicación de punta roma previstas para este fin (longitud: 32 mm, diámetro: 0,9 mm). **VOCO Profluorid Varnish** envasado en carpule se puede reutilizar. Después de la aplicación, retire la cánula y guarde el carpule sin la cánula (el carpule queda bien cerrado gracias a la membrana de goma). Coloque una cánula nueva antes de la siguiente aplicación.
- Por su finalidad de uso, **VOCO Profluorid Varnish** posee una consistencia pegajosa. Si se utiliza el tubo, los residuos de material en la rosca pueden provocar que la tapa se pegue. En caso necesario, limpie las impurezas con un paño con etanol.
- Raramente se ha notificado una hinchazón edematosa, especialmente después de la aplicación en superficies más extensas.
- En preparaciones equiparables se ha notificado muy raramente dificultad respiratoria en los niños con asma.
- Los pacientes con aparato digestivo sensible pueden presentar náuseas tras un tratamiento extenso.
- En caso de hipersensibilidad: elimine el barniz con un cepillo de dientes suave y seda dental, y a continuación enjuague con agua tibia.
- El día del tratamiento no se debe realizar ninguna otra aplicación con preparaciones con contenido de fluoruro.
- Se debe interrumpir la toma de comprimidos de fluoruro durante unos días después del tratamiento con **VOCO Profluorid Varnish**.
- No se debe ingerir el barniz.
- Nuestras indicaciones o recomendaciones no le eximen de la comprobación de las preparaciones que le suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines previstos.

Almacenamiento:
Almacene el producto a una temperatura de entre 4 °C y 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:
Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **VOCO Profluorid Varnish** deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Verniz dentário com fluoreto para dessensibilização dentária

Descrição do produto:
O **VOCO Profluorid Varnish** é um verniz dentário com fluoreto para dessensibilização dentária para o tratamento de superfícies de esmalte e dentina.
O **VOCO Profluorid Varnish** adere a superfícies húmidas e tolera restos de humidade e saliva.
O **VOCO Profluorid Varnish** é uma suspensão etanólica de colofónia com um aroma artificial e o efeito adoçante do xilitol.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** contém 50 mg de fluoreto de sódio respetivamente 22,6 mg de fluoreto.

Indicações:
O **VOCO Profluorid Varnish** destina-se:
1. ao tratamento de dentes hipersensíveis
2. o tratamento de superfícies de raiz sensíveis

Contraindicações:
- O **VOCO Profluorid Varnish** contém colofónia e um aroma artificial. O **VOCO Profluorid Varnish** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.
- O **VOCO Profluorid Varnish** não deve ser usado em pacientes com inflamação ulcerosa das gengivas ou da mucosa oral.
- O **VOCO Profluorid Varnish** não se destina ao tratamento sistémico.

Grupo-alvo de pacientes:
O **VOCO Profluorid Varnish** pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Caraterísticas de desempenho do produto:
As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:
A aplicação do **VOCO Profluorid Varnish** é realizada pelo operador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Dose recomendada:
- **Tratamento de pacientes com dentes de leite** aprox. 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish**
- **Tratamento de pacientes com dentição mista ou definitiva** aprox. 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish**

Aplicar uma película fina de **VOCO Profluorid Varnish** no tecido dentário duro. Uma película grossa solta-se com facilidade e não traz vantagens terapêuticas.
Por experiência, a necessidade para uma dentição completa encontra-se entre 0,25 ml e 0,40 ml.

Preparação:
Limpar bem o tártaro da área de tratamento. Para alcançar um resultado ideal, deve ser removido o excesso de líquido/saliva da superfície a ser tratada.

Aplicação:
Aplicar o **VOCO Profluorid Varnish** uniformemente para que toda a superfície fique coberta com uma película fina. Humedecer a área de aplicação (através de uma lavagem suave ou por fluxo salivar natural) para garantir a presa do **VOCO Profluorid Varnish**.

Avisos, medidas de precaução:
- Os pacientes têm de ser alertados para não ingerir alimentos sólidos, álcool, não lavar os dentes nem usar fio dental 4 horas após o tratamento.
- A colofónia pode afetar a polimerização e adesão de compósitos.
- Ao utilizar o cartucho, usar sempre apenas as cânulas de aplicação rombas previstas para esse fim (32 mm de comprimento, 0,9 mm de diâmetro). O **VOCO Profluorid Varnish** no cartucho pode ser usado várias vezes. Remover a cânula após a aplicação e armazenar o cartucho sem cânula (o cartucho é selado pela borracha do septo). Colocar uma cânula nova antes da próxima aplicação.
- O **VOCO Profluorid Varnish** tem uma consistência pegajosa de acordo com o seu uso pretendido. Ao usar o tubo, os restos de material na rosca do parafuso podem fazer com que a tampa fique colada. Se necessário, limpe a sujidade com um pano que contenha etanol.
- Em casos raros, foram relatados inchaços edematosos, especialmente após a utilização em superfícies maiores.
- Em produtos equiparáveis foi relatada muito raramente a falta de ar em crianças com asma.
- Pacientes com um sistema digestivo sensível podem sentir náuseas após um tratamento mais abrangente.
- Em caso de hipersensibilidade: Remover o verniz com uma escova macia e fio dental e depois enxaguar com água morna.
- No dia do tratamento não efetuar outras aplicações com produtos que contêm fluoreto.
- Suspender a tomada de comprimidos de fluoreto durante alguns dias após o tratamento com **VOCO Profluorid Varnish**.
- Não engolir o verniz.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Armazenamento:
Armazenar a temperaturas entre 4 °C - 23 °C. Não utilizar após expirar o prazo de validade.

Eliminação:
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **VOCO Profluorid Varnish** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Vernice contenente fluoruro per la desensibilizzazione dentale

Descrizione del prodotto:
VOCO Profluorid Varnish è una vernice contenente fluoruro per la desensibilizzazione dentale destinata al trattamento delle superfici di smalto e dentina. **VOCO Profluorid Varnish** aderisce anche a superfici umide, tollerando residui di umidità e saliva.
VOCO Profluorid Varnish è una sospensione etanolica di colofonia con aroma artificiale ed effetto dolcificante dello xilitolo.
1 ml di **VOCO Profluorid Varnish** contiene 50 mg di fluoruro di sodio corrispondente a 22,6 mg di fluoruro.

Indicazioni:
VOCO Profluorid Varnish è indicato per:
1. il trattamento di denti ipersensibili;
2. il trattamento di superfici radicolari sensibili

Controindicazioni:
- **VOCO Profluorid Varnish** contiene colofonia e aroma artificiale. Non utilizzare **VOCO Profluorid Varnish** in caso di nota ipersensibilità (allergie) ai suoi componenti.
- **VOCO Profluorid Varnish** non deve essere utilizzato su pazienti con infiammazioni ulcerative delle gengive o della mucosa orale.
- **VOCO Profluorid Varnish** non è indicato come trattamento sistemico.

Target di pazienti:
VOCO Profluorid Varnish può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche del prodotto:
Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:
L'applicazione di **VOCO Profluorid Varnish** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Modalità d'uso:

Dose consigliata:
- **Per il trattamento di pazienti con dentatura decidua:** ca. 0,25 ml di **VOCO Profluorid Varnish**
- **Per il trattamento di pazienti con dentatura mista o permanente:** ca. 0,40 ml di **VOCO Profluorid Varnish**

Applicare uno strato sottile di **VOCO Profluorid Varnish** sulla sostanza dentale dura. Uno strato spesso si stacca facilmente e non offre alcun beneficio terapeutico.
In base all'esperienza, la dose sufficiente per la dentatura completa è compresa fra 0,25 ml e 0,40 ml.

Preparazione:
Rimuovere accuratamente il tartaro presente sulla superficie da trattare. Per ottenere un risultato ottimale, rimuovere tutti i residui di liquido/saliva in eccesso dalla superficie da trattare.

Applicazione:
Applicare uniformemente **VOCO Profluorid Varnish** in modo che tutta la superficie sia coperta da un sottile strato di prodotto. Inumidire la zona da trattare (tramite un leggero risciacquo o con la salivazione naturale) in modo da favorire una presa di **VOCO Profluorid Varnish**.

Note, precauzioni:
- È necessario informare i pazienti che nelle 4 ore successive al trattamento dovranno evitare di ingerire cibi solidi, assumere alcol, lavarsi i denti e utilizzare filo interdentale.
- La colofonia può compromettere la polimerizzazione e l'adesione dei compositi.
- In caso di impiego della fiala cilindrica, utilizzare sempre e solo le cannule per applicazione smussate apposite (lunghezza 32 mm, diametro 0,9 mm). **VOCO Profluorid Varnish** nella fiala cilindrica può essere utilizzato più volte. Dopo l'applicazione, rimuovere la cannula e conservare la fiala cilindrica senza cannula (la fiala è chiusa ermeticamente dal setto in gomma). Applicare una nuova cannula prima di procedere con l'utilizzo successivo.
- A seconda dell'ambito di utilizzo, **VOCO Profluorid Varnish** presenta consistenza appiccicosa. Quando si utilizza il tubetto, i residui di materiale sulla chiusura a vite possono causare l'incollaggio del coperchio. Eventualmente rimuovere le impurità con un panno imbevuto di etanolo.
- Raramente è stata segnalata la comparsa di edemi, specialmente dopo l'applicazione su superfici più estese.
- In casi molto rari, con preparati comparabili è stata segnalata dispnea in bambini con asma.
- Pazienti con un sistema digestivo sensibile possono riportare episodi di nausea in seguito a un trattamento completo.
- In caso di ipersensibilità: rimuovere la vernice con uno spazzolino morbido e filo interdentale e infine sciacquare con acqua calda.
- Il giorno del trattamento non procedere con ulteriori applicazioni di preparati contenenti fluoruro.
- Sospendere per qualche giorno l'assunzione di compresse di fluoruro dopo il trattamento con **VOCO Profluorid Varnish**.
- Non ingerire la vernice.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Conservazione:
Conservare a una temperatura compresa fra 4 °C – 23 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **VOCO Profluorid Varnish** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

EL Οδηγίες χρήσης
MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Φθοριούχο βερνίκι απευαισθητοποίησης των δοντιών

Περιγραφή προϊόντος:
Το **VOCO Profluorid Varnish** είναι ένα φθοριούχο βερνίκι απευαισθητοποίησης των δοντιών για επιφάνειες αδαμαντίνης και οδοντίνης. Το **VOCO Profluorid Varnish** προσφύεται και σε υγρές επιφάνειες και επιδεικνύει ανοχή σε υπολείμματα υγρασίας και σιέλου.
Το **VOCO Profluorid Varnish** είναι ένα αιθανολικό εναιώρημα από κολοφώνιο με τεχνητό άρωμα και τη γλυκαντική δράση της ξυλιτόλης.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** περιέχει 50 mg φθοριούχο νάτριο, που αντιστοιχεί σε 22,6 mg φθορίου.

Ενδείξεις:
Το **VOCO Profluorid Varnish** προορίζεται για:
1. τη θεραπεία υπερευαίσθητων δοντιών
2. η θεραπεία ευαίσθητων ριζικών επιφανειών

Αντενδείξεις:
– Το **VOCO Profluorid Varnish** περιέχει κολοφώνιο και τεχνητό άρωμα. Το **VOCO Profluorid Varnish** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) στα συστατικά του.
– Το **VOCO Profluorid Varnish** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ελκώδεις φλεγμονές των ούλων ή του στοματικού βλεννογόνου.
– Το **VOCO Profluorid Varnish** δεν προορίζεται για συστηματική θεραπεία.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **VOCO Profluorid Varnish** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος:
Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:
Η εφαρμογή του **VOCO Profluorid Varnish** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Συνιστώμενη δόση:
– **Θεραπεία ασθενών με νεογιλή οδοντοφυία** περίπου 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish**
– **Θεραπεία ασθενών με μεικτή ή μόνιμη οδοντοφυία** περίπου 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish**

Απλώστε ένα λεπτό υμένιο **VOCO Profluorid Varnish** στη σκληρή οδοντική ουσία. Ένα παχύ υμένιο αποκολλάται εύκολα και δεν προσφέρει θεραπευτικά πλεονεκτήματα.
Η πείρα κατέδειξε ότι η απαιτούμενη ποσότητα για μια πλήρη οδοντοστοιχία είναι μεταξύ 0,25 ml και 0,40 ml.

Προετοιμασία:
Καθαρίστε ενδελεχώς την επιφάνεια θεραπείας από την τρυγία. Για την επίτευξη του βέλτιστου αποτελέσματος, η περίσσεια υγρού/σιέλου θα πρέπει να αφαιρείται από την προς θεραπεία επιφάνεια.

Εφαρμογή:
Απλώστε το **VOCO Profluorid Varnish** ομοιόμορφα, έτσι ώστε να καλυφθεί όλη η επιφάνεια με ένα λεπτό υμένιο. Υγράνετε την περιοχή εφαρμογής (είτε με ελαφριά έκπλυση είτε με τη φυσική σιελόρροια), ώστε να διασφαλίσετε την πήξη του **VOCO Profluorid Varnish**.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Στους ασθενείς πρέπει να υποδεικνύεται να αποφεύγουν τη στερεά τροφή, το οινόπνευμα, το πλύσιμο των δοντιών, καθώς και τη χρήση οδοντικού νήματος για 4 ώρες μετά τη θεραπεία.
– Το κολοφώνιο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τον πολυμερισμό και την πρόσφυση σύνθετων υλικών.
– Κατά τη χρήση της κυλινδρικής φύσιγγας χρησιμοποιείτε πάντοτε μόνο τα ειδικά προοριζόμενα αμβλέα ρύγχη εφαρμογής (μήκους 32 mm, διαμέτρου 0,9 mm). Το **VOCO Profluorid Varnish** στην κυλινδρική φύσιγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές. Μετά την εφαρμογή, αφαιρέστε το ρύγχος και φυλάξτε την κυλινδρική φύσιγγα χωρίς ρύγχος. (Η φύσιγγα είναι ερμητικά κλειστή χάρη στο ελαστικό διάφραγμα). Πριν από την επόμενη εφαρμογή, τοποθετήστε ένα νέο ρύγχος.
– Σύμφωνα με τον προορισμό του, το **VOCO Profluorid Varnish** έχει κολλώδη σύσταση. Όταν χρησιμοποιείται το σωληνάριο, ενδέχεται υπολείμματα υλικού στο σπείρωμα να προκαλέσουν συγκόλληση του πώματος. Καθαρίστε, κατά περίπτωση, τους ρύπους με πανί εμποτισμένο με αιθανόλη.
– Σπάνια αναφέρθηκαν οιδήματα, ιδιαίτερα μετά την εφαρμογή σε μεγαλύτερες επιφάνειες.
– Με συγκρίσιμα παρασκευάσματα αναφέρθηκε πολύ σπάνια δυσκολία στην αναπνοή σε παιδιά με άσθμα.
– Σε ασθενείς με ευαίσθητο πεπτικό σύστημα ενδέχεται να παρουσιαστεί ναυτία μετά από εκτεταμένη θεραπεία.
– Σε περίπτωση υπερευαισθησίας: αφαιρέστε το βερνίκι με μαλακή οδοντόβουρτσα και οδοντικό νήμα και εκπλύνετε με ζεστό νερό.
– Την ημέρα της θεραπείας μην πραγματοποιήσετε άλλες εφαρμογές με φθοριούχα παρασκευάσματα.
– Η λήψη δισκίων φθορίου πρέπει να διακοπεί προσωρινά για μερικές ημέρες μετά τη θεραπεία με **VOCO Profluorid Varnish**.
– Μην καταπίνετε το βερνίκι.
– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Αποθήκευση:
Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου 4 °C – 23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:
Σοβαρά περιστατικά, όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενή, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συσχέτιση με το **VOCO Profluorid Varnish** θα πρέπει να αναφέρονται στη VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

NL Gebruiksaanwijzing
MD EU Medisch hulpmiddel

Fluoridehoudende lak voor tanddesensibilisering

Beschrijving van het hulpmiddel:
VOCO Profluorid Varnish is een fluoridehoudende lak voor tanddesensibilisering bij de behandeling van glazuur- en dentineoppervlakken. **VOCO Profluorid Varnish** hecht ook aan vochtige oppervlakken en verdraagt resten van vocht en speeksel.
VOCO Profluorid Varnish is een ethanolsuspensie van colofonium met een kunstmatig aroma en het zoete effect van xylitol.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** bevat 50 mg natriumfluoride wat overeenkomt met 22,6 mg fluoride.

Indicaties:
VOCO Profluorid Varnish is bedoeld voor:
1. de behandeling van hypergevoelige tanden
2. de behandeling van gevoelige wortel oppervlakken

Contra-indicaties:
– **VOCO Profluorid Varnish** bevat colofonium en kunstmatig aroma. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen bestanddelen van **VOCO Profluorid Varnish** moet van het gebruik worden afgezien.
– **VOCO Profluorid Varnish** mag niet worden gebruikt bij patiënten met zwerende tandvlees- of mondslijmvliesontstekingen.
– **VOCO Profluorid Varnish** is niet bedoeld voor systemische behandeling.

Patiëntendoelgroep:
VOCO Profluorid Varnish kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel:
De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisten van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:
VOCO Profluorid Varnish wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Gebruik:

Aanbevolen dosis:
– **Behandeling van patiënten met een melkgebit** ca. 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish**
– **Behandeling van patiënten met een wisselgebit of blijvend gebit** ca. 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish**

Breng een dun laagje **VOCO Profluorid Varnish** aan op de harde tandsubstantie. Een dikke laag laat makkelijk los en biedt geen therapeutische voordelen.
Het is de ervaring dat de benodigde hoeveelheid voor een heel gebit tussen 0,25 ml en 0,40 ml ligt.

Voorbereiding:
Maak het behandeloppervlak grondig vrij van tandsteen. Voor een optimaal resultaat moet overtollige vloeistof/speeksel van het te behandelen oppervlak worden verwijderd.

Applicatie:
Breng **VOCO Profluorid Varnish** gelijkmatig aan, zodat het hele oppervlak met een dun laagje is bedekt. Bevochtig het toepassingsgebied (met een lichte spoeling of door natuurlijke speekselproductie) om er zeker van te zijn dat **VOCO Profluorid Varnish** uithardt.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
– Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat zij de eerste 4 uur na de behandeling vaste voeding, alcohol, tanden poetsen en het gebruik van tandzijde moeten vermijden.
– Colofonium kan de polymerisatie en hechting van composieten verminderen.
– Gebruik bij cilinderampullen altijd uitsluitend de daarvoor voorziene stompe applicatiecanules (lengte 32 mm, diameter 0,9 mm). **VOCO Profluorid Varnish** in de cilinderampul is meerdere keren te gebruiken. Na gebruik verwijdert u de canule en bewaart u de cilinderampul zonder de canule (de ampul is door het septumrubber goed afgesloten). Breng een nieuwe canule aan voordat u de ampul weer gebruikt.
– In overeenstemming met het beoogde gebruik vormt **VOCO Profluorid Varnish** een kleverige massa. Bij gebruik van de tube kan de deksel vastkleven door materiaalresten op het schroefdraad. Veeg eventuele verontreinigingen af met een ethanolhoudende doek.
– In zeldzame gevallen zijn oedemateuze zwellingen, in het bijzonder na toepassing op grotere oppervlakken, gerapporteerd.
– Bij vergelijkbare preparaten is zeer zelden ademnood bij kinderen met astma gerapporteerd.
– Bij patiënten met een gevoelig spijsverteringssysteem kan na een uitgebreide behandeling misselijkheid optreden.
– Bij overgevoeligheid: Verwijder de lak met een zachte tandenborstel en tandzijde en spoel daarna met warm water.
– Voer op de dag van de behandeling geen verdere bewerkingen met fluoridehoudende preparaten uit.
– Schort de inname van fluoridetabletten na een behandeling met **VOCO Profluorid Varnish** enkele dagen op.
– Slik de lak niet in.
– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Opslag:
Opslaan tussen 4°C-23°C. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **VOCO Profluorid Varnish** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

DA Brugsanvisning
MD EU Medicinsk udstyr

Fluoridholdig lak til desensibilisering af tænder

Produktbeskrivelse:
VOCO Profluorid Varnish er en fluoridholdig lak til desensibilisering af tænder ved behandling af emalje- og dentinoverflader. **VOCO Profluorid Varnish** hæfter også på fugtige overflader og tolererer rester fra fugtighed og spyt.
VOCO Profluorid Varnish er en ethanolisk suspension af kolofonium med kunstig aroma og den sødende virkning fra xylitol.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** indeholder 50 mg natriumfluorid svarende til 22,6 mg fluorid.

Indikationer:
VOCO Profluorid Varnish er beregnet til:
1. behandling af hypersensible tænder
2. behandlingen af følsomme rodoverflader

Kontraindikationer:
– **VOCO Profluorid Varnish** indeholder kolofonium og kunstig aroma. **VOCO Profluorid Varnish** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.
– **VOCO Profluorid Varnish** må ikke anvendes ved patienter med ulcerende betændelse i tandkødet eller mundslimhinden.
– **VOCO Profluorid Varnish** er ikke beregnet til systemisk behandling.

Patientmålgruppe:
VOCO Profluorid Varnish kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Produktets egenskaber:
Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:
Anvendelsen af **VOCO Profluorid Varnish** foretages via en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Anbefalet dosis:
– **Behandling af patienter med mælketænder** ca. 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish**
– **Behandling af patienter med blandingstandsæt eller blivende tandsæt** ca. 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish**

Påfør en tynd film af **VOCO Profluorid Varnish** på den hårde tandsubstans. En tyk film løsner sig let og giver dermed ingen terapeutiske fordele.
Erfaringsmæssigt ligger det påkrævede forbrug for et komplet tandsæt mellem 0,25 ml og 0,40 ml.

Forberedelse:
Rengør behandlingsfladen grundigt for tandsten. For at opnå et optimalt resultat bør overskydende væske/spyt fjernes fra den overflade, der skal behandles.

Applicering:
Påfør et ensartet lag **VOCO Profluorid Varnish**, så hele overfladen er dækket med en tynd film. Fugt anvendelsesområdet (enten vha. en let skylning eller den naturlige spytmængde) for at sikre, at **VOCO Profluorid Varnish** hærder.

Anvisninger, forholdsregler:
– Patienter skal gøres opmærksomme på, at de 4 timer efter behandlingen skal undgå fast føde, alkohol, rensning af tænderne samt brugen af tandtråd.
– Kolofonium kan påvirke polymerisationen og vedhæftningen af kompositter.
– Ved anvendelse af cylinderampullen må der altid kun anvendes de dertil beregnede stumpe appliceringskanyler (længde 32 mm, diameter 0,9 mm). **VOCO Profluorid Varnish** i cylinderampullen kan anvendes flere gange. Fjern kanylen efter appliceringen, og opbevar cylinderampullen uden kanyle (ampullen er lukket tæt ved hjælp af septum-gummiet). Sæt en ny kanyle på inden næste applicering.
– I overensstemmelse med sit anvendelsesformål har **VOCO Profluorid Varnish** en klæbrig konsistens. Ved anvendelse af tuben kan materialerester på skruegevindet medføre fastklæbning af låget. Tør eventuelt snavs væk med en ethanolholdig klud.
– Der er sjældent blevet fortalt om ødematøse hævelser, særligt efter anvendelse på større overflader.
– Ved tilsvarende præparater er der meget sjældent blevet fortalt om åndenød ved børn med astma.
– Ved patienter med følsomt fordøjelsessystem kan der efter omfattende behandling optræde utilpashed.
– Ved hypersensitivitet: Fjern lak med en blød tandbørste og tandtråd, skyl derefter med varmt vand.
– På behandlingsdagen må der ikke foretages yderligere anvendelser med fluoridholdige præparater.
– Udsæt indtagelsen af fluoridtabletter nogle dage efter behandling med **VOCO Profluorid Varnish**.
– Lakken må ikke sluges.
– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Opbevaring:
Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Må ikke anvendes efter udløb af forfaldsdatoen.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:
Alvorlige hændelser som dødsfald, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstrådt eller ville have kunnet optræde i forbindelse med **VOCO Profluorid Varnish**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

FI Käyttöohjeet
MD EU Lääkinnällinen laite

Fluoripitoinen hampaan vihlontaa vähentävä lakka

Tuotekuvaus:
VOCO Profluorid Varnish on fluoripitoinen hampaan vihlontaa vähentävä lakka, jota käytetään kiille- ja dentiinipintojen käsittelyyn. **VOCO Profluorid Varnish** kiinnittyy myös kosteille pinnoille sekä sietää kosteuden ja syljen jäämiä.
VOCO Profluorid Varnish on etanolinen suspensio, joka sisältää kolofonia sekä keinotekoista aromiainetta ja makeutusaineena ksylitolia.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** sisältää 50 mg natriumfluoridia, mikä vastaa 22,6 mg fluoridia.

Käyttöaiheet:
VOCO Profluorid Varnish -tuotteen käyttötarkoituksia ovat:
1. erittäin herkkien hampaiden käsittely
2. herkkien juurenpintojen hoitoon

Vasta-aiheet:
– **VOCO Profluorid Varnish** sisältää kolofonia ja keinotekoista aromiainetta. Jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) **VOCO Profluorid Varnish** -tuotteen aineosille, tuotetta ei saa käyttää.
– **VOCO Profluorid Varnish** -tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on suussa haavaisia ien- tai limakalvotulehduksia.
– **VOCO Profluorid Varnish** -tuotetta ei ole tarkoitettu systeemiseen hoitoon.

Potilaskohderyhmä:
VOCO Profluorid Varnish -tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Tuotteen suoritusominaisuudet:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten tuotenormien mukaisia.

Käyttäjät:
VOCO Profluorid Varnish -tuotetta käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen omaavat käyttäjät.

Käyttötapa:

Suositeltu annos:
– **Toimenpide potilailla, joilla on maitohampaisto** noin 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish** -tuotetta
– **Toimenpide potilailla, joilla on vaihduntahampaisto tai pysyvä hampaisto** noin 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish** -tuotetta

Levitä ohut kalvo **VOCO Profluorid Varnish** -tuotetta hampaan kovakudoksen pintaan. Paksu kalvo irtoaa helpommin eikä ole hoidollisesti tehokkaampi.
Kokemuksen perusteella koko hampaistoon tarvittava määrä on 0,25–0,40 ml.

Valmistelu:
Poista hammaskivi perusteellisesti hoidettavalta pinnalta. Optimaalisen tuloksen takaamiseksi tulisi ylimääräinen neste/sylki poistaa käsiteltävältä pinnalta.

Applikointi:
Levitä **VOCO Profluorid Varnish** -tuotetta tasaisesti niin, että ohut kalvo peittää koko pinnan. **VOCO Profluorid Varnish** -tuotteen sidostuminen voidaan varmistaa kostuttamalla käyttöalue (joko vähäisellä huuhtelulla tai muodostuvalla syljellä).

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Potilaita on ohjeistettava välttämään kiinteää ravintoa, alkoholia, hampaiden pesua ja hammaslangan käyttöä 4 tunnin ajan toimenpiteen jälkeen.
– Kolofoni voi haitata yhdistelmämuovien kovettumista ja sidosta.
– Sylinteriampullia käytettäessä on aina käytettävä ainoastaan sille tarkoitettuja tylppiä applikointikärkiä (pituus 32 mm, halkaisija 0,9 mm). Sylinteriampullin sisältämää **VOCO Profluorid Varnish** -tuotetta voidaan käyttää useita kertoja. Poista kärki applikoinnin jälkeen ja säilytä sylinteriampullia ilman kärkeä (ampullin kumitiiviste sulkee ampullin tiiviisti). Aseta sylinteriampulliin uusi kärki ennen seuraavaa applikointikertaa.
– Käyttötarkoituksensa mukaisesti **VOCO Profluorid Varnish** -tuotteen koostumus on tahmea. Putkiloa käytettäessä kierteeseen jäävät materiaalijäämät voivat johtaa kannen liimautumiseen kiinni. Poista mahdolliset epäpuhtaudet etanolipitoisella liinalla.
– Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu turvotuksesta, erityisesti käytettäessä tuotetta laajoilla alueilla.
– Samankaltaisten valmisteiden käytön yhteydessä on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu hengenahdistusta astmaa sairastavilla lapsilla.
– Potilailla, joiden ruoansulatusjärjestelmä on herkkä, voi laaja-alaisen toimenpiteen jälkeen ilmetä pahoinvointia.
– Yliherkkyystapauksissa: Poista lakka pehmeällä hammasharjalla ja hammaslangalla, ja huuhtele sen jälkeen lämpimällä vedellä.
– Toimenpidepäivänä ei tule käyttää muita fluoripitoisia valmisteita.
– Fluoritablettien ottaminen tulee keskeyttää muutaman päivän ajaksi **VOCO Profluorid Varnish** -tuotteen käytön jälkeen.
– Lakkaa ei saa niellä.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys:
Säilytä 4–23 °C:n lämpötilassa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **VOCO Profluorid Varnish** -tuotteen käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

NO Bruksanvisning
MD EU Medisinsk utstyr

Fluorholdig lakk til desensibilisering av tenner

Produktbeskrivelse:
VOCO Profluorid Varnish er en fluorholdig lakk til desensibilisering av tenner ved behandling av emalje- og dentinoverflater. **VOCO Profluorid Varnish** har også god vedheft på fuktige overflater og tåler rester av fuktighet og spytt.
VOCO Profluorid Varnish er en etanolsuspensjon av kolofonium med kunstig aroma og søtningseffektene av xylitol.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** inneholder 50 mg natriumfluorid, tilsvarende 22,6 mg fluorid.

Indikasjoner:
VOCO Profluorid Varnish er tiltenkt:
1. Behandling av hypersensible tenner
2. Behandling av sensitive rotoverflater

Kontraindikasjoner:
– **VOCO Profluorid Varnish** inneholder kolofonium og kunstig aroma. **VOCO Profluorid Varnish** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.
– **VOCO Profluorid Varnish** må ikke brukes på pasienter med ulcerøse betennelser i tannkjøttet eller munnen.
– **VOCO Profluorid Varnish** er ikke tiltenkt systemisk behandling.

Pasientmålgruppe:
VOCO Profluorid Varnish kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Produktets egenskaper:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:
VOCO Profluorid Varnish skal brukes av profesjonelle innen odontologi.

Anvendelse:

Anbefalt dosering:
– **Behandling av pasienter med melketenner** ca. 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish**
– **Behandling av pasienter med blandede tenner eller permanente tenner** ca. 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish**

Påfør en tynn film av **VOCO Profluorid Varnish** på tannsubstansen. En tykkere film kan lett løsne og byr ikke på noen behandlingsmessige fordeler. Erfaringsmessig ligger den nødvendige mengden for et helt tannsett på på mellom 0,25 ml og 0,40 ml.

Klargjøring:
Rengjør behandlingsoverflaten grundig for tannstein. For et optimalt resultat bør overflødig væske/spytt fjernes fra overflaten som skal behandles.

Påføring:
Påfør **VOCO Profluorid Varnish** jevnt slik at hele overflaten er dekket med en tynn film. Fukt det behandlede området (enten gjennom forsiktig skylling eller ved hjelp av naturlig spyttdannelse) for å sikre at **VOCO Profluorid Varnish** herder.

Merknader, sikkerhetstiltak:
– Pasienter bør rådes til å unngå fast føde, alkohol, rengjøring av tenner og tanntråd i fire timer etter behandling.
– Kolofonium kan påvirke polymeriseringen og vedheftet til kompositter.
– Hvis du bruker sylinderampullen, må du kun bruke den stumpe påføringskanylen som er tiltenkt dette (lengde 32 mm, diameter 0,9 mm). **VOCO Profluorid Varnish** i sylinderampullen kan brukes flere ganger. Fjern kanylen etter påføring, og oppbevar sylinderampullen uten kanylen (ampullen er forseglet med en gummiforsegling). Sett på en ny kanyle før neste påføring.
– **VOCO Profluorid Varnish** har en klebrig konsistens som er tilpasset den tiltenkte bruken. Hvis du bruker tuben, kan materialrester på skruegjengene føre til at hetten sitter fast. Tørk eventuelt bort forurensninger med en etanolholdig klut.
– En sjelden gang er det blitt rapportert ødematøse hevelser, spesielt etter bruk på større overflater.
– Ved sammenlignbare preparater er det en sjelden gang blitt rapportert pustevansker hos barn med astma.
– Pasienter med et følsomt fordøyelsessystem kan oppleve kvalme etter omfattende behandling.
– Ved overømfintlighet: Fjern lakken med en myk tannbørste og tanntråd, skyll deretter med varmt vann.
– Ikke bruk andre fluorholdige preparater på behandlingsdagen.
– Slutt å ta fluortabletter i noen dager etter behandling med **VOCO Profluorid Varnish**.
– Ikke svelg lakken.
– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:
Lagring ved 4–23 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **VOCO Profluorid Varnish**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

SV Bruksanvisning
MD EU Medicinteknisk produkt

Fluorhaltig lack för desensibilisering av tänder

Produktbeskrivning:
VOCO Profluorid Varnish är en fluorhaltig lack för desensibilisering av tänder som används för behandling av emalj- och dentinytor. **VOCO Profluorid Varnish** vidhäftar även på fuktiga ytor och tolererar rester av fukt och saliv. **VOCO Profluorid Varnish** är en etanolisk suspension av kolofonium med artificiell arom och sötningseffekt från xylitol.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** innehåller 50 mg natriumfluorid motsvarande 22,6 mg fluor.

Indikationer:
VOCO Profluorid Varnish är avsett för:
1. behandling av hypersensibla tänder
2. behandling av känsliga rotytor

Kontraindikationer:
– **VOCO Profluorid Varnish** innehåller kolofonium och artificiell arom. Använd inte **VOCO Profluorid Varnish** vid känd överkänslighet (allergi) mot något av innehållet.
– Använd inte **VOCO Profluorid Varnish** på patienter med ulcerösa infektioner i tandkött eller munslemhinna.
– **VOCO Profluorid Varnish** är inte avsedd för systemisk behandling.

Patientmålgrupp:
VOCO Profluorid Varnish kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Produktens prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:
Användningen av **VOCO Profluorid Varnish** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Rekommenderad dos:
– **Behandling av patienter med mjölktänder** ca 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish**
– **Behandling av patienter med blandad tanduppsättning eller permanenta tänder** ca 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish**

Applicera ett tunt lager **VOCO Profluorid Varnish** på den hårda tandsubstansen. Ett tjockt lager lossnar lätt och erbjuder inga terapeutiska fördelar. Enligt erfarenhet krävs mellan 0,25 ml och 0,40 ml för en komplett tanduppsättning.

Förberedelser:
Rengör ytan som ska behandlas noga från tandsten. För att resultatet ska bli optimalt ska överflödig vätska/saliv avlägsnas från ytan som ska behandlas.

Applicering:
Applicera **VOCO Profluorid Varnish** jämnt så att hela ytan täcks av ett tunt lager. Fukta användningsområdet (antingen genom att skölja lätt eller genom det naturliga salivflödet) för att säkerställa att **VOCO Profluorid Varnish** härdar.

Information, försiktighetsåtgärder:
– Patienterna måste informeras om att de inte får inta fast föda eller alkohol, inte borsta tänderna och inte använda tandtråd förrän tidigast 4 timmar efter behandlingen.
– Kolofonium kan påverka kompositers polymerisering och vidhäftning negativt.
– Vid användning av cylinderampullen får endast de för ändamålet avsedda trubbiga applikationskanylerna (längd 32 mm, diameter 0,9 mm) användas. **VOCO Profluorid Varnish** i cylinderampull kan användas flera gånger. Ta av kanylen efter appliceringen och förvara cylinderampullen utan kanyl (ampullen försluts tätt genom septumgummit). Sätt på en ny kanyl inför nästa applicering.
– **VOCO Profluorid Varnish** har en klibbig konsistens som passar den avsedda användningen. Vid användning av tuberna kan materialrester på skruvgängan leda till att locket klistras fast. Torka av eventuella rester med en etanolhaltig duk.
– I sällsynta fall har ödematösa svullnader, i synnerhet efter användning på större ytor, rapporterats.
– Vid jämförbara preparat har i mycket sällsynta fall andningssvårigheter rapporterats hos barn med astma.
– Efter en omfattande behandling kan illamående uppkomma hos patienter med känsligt matsmältningssystem.
– Vid överkänslighet: Ta bort lacken med en mjuk tandborste och tandtråd och skölj sedan med varmt vatten.
– Utför inga andra behandlingar med fluorhaltiga preparat samma dag som behandlingen görs.
– **Under ett par dagar efter behandlingen med VOCO Profluorid Varnish** ska inga fluortabletter intas.
– Svälj inte lacken.
– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:
Förvaras vid 4 °C–23 °C. Använd ej efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **VOCO Profluorid Varnish** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2022-06

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

VC 60 AA1267 E1 0622 99 © by VOCO

VOCO

VOCO Profluorid® Varnish

HU **Használati utasítás**
MD **EU Orvostechnikai eszköz**

CE 0482

Fogérzékenység elleni fluorid tartalmú lakk

Termékleírás:
A **VOCO Profluorid Varnish** egy fogérzékenység elleni fluorid tartalmú lakk a fogzománc és a dentin kezelésére. A **VOCO Profluorid Varnish** képes a nedves felületeken megtapadni, és a nedvességgel, valamint a nyállal szemben ellenálló.
A **VOCO Profluorid Varnish** egy alkoholos, természetes gyanta szuszpenzió mesterséges aromákkal és xilit édesítővel.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** 50 mg nátrium-fluoridot tartalmaz, amely egyenértékű 22,6 mg fluoriddal.

Javallatok:
A **VOCO Profluorid Varnish** felhasználási területe:
1. túlérzékeny fogak kezelésére
2. érzékeny gyökérfelszín kezelése

Ellenjavallatok:
– A **VOCO Profluorid Varnish** gyantát és mesterséges aromát tartalmaz. A **VOCO Profluorid Varnish** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.
– A **VOCO Profluorid Varnish** alkalmazása nem javasolt fekélyes fogíny-, és szájnyálkahártya-gyulladás esetén.
– A **VOCO Profluorid Varnish** nem szisztémás kezelésre fejlesztették ki.

Beteg célcsoport:
A **VOCO Profluorid Varnish** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó korlátozások nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:
A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:
A **VOCO Profluorid Varnish**-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Ajánlott dózis:
– **Tejfogak esetén használjunk a VOCO Profluorid Varnishból** kb. 0,25 ml-t.
– **Kevert fogazat vagy maradandó fogak kezeléséhez használjunk a VOCO Profluorid Varnishból** kb. 0,40 ml-t.

A **VOCO Profluorid Varnish**t vékony filmrétegként alkalmazzuk a kemény fogszöveteken. A vastag rétegek könnyebben leválnak, és nem nyújtanak nagyobb védelmet sem.
Tapasztalat szerint egy teljes fogazat kezelésére 0,25 ml és 0,40 ml közötti mennyiség elegendő.

Előkészítés:
Alaposan tisztítsuk meg a kezelni kívánt felszíneket a fogkőtől. Az optimális eredmény érdekében szárítsuk fel a felszínekről a nedvességet és a nyálat.

Applikáció:
A **VOCO Profluorid Varnish**t egyenletesen, egy vékony filmrétegként vigye fel a teljes kezelési felületre. Annak érdekében, hogy a **VOCO Profluorid Varnish** megfelelően tapadjon a kezelési felszínhez, a kezelési területnek nedvesnek kell lennie (szájöblítéssel vagy a természetes nyálelválasztás által).

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Figyelmeztessük a pácienst arra, hogy a kezelést követő 4 órán belül ne fogyasszon alkoholt, kerülje a kemény ételek fogyasztását, ne mosson fogat és ne használjon fogselymet.
– A termék természetes gyantát tartalmaz, ezért gátolja a kompozitok polimerizációját és tapadását.
– Cilinderampulláh használata során mindig csak az azokhoz előírt tompa applikációs kanülöket (32 mm-es, 0,9 mm átmérőjű) használja. A **VOCO Profluorid Varnish** a cilinderampullában többször felhasználható. Az alkalmazást követően távolítsa el a kanült, és a cilinderampullát a kanül nélkül tárolja (az ampullát a záró gumi szivárgásmentesen lezárja). A következő felhasználás előtt helyezzen fel egy új kanült.
– A **VOCO Profluorid Varnish** a felhasználásának megfelelően ragacsos állagú. Használatkor a csavarmeneten maradó anyagmaradványok a kupakot a csavarmenethez ragaszthatják. Ennek elkerülése érdekében törölje le a szennyeződést egy alkoholos törlőkendővel.
– Ritkán előfordulhatnak ödémás duzzanatok, kiváltképpen nagyobb felületen való alkalmazás esetén.
– Asztmás gyermekeknél nehézlégzést nagyon ritkán jelentettek hasonló termékek esetén.
– Azok a páciensek, akiknek az emésztőrendszere érzékeny, a teljes fogazatot érintő alkalmazást követően általában émelygést tapasztalhatnak.
– Túlérzékenység esetén: Távolítsa el a lakkot egy puha sörtéjű fogkefével és fogselyemmel, majd öblítse le a fogakat meleg vízzel.
– A kezelés napján ne használjon egyéb fluoridtartalmú készítményeket.
– A **VOCO Profluorid Varnish**sal történő kezelést követően néhány napig ne alkalmazzon fluoridtablettákat.
– A lakkot lenyelni tilos.
– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolás:
Tárolási hőmérséklet 4 °C és 23 °C között. Ne használja a lejárati időt követően.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:
A **VOCO Profluorid Varnish** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

PL **Instrukcja użycia**
MD **UE Wyrób medyczny**

Lakier fluorkowy do znoszenia nadwrażliwości zębów

Opis produktu:
VOCO Profluorid Varnish to lakier fluorkowy do znoszenia nadwrażliwości zębów, przeznaczony do stosowania na powierzchni szkliwa i zębiny. **VOCO Profluorid Varnish** przywiera nawet do wilgotnych powierzchni, a obecność resztkowej wilgoci oraz śliny nie wpływa na jego działanie.
VOCO Profluorid Varnish jest etanolową zawiesiną kalafonii z dodatkiem sztucznego aromatu oraz substancji słodzącej w postaci ksylitolu.
1 ml zawiesiny **VOCO Profluorid Varnish** zawiera 50 mg fluorku sodu, co odpowiada 22,6 mg fluoru.

Wskazania:
VOCO Profluorid Varnish jest przeznaczony do:
1. leczenia nadwrażliwości zębów
2. leczenia nadwrażliwych powierzchni korzeni zębów

Przeciwwskazania:
– **VOCO Profluorid Varnish** zawiera kalafonię i sztuczny aromat. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **VOCO Profluorid Varnish** należy zrezygnować z jego zastosowania.
– Produktu **VOCO Profluorid Varnish** nie należy stosować u pacjentów z wrzodziejącymi zmianami zapalnymi dziąseł i błony śluzowej jamy ustnej.
– **VOCO Profluorid Varnish** nie jest przeznaczony do systematycznego stosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Produkt **VOCO Profluorid Varnish** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości produktu:
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:
Produkt **VOCO Profluorid Varnish** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Zalecane dawkowanie
– **acjenci z uzębieniem mlecznym** ok. 0,25 ml produktu **VOCO Profluorid Varnish**
– **Pacjenci z uzębieniem mieszanym lub stałym** ok. 0,40 ml produktu **VOCO Profluorid Varnish**

Na twarde tkanki zęba nanieść cienką warstwę produktu **VOCO Profluorid Varnish**. Grubsza warstwa produktu łatwo się łuszczy i nie zapewnia lepszego efektu terapeutycznego.
Doświadczalnie ustalono, iż ilość potrzebna do pokrycia pełnego uzębienia wynosi między 0,25 ml a 0,40 ml.

Przygotowanie:
Leczoną powierzchnię dokładnie oczyścić z kamienia nazębnego. Najlepsze wyniki zapewnia całkowite usunięcie nadmiaru wilgoci/śliny z leczonych powierzchni.

Aplikacja:
Równomiernie rozprowadzić **VOCO Profluorid Varnish**, pokrywając całą powierzchnię cienką warstwą produktu. Aby zapewnić prawidłowe związanie produktu **VOCO Profluorid Varnish**, zwilżyć leczoną powierzchnię (poprzez delikatne płukanie lub umożliwienie naturalnego przepływu śliny).

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Należy poinformować pacjenta, iż w czasie 4 godzin od zabiegu nie powinien spożywać pokarmów stałych, alkoholu, szczotkować zębów oraz używać nici dentystycznej.
– Kalafonia może wpływać na przebieg polimeryzacji oraz wiązanie kompozytów.
– W przypadku stosowania ampułkostrzykawki, należy stosować razem z nią wyłącznie specjalne, tępo zakończone kaniule aplikacyjne (długość 32 mm, średnica 0,9 mm). Produkt **VOCO Profluorid Varnish** w ampułkostrzykawce jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Po aplikacji usunąć kaniulę i przechowywać ampułkostrzykawkę bez założonej kaniuli (jest uszczelniona za pomocą gumowej uszczelki). Przed kolejną aplikacją założyć nową kaniulę.
– Zgodnie ze swoim przeznaczeniem, produkt **VOCO Profluorid Varnish** posiada lepką konsystencję. Podczas stosowania produktu w tubce, resztki materiału pozostające na gwincie mogą powodować przyklejenie się nakrętki. W razie potrzeby usunąć zanieczyszczenia za pomocą ściereczki zwilżonej etanolem.
– Po zastosowaniu produktu w rzadkich przypadkach obserwowano obrzęki, szczególnie po aplikacji na większej powierzchni.
– U dzieci z astmą bardzo rzadko obserwowano duszności po zastosowaniu podobnych preparatów.
– U pacjentów z wrażliwym układem pokarmowym mogą wystąpić nudności po pokryciu produktem dużej powierzchni.
– W razie wystąpienia objawów nadwrażliwości: usunąć lakier za pomocą miękkiej szczoteczki do zębów oraz nici dentystycznej, a następnie spłukać ciepłą woda.
– W dniu zabiegu nie stosować innych preparatów zawierających związki fluoru.
– Po leczeniu za pomocą produktu **VOCO Profluorid Varnish** należy na kilka dni odstawić leki zawierające związki fluoru.
– Nie połykać lakieru.
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Przechowywanie:
Przechowywać w temperaturze 4 °C–23 °C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **VOCO Profluorid Varnish**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

CS **Návod k použití**
MD **EU Zdravotnický prostředek**

Lak s obsahem fluoridu k desenzibilizaci zubů

Popis produktu:
VOCO Profluorid Varnish je lak s obsahem fluoridu k desenzibilizaci zubů pro ošetření ploch skloviny a dentinu. **VOCO Profluorid Varnish** přilne i k vlhkým plochám a toleruje zbytky vlhkosti a slin.
VOCO Profluorid Varnish je etanolická suspenze z kalafuny s umělým aromatem a sladicím účinkem xylitolu.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** obsahuje 50 mg fluoridu sodného, což odpovídá 22,6 mg fluoridu.

Indikace:
VOCO Profluorid Varnish je určen pro:
1. ošetření přecitlivělých zubů
2. ošetření citlivých povrchů kořenů

Kontraindikace:
– **VOCO Profluorid Varnish** obsahuje kalafunu a umělé aroma. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na složky produktu **VOCO Profluorid Varnish** je nutné upustit od aplikace.
– **VOCO Profluorid Varnish** by se neměl používat u pacientů s ulcerujícími záněty dásní nebo ústní sliznice.
– **VOCO Profluorid Varnish** není určen pro systémové ošetření.

Cílová skupina pacientů:
VOCO Profluorid Varnish lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky produktu:
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:
Aplikaci produktu **VOCO Profluorid Varnish** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Doporučená dávka:
– **Ošetření pacientů s mléčným chrupem:** cca 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish**
– **Ošetření pacientů se smíšeným chrupem nebo stálým chrupem:** cca. 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish**

Naneste tenkou vrstvu **VOCO Profluorid Varnish** na tvrdou substanci zubu. Silná vrstva se snadno odlupuje a nenabízí žádné terapeutické výhody.
Podle zkušeností se požadovaná spotřeba pro kompletní chrup pohybuje mezi 0,25 ml a 0,40 ml.

Příprava:
Ošetřovanou plochu důkladně očistěte od zubního kamene. Pro dosažení optimálního výsledku by se měla z ošetřované plochy odstranit přebytečná kapalina/sliny.

Aplikace:
VOCO Profluorid Varnish naneste rovnoměrně tak, aby celý povrch byl pokryt tenkou vrstvou. Navlhčete oblast aplikace (buď lehkým opláchnutím, nebo přirozeným sliněním), aby se zajistilo tuhnutí prostředku **VOCO Profluorid Varnish**.

Informace/preventivní bezpečnostní opatření:
– Pacienti musí být upozorněni na to, aby se 4 hodiny po ošetření vyhýbali pevné stravě, alkoholu, čištění zubů a rovněž používání dentální nitě.
– Kalafuna může negativně ovlivnit polymeraci a přilnavost kompozitů.
– V případě použití válcové ampule používejte vždy jen k tomu určené tupé aplikační kanyly (délka 32 mm, průměr 0,9 mm). **VOCO Profluorid Varnish** ve válcové ampuli lze použít několikrát. Po aplikaci odstraňte kanylu a válcovou ampuli skladujte bez kanyly (ampule je těsně uzavřena gumovou přepážkou). Před příští aplikací nasaďte novou kanylu.
– Podle svého účelu použití má **VOCO Profluorid Varnish** lepkavou konzistenci. V případě použití tuby mohou zbytky materiálu na závitu způsobit slepení víčka. Případné nečistoty otřete hadříkem obsahujícím ethanol.
– Vzácně byly hlášeny edematózní otoky, zvláště po aplikaci na větších plochách.
– V případě srovnatelných preparátů byla velmi zřídka hlášena dušnost u dětí s astmatem.
– U pacientů s citlivou trávicí soustavou může po rozsáhlém ošetření nastat nevolnost.
– V případě přecitlivělosti: Odstraňte lak měkkým zubním kartáčkem a dentální nití, pak opláchněte teplou vodou.
– V den ošetření neprovádějte žádné další aplikace s preparáty obsahujícími fluorid.
– Po ošetření produktem **VOCO Profluorid Varnish** na několik dní vysaďte užívání fluoridových tablet.
– Lak se nesmí spolknout.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:
Skladujte při teplotě 4–23 °C. Nepoužívejte po vypršení data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:
Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **VOCO Profluorid Varnish**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

RO Instrucțiuni de folosire
MD UE Dispozitiv medical

Lac fluorurat pentru desensibilizarea dinților

Descrierea produsului:
VOCO Profluorid Varnish este un lac cu conținut de fluor pentru desensibilizarea dinților, destinat tratamentului suprafeței smalțului și suprafeței dentinei. **VOCO Profluorid Varnish** aderă inclusiv pe suprafețe umede și tolerează resturile de umiditate și salivă.
VOCO Profluorid Varnish este o suspensie etanolică de colofoniu, cu aromă sintetică și îndulcitor de xiliton.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** conține 50 mg fluorură de sodiu, echivalentă cu 22,6 mg de fluor.

Indicații:
VOCO Profluorid Varnish este conceput pentru:
1. tratamentul dinților hipersensibili
2. tratamentul suprafețelor sensibile ale rădăcinilor

Contraindicații:
- **VOCO Profluorid Varnish** conține colofoniu și aromă sintetică. Dacă se cunosc hipersensibilități (alergii) la substanțele conținute de **VOCO Profluorid Varnish**, se va renunța la utilizare.
- **VOCO Profluorid Varnish** nu se va utiliza la pacienți cu inflamații ulceroase ale gingiei sau ale mucoasei bucale.
- **VOCO Profluorid Varnish** nu este destinat pentru tratamentele sistemice.

Grupa țintă de pacienți:
VOCO Profluorid Varnish se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristicile produsului:
Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:
Utilizarea **VOCO Profluorid Varnish** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Doza recomandată:
- **Tratamentul pacienților cu dentiție de lapte** cca. 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish**
- **Tratamentul pacienților cu dentiție mixtă sau permanentă** cca. 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish**

Aplicați o peliculă subțire de **VOCO Profluorid Varnish** pe substanța dură a dintelui. O peliculă groasă se desprinde ușor și nu oferă avantaje terapeutice.
Experiența a arătat că necesarul pentru o dantură completă se situează între 0,25 ml și 0,40 ml.

Pregătire:
Curățați de piatră suprafața tratată, în mod riguros. Pentru a obține un rezultat optim, surplusul de lichid/salivă trebuie îndepărtat de pe suprafața tratată.

Aplicarea:
Aplicați **VOCO Profluorid Varnish** în mod uniform, așa încât toată suprafața să fie acoperită cu o peliculă subțire. Umeziți zona utilizării (fie prin clătire ușoară, fie prin fluxul natural de salivă), pentru a garanta aderența **VOCO Profluorid Varnish**.

Indicații/măsuri de precauție:
- Pacienților trebuie să li se atragă atenția să evite consumul de alimente solide, alcool, precum și spălarea pe dinți și utilizarea aței dentare timp de 4 ore după tratament.
- Colofoniul poate afecta polimerizarea și aderența compozitelor.
- Dacă utilizați fiola cilindrică, folosiți întotdeauna numai vârfurile de aplicare boante special prevăzute (lungime 32 mm, diametru 0,9 mm). **VOCO Profluorid Varnish** în fiola cilindrică se poate utiliza de mai multe ori. După aplicare, îndepărtați vârful și depozitați fiola cilindrică fără vârf (fiola este închisă etanș cu septumul din cauciuc). Înainte de următoarea aplicare, puneți un nou vârf.
- **VOCO Profluorid Varnish** are o consistență lipicioasă, conform scopului său de utilizare. Dacă utilizați tub, resturile de material rămase pe filet pot duce la lipirea capacului. Eventual ștergeți impuritățile cu o lavetă cu conținut de etanol.
- Doar în cazuri rare s-au semnalat umflături edematoase, în mod special după utilizarea pe suprafețe mai mari.
- La preparate similare, în cazuri foarte rare s-a semnalat dispnee la copiii cu astm.
- La pacienții cu sistem digestiv sensibil, după un tratament complet, pot apărea stări de greață.
- În caz de hipersensibilitate: Îndepărtați lacul cu o periuță de dinți moale și ață de dinți, apoi clătiți cu apă caldă.
- În ziua tratamentului nu efectuați nicio altă aplicație cu preparate cu conținut de fluor.
- După tratamentul cu **VOCO Profluorid Varnish**, administrarea de tablete pe bază de fluor trebuie suspendată câteva zile.
- Lacul nu trebuie înghițit.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Păstrarea:
A se depozita la 4 °C – 23 °C. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate.

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:
Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **VOCO Profluorid Varnish** trebuie comunicate Voco GmbH și autorității competente.

BG Инструкции за употреба
MD ЕС Медицинско изделие

Съдържащ флуорид лак за десенсибилизация за зъби

Описание на продукта:
VOCO Profluorid Varnish е съдържащ флуорид лак за десенсибилизация за зъби при третиране на емайлови и дентинови повърхности. **VOCO Profluorid Varnish** залепва също и по влажни повърхности и е толерантен към остатъци от влага и слюнка.
VOCO Profluorid Varnish е етанолова суспенсия от колофон с изкуствен аромат и ксилитол като подсладител.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** съдържа 50 mg натриев флуорид, съответстващ на 22,6 mg флуорид.

Показания:
VOCO Profluorid Varnish е предназначен за:
1. лечение на хиперчувствителни зъби
2. третиране на чувствителни коренови повърхности

Противопоказания:
- **VOCO Profluorid Varnish** съдържа колофон и изкуствен аромат. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **VOCO Profluorid Varnish** не трябва да се използва.
- **VOCO Profluorid Varnish** не трябва да се използва при пациенти с язвени възпаления на венците и лигавицата на устата.
- **VOCO Profluorid Varnish** не е предназначен за системно лечение.

Целева група пациенти:
VOCO Profluorid Varnish може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид тяхната възраст или пол.

Характеристики на продукта:
Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:
VOCO Profluorid Varnish се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Препоръчителна доза:
- **За лечение на пациенти с млечни зъби:** около 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish**
- **За лечение на пациенти със сменени зъби или постоянни зъби:** около 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish**

Нанасяйте тънък слой **VOCO Profluorid Varnish** върху твърдата зъбна субстанция. Дебел слой се отлепва лесно и няма терапевтични предимства.
От опит се знае, че необходимото количество за всички зъби е между 0,25 ml и 0,40 ml.

Подготовка:
Старателно почистете третираната повърхност от зъбен камък. За постигане на оптимален резултат трябва да се отстрани излишната течност/слюнка от повърхностите, които ще се третират.

Апликация:
Нанесете равномерно **VOCO Profluorid Varnish**, така че цялата повърхност да е покрита с тънък слой. Навлажнете (чрез леко промиване или естествено слюнотечение) областта на приложение, за да се осигури втвърдяване на **VOCO Profluorid Varnish**.

Указания, Предпазни мерки:
- На пациентите трябва да се обърне внимание, че 4 часа след третирането трябва да избягват твърда храна, алкохол, почистване на зъбите, както и използване на конец за зъби.
- Колофонът може да затрудни полимеризацията и адхезията на композити.
- При използване на цилиндричната ампула винаги употребявайте само предвидените за нея тъпи апликационни канюли (дължина 32 mm, диаметър 0,9 mm). **VOCO Profluorid Varnish** в цилиндричната ампула може да се употребява многократно. След апликация отстранете канюлата и съхранявайте цилиндричната ампула без канюла (ампулата трябва да е плътно затворена с гумената капачка). Преди следващата апликация поставете нова канюла.
- В съответствие с целта на приложение **VOCO Profluorid Varnish** притежава лепкава консистенция. При използване на тубата остатъци от материала по винтовата резба могат да доведат до залепване на капака. Избършете евентуални замърсявания с напоена с етанол кърпа.
- Рядко се съобщава за едемни отоци, особено след прилагане върху по-големи повърхности.
- При подобни препарати много рядко се съобщава за затруднено дишане при деца с астма.
- При пациенти с чувствителна храносмилателна система може да се появи гадене след обширно третиране.
- При свръхчувствителност: Отстранете лака с мека четка за зъби и конец за зъби, след това изплакнете с топла вода.
- В деня на третирането не предприемайте други приложения на съдържащи флуорид препарати.
- След третиране с **VOCO Profluorid Varnish** спрете за няколко дни приема на таблетки флуорид.
- Не поглъщайте лака.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съхранение:
Съхранявайте при 4 °C – 23 °C. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:
Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **VOCO Profluorid Varnish**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL Navodila za uporabo
MD EU Medicinski pripomoček

Lak z vsebnostjo fluorida za desenzibilizacijo zob

Opis proizvoda:
VOCO Profluorid Varnish je lak z vsebnostjo fluorida za desenzibilizacijo zob za zdravljenje površin sklenine in dentina. **VOCO Profluorid Varnish** se oprime tudi na vlažnih površinah in dopušča preostalo vlago in slino.
VOCO Profluorid Varnish je etanolna suspenzija iz kolofonije z umetno aromo in sladila ksilitola.
1 ml laka **VOCO Profluorid Varnish** vsebuje 50 mg natrijevega fluorida, kar ustreza 22,6 mg fluorida.

Indikacije:
VOCO Profluorid Varnish je primeren za:
1. zdravljenje preobčutljivih zob;
2. zdravljenje občutljivih površin zobnih korenin

Kontraindikacije:
- **VOCO Profluorid Varnish** vsebuje kolofonijo in umetno aromo. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na sestavine laka **VOCO Profluorid Varnish** materiala ne smete uporabiti.
- Laka **VOCO Profluorid Varnish** ne smete uporabljati pri bolnikih z ulceroznim vnetjem dlesni ali ustne sluznice.
- **VOCO Profluorid Varnish** ni primeren za sistemsko zdravljenje.

Ciljna skupina pacientov:
VOCO Profluorid Varnish se lahko uporablja za vse bolnike brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti izdelka:
Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:
VOCO Profluorid Varnish uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priporočljivi odmerki:
- **Zdravljenje bolnikov z mlečnim zobovjem** pribl. 0,25 ml laka **VOCO Profluorid Varnish**
- **Zdravljenje bolnikov z menjajočim se ali stalnim zobovjem** pribl. 0,40 ml laka **VOCO Profluorid Varnish**

Nanesite tanek sloj laka **VOCO Profluorid Varnish** na trdno površino zoba. Debelejši sloj lahko hitro odpade in nima nobenih zdravilnih učinkov.
Glede na izkušnje je treba za celotno zobovje nanesti med 0,25 ml in 0,40 ml laka.

Priprava:
S površin, ki jih nameravate obdelati, temeljito odstranite zobni kamen. Za doseganje optimalnega rezultata je treba s površine, ki jo je treba obdelati, odstraniti odvečno tekočino/slino.

Aplikacija:
VOCO Profluorid Varnish enakomerno nanesite, tako da bo celotna površina pokrita s tanko plastjo. Območje nanosa navlažite (z rahlim izpiranjem ali naravnim slinjenjem), da zagotovite vezavo laka **VOCO Profluorid Varnish**.

Opozorila, previdnostni ukrepi:
- Pacienta morate opozoriti na to, da se mora 4 ure po zdravljenju izogibati trdi hrani, alkoholu, čiščenju zob in uporabi zobne nitke.
- Kolofonija lahko vpliva na polimerizacijo in oprijemljivost kompozitnih materialov.
- Skupaj s cilindrsko ampulo uporabljajte samo za to predvidene tope aplikacijske kanile (dolžina 32 mm, premer 0,9 mm). **VOCO Profluorid Varnish** lahko v cilindrski ampuli uporabite večkrat. Po aplikaciji odstranite kanilo in cilindrsko ampulo shranite brez kanile (ampula je tesno zaprta z gumijasto zaščito). Pred naslednjo aplikacijo namestite novo kanilo.
- Ustrezno namenu uporabe ima **VOCO Profluorid Varnish** lepljivo konsistenco. Pri uporabi tube se lahko zaradi ostankov materiala na navoju prilepi pokrovček. Po potrebi odstranite nečistoče s pomočjo krpe, ki vsebuje etanol.
- Redko se lahko pojavijo stranski učinki v obliki edematoznih oteklin, predvsem po uporabi na velikih površinah.
- Pri primerljivih preparatih se lahko v zelo redkih primerih pojavi težko dihanje pri otrocih z astmo.
- Pri pacientih z občutljivim prebavnim sistemom se lahko v primeru obsežnega zdravljenja pojavi slabost.
- V primeru preobčutljivosti: odstranite lak z mehko zobno krtačko in zobno nitko in na koncu izperite s toplo vodo.
- Na dan zdravljenja ne izvajajte več postopkov z uporabo preparatov, ki vsebujejo fluorid.
- Po zdravljenju z lakom **VOCO Profluorid Varnish** je treba opustiti jemanje fluoridnih tablet za nekaj dni.
- Laka ne smete zaužiti.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Shranjevanje:
Shranjujte pri temperaturi 4–23 °C. Materiala ne uporabljajte po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:
O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **VOCO Profluorid Varnish**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

SK Návod na použitie
MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Lak s obsahom fluoridu na desenzibilizáciu zubov

Popis výrobku:
VOCO Profluorid Varnish je lak s obsahom fluoridu na desenzibilizáciu zubov pri ošetrení povrchu skloviny a dentínu. **VOCO Profluorid Varnish** sa vyznačuje dobrou priľnavosťou aj na vlhkých povrchoch a dobre znáša zvyšky vlhkosti a slín.
VOCO Profluorid Varnish je etanolová suspenzia z kolofónie s umelou arómou a sladiacim účinkom xylitolu.
1 ml prípravku **VOCO Profluorid Varnish** obsahuje 50 mg fluoridu sodného, čo zodpovedá 22,6 mg fluoridu.

Indikácie:
VOCO Profluorid Varnish je určený na:
1. ošetrenie hypersenzitívnych zubov
2. ošetrenie citlivých povrchov koreňov

Kontraindikácie:
– **VOCO Profluorid Varnish** obsahuje kolofóniu a umelú arómu. Pri známej precitlivenosti (alergii) na zložky prípravku **VOCO Profluorid Varnish** sa výrobok nesmie používať.
– **VOCO Profluorid Varnish** sa nesmie používať u pacientov s vredovitými zápalmi ďasien alebo sliznice ústnej dutiny.
– **VOCO Profluorid Varnish** nie je určený na systémové ošetrenie.

Cieľová skupina pacientov:
VOCO Profluorid Varnish je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
Prípravok **VOCO Profluorid Varnish** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Odporúčaná dávka:
– **Ošetrenie pacientov s mliečnym chrupom** cca 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish**
– **Ošetrenie pacientov s prechodným chrupom alebo trvalým chrupom** cca 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish**

Na zubovinu neste tenkú vrstvu laku **VOCO Profluorid Varnish**. Hrubá vrstva sa ľahko oddelí a neposkytuje žiadne terapeutické výhody.
Zo skúseností vyplýva, že na ošetrenie celého chrupu je potrebných 0,25 ml až 0,40 ml výrobku.

Príprava:
Ošetrovanú plochu dôkladne očistite od zubného kameňa. Pre dosiahnutie optimálneho výsledku z ošetrovanej plochy odstráňte prebytočnú tekutinu/sliny.

Aplikácia:
VOCO Profluorid Varnish nanášajte rovnomerne tak, aby bol celý povrch pokrytý tenkou vrstvou. Oblasť aplikácie navlhčite (buď miernym opláchnutím alebo prirodzeným tokom slín), aby bolo zaručené vytuhnutie prípravku **VOCO Profluorid Varnish**.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:
– Pacientov musíte upozorniť na to, že po dobu 4 hodín po ošetrení sa musia vyhýbať pevnej potrave, alkoholu, čisteniu zubov a použitiu dentálnej nite.
– Kolofónia môže ovplyvniť polymerizáciu a priľnavosť kompozitov.
– Pri použití valcovitej ampuly používajte vždy na to určené tupé aplikačné kanyly (dĺžka 32 mm, priemer 0,9 mm). **VOCO Profluorid Varnish** vo valcovitej ampule je určený na viacnásobné použitie. Po aplikácii kanylu odstráňte a valcovitú ampulu skladujte bez nej (ampula je tesne uzavretá gumovým septom). Pred ďalšou aplikáciou nasaďte novú kanylu.
– Vzhľadom na účel jeho použitia má produkt **VOCO Profluorid Varnish** lepkavú konzistenciu. Pri použití tuby môžu zvýšky materiálu na skrutkovacom závite spôsobiť prilepenie viečka. Prípadné nečistoty odstráňte handričkou s obsahom etanolu.
– Zriedkavo boli zaznamenané edematózne opuchy, najmä po aplikácii na väčších plochách.
– Pri porovnateľných preparátoch bola u astmatických detí veľmi zriedkavo zaznamenaná dušnosť.
– U pacientov s citlivým tráviacim systémom sa môže po rozsiahlejšom ošetrení dostaviť nevoľnosť.
– Pri precitlivenosti: Lak odstráňte pomocou mäkkej zubnej kefky a dentálnej nite, následne chrup opláchnite teplou vodou.
– V deň ošetrenia neaplikujte žiadne ďalšie preparáty s obsahom fluoridov.
– Po ošetrení prípravkom **VOCO Profluorid Varnish** vysaďte na niekolko dní užívanie fluoridových tabliet.
– Lak neprehĺtajte.
– Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Skladovanie:
Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:
Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **VOCO Profluorid Varnish**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

LT Naudojimo instrukcija
MD ES Medicinos priemonė

Lakas dantų jautrumui sumažinti, kurio sudėtyje yra fluorido

Produkto aprašymas:
VOCO Profluorid Varnish yra fluorido turintis dantų lakas, skirtas paviršiniam naudojimui ant emalio ir dentino. **VOCO Profluorid Varnish** prikimba ir prie drėgnų paviršių ir toleruoja drėgmės ir seilių likučius.
VOCO Profluorid Varnish yra kanifolijos etanolio suspensija su dirbtiniais kvapais ir saldžiu ksilitolio poveikiu.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** sudėtyje yra 50 mg natrio fluorido, atitinkančio 22,6 mg fluorido.

Indikacijos:
VOCO Profluorid Varnish skirtas naudoti:
1. jautriems dantims gydyti
2. jautrių šaknų paviršių gydymas

Kontraindikacijos:
– **VOCO Profluorid Varnish** sudėtyje yra kanifolijos ir dirbtinių kvapų. **VOCO Profluorid Varnish** neturėtų būti naudojamas esant žinomam padidėjusiam jautrumui (alergijai) sudėtinėms dalims.
– **VOCO Profluorid Varnish** kontraindikuotinas pacientams, sergantiems opiniu gingivitu ar stomatitu.
– **VOCO Profluorid Varnish** neskirtas sisteminiam gydymui.

Tikslinė pacientų grupė:
VOCO Profluorid Varnish gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Preparato savybės:
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:
VOCO Profluorid Varnish skirta naudoti profesionaliems odontologams.

Naudojimas:

Rekomenduojama dozė:
– **Pacientams, turintiems pieninių dantų sąkandį –** maždaug 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish**
– **Pacientams, turintiems mišrų arba nuolatinį dantų sąkandį –** maždaug 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish**

VOCO Profluorid Varnish tepamas plonu sluoksniu ant dantų kietųjų audinių. Storas sluoksnis lengviau nusilupa nuo danties ir terapinių privalumų nesuteikia.
Visam dantų lankui paprastai sunaudojama nuo 0,25 ml iki 0,40 ml priemonės.

Preparavimas:
Nuo gydomųjų paviršių kruopščiai nuvalykite dantų akmenis. Siekdami optimalaus rezultato nuo gydomųjų paviršių pašalinkite drėgmės ir (arba) seilių perteklių.

Aplikacija:
VOCO Profluorid Varnish tepkite tolygiai padengdami visą paviršių plonu sluoksniu. Siekdami užtikrinti **VOCO Profluorid Varnish** sukietėjimą, sudrėkinkite naudojimo sritį (lengvai praplaudami arba leisdami natūraliai susidaryti seilėms).

Pastabos, atsargumo priemonės:
– Įspėkite pacientą 4 valandas po gydymo vengti kieto maisto, alkoholio, nevalyti dantų bei nenaudoti dantų siūlo.
– Kanifolija gali inhibuoti kompoziti polimerizaciją ir adheziją.
– Su cilindrine ampule visada naudokite tam skirtą buką aplikavimo kaniulę (ilgis 32 mm, skersmuo 0,9 mm). **VOCO Profluorid Varnish** cilindrinė ampulė yra daugkartinio naudojimo. Panaudoję kaniulę ją nuimkite ir cilindrinę ampulę saugokite be kaniulės (ampulę saugo sandari guminė pertvara). Prieš naują aplikavimą uždėkite naują kaniulę.
– Pagal savo veikimo pobūdį **VOCO Profluorid Varnish** yra lipnios konsistencijos. Naudojant tūbelę dėl ant sriegio esančių medžiagos likučių dangtelis gali prilipti. Prireikus, nuvalykite nešvarumus skuduréliu, suvilgytu etanoliu.
– Kartais stebimas edeminis patinimas, ypač kai dengiami dideli paviršiai.
– Naudojant panašius preparatus astma sergantiems vaikams, labai retais atvejais buvo stebima dispnėja.
– Pacientus, kurių virškinimo sistema jautri, naudojant didelį kiekį medžiagos gali atsirasti pykinimas.
– Esant padidėjusiam jautrumui: pašalinkite laką minkštu dantų šepetėliu ir dantų siūlu, pabaigoje nuplaukite šiltu vandeniu.
– Aplikacijos dieną nenaudokite jokių kitų fluorido preparatų.
– Kelias dienas po gydymo **VOCO Profluorid Varnish** nevartokite fluorido tablečių.
– Lako nenurykite.
– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymas:
Laikykite 4–23 °C temperatūroje. Nenaudokite galiojimo laikui pasibaigus.

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietos institucijų reikalavimų.

Prievolė pranešti:
Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **VOCO Profluorid Varnish**, būtina pranešti „VOCO GmbH“ ir atsakingai institucijai.

LV Lietošanas instrukcija
MD ES Medicīniska ierīce

Fluorīdus saturoša laka zobu jutīguma mazināšanai

Produkta apraksts:
VOCO Profluorid Varnish ir fluorīdus saturoša laka zobu jutīguma mazināšanai, paredzēta emaljas un dentīna virsmu apstrādei. **VOCO Profluorid Varnish** piekļeras arī pie mitrām virsmām un pieļauj mitruma un siekalu atliekas.
VOCO Profluorid Varnish ir etanola suspensija ar kolofoniju, tai ir sintētisks aromāts un ksilitola saldenā garša.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** satur 50 mg nātrija fluorīda, kas atbilst 22,6 mg fluorīda.

Indikācijas:
VOCO Profluorid Varnish ir paredzēta:
1. ļoti jutīgu zobu apstrādei
2. jutīgu sakņu virsmu ārstēšana

Kontrindikācijas:
– **VOCO Profluorid Varnish** satur kolofoniju un sintētisku aromātu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret **VOCO Profluorid Varnish** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.
– **VOCO Profluorid Varnish** nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir čūlaini smaganu vai mutes gļotādas iekaisumi.
– **VOCO Profluorid Varnish** nav paredzēta sistēmiskai ārstēšanai.

Pacientu mērķgrupa:
VOCO Profluorid Varnish var izmantot visām pacientu grupām bez vecuma vai dzimuma ierobežojumiem.

Produkta veiktspējas īpašības:
Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:
Ar **VOCO Profluorid Varnish** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Ieteicamās devas:
– **Ārstējot pacientus ar piena zobu sakodienu,** apm. 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish**
– **Ārstējot pacientus ar jauktu vai pastāvīgo zobu sakodienu,** apm. 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish**

Uzklājiet uz zoba cietās substances plānu kārtiņu **VOCO Profluorid Varnish** lakas. Biezāks slānis viegli nolobīsies un nesniegs nekādu terapeitisko efektu.
Pieredze liecina, ka pilnam sakodienam nepieciešams 0,25 ml līdz 0,40 ml lakas.

Sagatavošana:
No ārstējamās virsmas noņemiet visu zobakmeni. Lai panāktu optimālu rezultātu, no apstrādājamās virsmas jānoņem pārmērīgs šķidruma/siekalu daudzums.

Uzklāšana:
Vienmērīgi uzklājiet **VOCO Profluorid Varnish**, lai visa virsma būtu pilnībā noklāta ar plānu kārtiņu. Samitriniet pārklāto virsmu (viegli apskalojot vai dabiskā veidā, izdaloties siekalām), lai nodrošinātu **VOCO Profluorid Varnish** sacietēšanu.

Norādes, piesardzības pasākumi:
– Pacientiem jāpaskaidro, ka 4 stundas pēc apstrādes nedrīkst ēst cietu barību, lietot alkoholu, tīrīt zobus un izmantot zobu diegu.
– Kolofonijs var ietekmēt kompozītmateriālu polimerizāciju un adhēziju.
– Izmantojot cilindriskās ampulas, vienmēr lietojiet tikai šim nolūkam paredzētās strupās aplikācijas kaniles (garums 32 mm, diametrs 0,9 mm). **VOCO Profluorid Varnish**, kas atrodas cilindriskā ampulā, ir izmantojams vairākkārt. Pēc aplicēšanas noņemiet kanili un uzglabājiet cilindrisko ampulu bez kaniles (ampulu cieši noslēdz gumijas starpsiena). Pirms nākamās aplicēšanas uzlieciet jaunu kanili.
– Atbilstoši savam paredzētajam pielietojumam **VOCO Profluorid Varnish** ir līmei līdzīga konsistence. Lietojot tūbiņu, materiāla atliekas, kas paliek uz vītnes, var pielīmēt vāciņu. Iespējamos traipus notīriet ar metanolā samitrinātu salveti.
– Dažos gadījumos tika ziņots par tūskainu sapampumu, galvenokārt pēc lielu virsmu apstrādes.
– Lietojot līdzīgus preparātus, ļoti retos gadījumos tika saņemtas ziņas par elpas trūkumu bērniem, kas slimo ar astmu.
– Pacientiem ar jutīgu gremošanas sistēmu pēc plašas apstrādes var būt nelabuma sajūta.
– Ja ir paaugstināta jutība: ar mīkstu zobu suku un zobu diegu noņemiet laku, pēc tam noskalojiet ar siltu ūdeni.
– Ārstēšanas dienā nelietojiet citus preparātus, kas satur fluorīdus.
– Pēc apstrādes ar **VOCO Profluorid Varnish** dažas dienas pārtrauciet fluorīda tablešu lietošanu.
– Laku nedrīkst norīt.
– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšana:
Uzglabāt 4 °C – 23 °C temperatūrā. Pēc derīguma termiņa beigām vairs nedrīkst lietot.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:
Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **VOCO Profluorid Varnish**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

HR Upute za upotrebu
MD EU Medicinski proizvod

Fluoridni lak za desenzibilizaciju zubi

Opis proizvoda:
VOCO Profluorid Varnish je lak s fluoridima za smanjivanje preosjetljivosti zubi i tretiranje površina cakline i dentina. **VOCO Profluorid Varnish** prianja na vlažne površine i podnosi ostatke vlage i sline.
VOCO Profluorid Varnish je suspenzija etanola od kolofonija s umjetnom aromom i zaslađujućim djelovanjem ksilitola.
1 ml **VOCO Profluorid Varnish** sadrži 50 mg natrijevog fluorida što odgovara 22,6 mg fluorida.

Indikacije:
VOCO Profluorid Varnish namijenjen je za:
1. tretiranje hiperosjetljivih zubi
2. liječenje osjetljivih korijenskih površina

Kontraindikacije:
- **VOCO Profluorid Varnish** sadrži kolofonij i umjetnu aromu. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **VOCO Profluorid Varnish** odmah prestati s primjenom.
- **VOCO Profluorid Varnish** se ne smije upotrebljavati kod pacijenata s gnojnim upalama zubnog mesa ili sluznice.
- **VOCO Profluorid Varnish** nije namijenjen za sustavni tretman.

Ciljna skupina pacijenata:
VOCO Profluorid Varnish se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Svojstva proizvoda:
Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:
Proizvod **VOCO Profluorid Varnish** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Preporučene doze:
- **Liječenje pacijenta s mliječnom denticijom** oko 0,25 ml **VOCO Profluorid Varnish**
- **Liječenje pacijenta s mješovitom ili trajnom denticijom** oko 0,40 ml **VOCO Profluorid Varnish**a

Nanesite tanak sloj sredstva **VOCO Profluorid Varnish** na tvrdo zubno tkivo. Debeli sloj će se lagano odvojiti i ne osigurava nikakve terapeutske prednosti.
Prema iskustvu, za cijelo zubalo potrebno je između 0,25 ml i 0,40 ml sredstva.

Priprema:
Površinu koju ćete tretirati temeljito očistite od zubnog kamenca. Da biste postigli optimalan rezultat, s površine koju želite tretirati morate ukloniti višak tekućine/slike.

Aplikacija:
Ravnomjerno nanesite **VOCO Profluorid Varnish** na način da je cijela površina prekrivena tankim slojem. Navlažite područje primjene (laganim ispiranjem ili prirodnim tijekom sline) kako biste osigurali stvrdnjavanje sredstva **VOCO Profluorid Varnish**.

Upute, mjere opreza:
- Pacijente treba upozoriti na činjenicu da 4 sata nakon tretmana trebaju izbjegavati krutu hranu, alkohol, čišćenje zuba te upotrebu zubnog konca.
- Kolofonij može negativno utjecati na polimerizaciju i prianjanje kompozita.
- Kod upotrebe cilindrične ampule uvijek upotrebljavajte tupu aplikacijsku kanilu (duljina 32 mm, promjer 0,9 mm). **VOCO Profluorid Varnish** se u cilindričnoj ampuli može više puta upotrebljavati. Nakon nanošenja uklonite aplikacijsku kanilu i spremite cilindričnu ampulu bez kanile (ampula je nepropusno zatvorena gumenim čepom). Prije sljedeće aplikacije nataknite novu kanilu.
- U skladu sa svojom svrhom primjene **VOCO Profluorid Varnish** je ljepljive konzistencije. Kod upotrebe tube, ostatci materijala na navojima mogu dovesti do zaljepljivanja poklopca. Po potrebi krpom koja sadrži etanol očistite prljavštinu.
- Pojava edematoznih oteklina, posebno nakon primjene na velikim površinama, je rijetka.
- Kod sličnih preparata vrlo rijetko se pojavljuju poteškoće s dizanjem kod astmatične djece.
- Kod pacijenata s osjetljivim probavnim sustavom može nakon većeg tretmana doći do mučnine.
- Kod prevelike osjetljivosti: Mekom četkicom za zube i zubnim koncem uklonite lak, zatim ga isperite toplom vodom.
- Na dan tretmana ne vršite nikakve druge primjene s preparatima koji sadrže fluorid.
- Nekoliko dana nakon tretmana sredstvom **VOCO Profluorid Varnish** ne uzimajte tablete fluorida.
- Ne gutajte lak.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Čuvanje:
Čuvati na 4 °C – 23 °C. Ne upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:
Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **VOCO Profluorid Varnish** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

ET Kasutusjuhised
MD EL Meditsiiniseade

Fluoriidi sisaldav lakk hammaste tundlikkuse vähendamiseks

Toote kirjeldus:
VOCO Profluorid Varnish on fluoriidi sisaldav lakk hammaste tundlikkuse vähendamiseks hambaemaili- ja dentiinipindade ravi käigus. **VOCO Profluorid Varnish** kinnitub ka niisketele pindadele ja talub niiskuse ja sülje jääke.
VOCO Profluorid Varnish on etanooliga suspensioon kunstliku lõhnaga kampolist ja magusat maitset andvast ksülitoolist.
1 ml toodet **VOCO Profluorid Varnish** sisaldab 50 mg naatriumfluoriidi 22,6 mg fluoriidi kohta.

Näidustused:
VOCO Profluorid Varnish on mõeldud:
1. ülitundlike hammaste raviks
2. tundlike juure pealispindade ravi

Vastunäidustused:
- **VOCO Profluorid Varnish** sisaldab kampolit ja kunstlikku lõhnaainet. Toodet ei tohi kasutada, kui on teada ülitundlikkus (allergia) toote **VOCO Profluorid Varnish** koostisosade suhtes.
- Toodet **VOCO Profluorid Varnish** ei tohi kasutada patsientidel, kelle igemetel või suu limaskestal esineb haavandilist põletikku.
- Toode **VOCO Profluorid Varnish** ei ole mõeldud süsteemseks raviks.

Patsientide sihtrühm:
VOCO Profluorid Varnish sobib kasutamiseks kõikidel patsientidel sõltumata nende vanusest või soost.

Toote toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad eesmärgipärase kasutamise nõuetele ja asjakohastele tootenormidele.

Kasutaja:
Toodet **VOCO Profluorid Varnish** tohib kasutada hambaravis väljaõppe saanud professionaalne kasutaja.

Kasutamine:

Soovituslik doos:
- **Piimahammastega patsientidel kasutada u** 0,25 ml toodet **VOCO Profluorid Varnish**
- **Osaliselt piimahammastega või jäävhammastega patsientidel kasutada u** 0,40 ml toodet **VOCO Profluorid Varnish**

Kandke õhuke kiht toodet **VOCO Profluorid Varnish** hambale. Paks kiht tuleb kergelt maha ja ei anna ravieeliseid.
Kogemustele tuginedes jääb kõigi hammaste katmiseks vajalik kogus vahemikku 0,25 ml ja 0,40 ml.

Ettevalmistamine:
Eemaldage töödeldavalt pinnalt põhjalikult hambakivi. Optimaalse tulemuse saavutamiseks tuleb üleliigne vedelik/sülg töödeldavalt pinnalt eemaldada.

Aplitseerimine:
Kandke **VOCO Profluorid Varnish** ühtlaselt peale nii, et kogu pealispind oleks kaetud õhukese lakikihiga. Niisutage kasutuspinda (kas kerge loputuse või loomulikul teel tekkiva sülje abil), tagamaks laki **VOCO Profluorid Varnish** kinnitumise hambapinnale.

Hoiatused, ettevaatusabinõud:
- Patsiente tuleb teavitada sellest, et 4 tundi pärast pealekandmist peab vältima tahke toidu ja alkoholi tarbimist, hammaste puhastamist ning hambaniidi kasutamist.
- Kampol võib mõjutada polümerisatsiooni ja komposiitmaterjalide kinnitumist.
- Silinderampulli kasutamisel tuleb kasutada ainult selleks mõeldud nürisid kanüüle (pikkus 32 mm, läbimõõt 0,9 mm). Silinderampullis olev **VOCO Profluorid Varnish** on mitmekordselt kasutatav. Eemaldage pärast pealekandmist kanüül ja ladustage silinderampulli ilma kanüülita (ampull on tihedalt suletud kummist vaheseina abil). Paigaldage enne järgmist pealekandmiskorda uus kanüül.
- Kasutusotstarbe tõttu on laki **VOCO Profluorid Varnish** konsistents kleepuv. Toru kasutamisel võivad keermestikul olevad materjalijäägid kaane kinni kleepida. Vajaduse korral eemaldage mustus etanooli sisaldava lapiga.
- Harvadel juhtudel on teatatud tursete ilmnemisest, eriti just pärast suurtel pindadel kasutamist.
- Sarnaste preparaatide puhul teavitati väga harva hingamispuudulikkusest astmaatiliste laste puhul.
- Tundliku seedesüsteemiga patsientidel võib suuremahulise kasutamise puhul esineda iiveldust.
- Ületundlikkuse korral: Eemaldage lakk pehme hambaharja ja hambaniidiga, loputage viimaks sooja veega.
- Ravipäeval ei tohi läbi viia edasisi protseduuri fluoriidi sisaldavate preparaatidega.
- Fluoriiditablettide võtmine tuleks pärast ravi lakiga **VOCO Profluorid Varnish** mõneks päevaks katkestada.
- Laki allaneelamine keelatud.
- Meie märkused ja/või nõuanded ei vabasta teid kohustusest kontrollida meilt teile saadetud preparaate plaanitud rakenduseesmärkideks sobivuse suhtes.

Hoiustamine:
Säilitada temperatuuril 4–23 °C. Pärast aegumistähtaega mitte kasutada.

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus toimub vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Teatamiskohustus:
VOCO GmbH-d ja asjakohaseid ametiasutusi tuleb teavitada sellistest toote **VOCO Profluorid Varnish** kasutamisega seotud rasketest juhtumitest nagu surm, patsiendi, kasutaja või muu personali ajutine või püsiv terviseseisundi halvenemine ja suur oht rahvatervisele.

RU Инструкция по применению
MD EC Медицинское изделие

Фторидосодержащий лак для десенсибилизации зубов

Описание материала:
VOCO Profluorid Varnish является фторидосодержащим лаком для десенсибилизации зубов при обработке поверхностей эмали и дентина. **VOCO Profluorid Varnish** прилипает к влажным поверхностям и является толерантным к присутствию остатков влаги и слюны.
VOCO Profluorid Varnish является этаноловой суспензией канифоли с искусственным ароматизатором и подсластителем ксилитом.
1 мл **VOCO Profluorid Varnish** содержит 50 мг фторида натрия, соответствующих 22,6 мг фтора.

Показания к применению:
VOCO Profluorid Varnish предназначен:
1. Для лечения гиперчувствительных зубов
2. Лечение при чувствительности поверхностей корней

Противопоказания:
- **VOCO Profluorid Varnish** содержит канифоль и искусственный ароматизатор. Следует отказаться от применения **VOCO Profluorid Varnish** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.
- **VOCO Profluorid Varnish** не применять у пациентов с язвенными воспалениями десны или слизистых поверхностей полости.
- **VOCO Profluorid Varnish** не предназначен для системного лечения.

Целевая группа пациентов:
VOCO Profluorid Varnish может применяться у любых пациентов, без ограничений по возрасту или половой принадлежности.

Характеристики материала:
Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:
Использовать **VOCO Profluorid Varnish** разрешается только профессионально квалифицированным в области стоматологии сотрудникам.

Применение:

Рекомендуемая дозировка:
- **Для лечения пациентов во временном прикусе** ок. 0,25 мл **VOCO Profluorid Varnish**
- **Для лечения пациентов в сменном или постоянном прикусе** ок 0,40 мл **VOCO Profluorid Varnish**

Нанесите **VOCO Profluorid Varnish** тонким слоем на твердые ткани зуба. Толстый слой пленки легко удаляется и не оказывает терапевтического эффекта. Практика показывает, что необходимое количество препарата для полного прикуса составляет от 0,25 мл до 0,40 мл.

Подготовка:
Обрабатываемые участки тщательно очистить от зубного камня. Для достижения оптимального результата удалить с обрабатываемых поверхностей избытки влаги/слюны.

Нанесение:
Равномерно нанести **VOCO Profluorid Varnish** до получения тонкой пленки на всей покрываемой поверхности. Увлажнить обрабатываемую поверхность (легким промыванием или благодаря естественному попаданию слюны), чтобы обеспечить застывание **VOCO Profluorid Varnish**.

Указания, меры предосторожности:
- Проинструктировать пациентов в том, что в течение 4 часов после проведения обработки необходимо исключить употребление твердой пищи, алкоголя, чистку зубов, использование зубной нити.
- Канифоль может оказывать отрицательное влияние на полимеризацию и адгезию композитов.
- При использовании цилиндрической ампулы обязательно использовать предназначенные для этой цели притупленные аппликационные канюли (длина 32 мм, диаметр 0,9 мм). **VOCO Profluorid Varnish** предназначен для многоразового пользования. После аппликации удалить канюлю и хранить цилиндрическую ампулу без канюли (ампула остается плотно закрытой благодаря резиновой перегородке). Перед следующим применением насадить новую канюлю.
- В соответствии со своим назначением **VOCO Profluorid Varnish** обладает липкой консистенцией. Остатки материала на резьбе тюбика могут приводить к прилипанию колпачка. При необходимости, загрязнения следует удалить салфеткой, пропитанной этанолом.
- В редких случаях сообщалось об отечных проявлениях, особенно после использования на больших участках.
- При применении сопоставимых препаратов сообщалось о крайне редких случаях возникновения одышки у детей, страдающих астмой.
- У пациентов с чувствительной пищеварительной системой после обработки обширных участков возможно появление тошноты.
- При наличии повышенной чувствительности: удалить лак с помощью мягкой зубной щетки и зубной нити, в заключение промыть теплой водой.
- В день проведения процедуры не использовать другие фторидосодержащие препараты.
- После проведения лечения лаком **VOCO Profluorid Varnish** на несколько дней приостановить прием таблеток, содержащих фторид.
- Лак не глотать.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Хранение:
Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. После истечения срока годности материал больше не применять.

Утилизация:
Материал утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:
Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **VOCO Profluorid Varnish** следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2022-06

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

VC 60 BB1267 E1 0622 99 © by VOCO