5% Sodium Fluoride Varnish for the treatment of dentinal hypersensitivity

KETTENBACH DENTAL
Simply intelligent

PROFISIL® FLUORIDE VARNISH

INSTRUCTIONS FOR USE Gebrauchsinformation / Mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing / Инструкция по использованию / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Kullanım Kılavuzu / Instruções de uso / Instrukcja użycia / Інструкція із застосування / 取扱説明書 / تعليمات الاستخدام

For dental professional use only.
Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Manufacturer:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Enter Lane
Islandia, NY 11749
USA

CE 0123

37472 / 2324
Made in German
www.kettenbach.com

DEUTSCH

Produktbeschreibung
Profisil® Fluoride Varnish haftet über mehrere Stunden sicher an der Zahnoberfläche und setzt dabei Fluoridionen frei. Der Lack enthält 5 % Natriumfluorid in einem schleimhautfreundlichen Dimeticongel mit angenehmem Geschmack. Der Lack ist in den Varianten Minze, Beere und geschmacksneutral erhältlich.

Anwendungsgebiete
Profisil® Fluoride Varnish ist ein 5 % Fluoridlack, der bei der Behandlung von hypersensiblen Zähnen einen mechanischen Verschluss der Dentinkanälchen indiziert.

Patientenzielgruppe
Patienten, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Potentielle allergene Stoffe
Natürliches und künstliches Beerenaroma.

Kontraindikationen
Ulzerierende Zahnfleisch- oder Mundschleimhautentzündungen.
Dieses Produkt nicht bei Personen mit bekannter Fluoridunverträglichkeit anwenden. Bei Anzeichen einer Entzündung oder allergischen Reaktion die Verwendung sofort abbrechen und das Produkt bei diesem Patienten nicht weiter anwenden.

Warnhinweise
Allergische Reaktionen auf das Produkt können bei sensiblen Personen nicht ausgeschlossen werden. Eine Sensibilisierung durch Kontakt mit der Haut / den Schleimhäuten ist möglich.

Vorsichtsmaßnahmen
Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden.
Innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung des Lacks dürfen keine anderen fluoridhaltigen Produkte verwendet werden.
Angemessene Schutzmaßnahmen ergreifen (z. B. Handschuhe und Schutzbrille tragen).
Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt: Sofort gründliches Ausspülen mit Augendusche oder Wasser. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt.
Kontakt mit Kleidung vermeiden, da eine dauerhafte Schädigung von Bekleidung nicht ausgeschlossen werden kann.
Die Komponenten sind aus hygienischen Gründen für den Einmalgebrauch bestimmt.
Sicherheitsdatenblätter finden Sie unter www.kettenbach.de.

Allgemeine Hinweise
Profisil® Fluoride Varnish kann auf alle Zahnoberflächen aufgetragen werden, auch auf schwierig zu erreichenden Bereichen. Vor der Anwendung ist eine Reinigung erforderlich. Wird eine prophylaktische Reinigung durchgeführt, den Lack nach dem Scaling und Polieren auftragen. Die Zähne müssen vor dem Auftragen des Lacks nicht getrocknet werden.

Gebrauchsanweisung
Vor Gebrauch sicherstellen, dass die Versiegelung der Verpackungsfolie intakt ist.
Die Folie des Einzeldosis-Blisters vorsichtig abziehen. Die Folie in der Nähe der Bürste anheben und die Bürste entnehmen. Die übrige Folie abziehen und den Lack freilegen.
Vor der Anwendung den Inhalt mit dem borstenlosen Ende der beiliegenden Applikatorbürste vermischen, bis eine homogene Masse entstanden ist. Die Bestandteile des Lacks können sich bei längerer Lagerung unten in der Verpackung absetzen.
Mit der beiliegenden Applikatorbürste eine dünne, gleichmäßige Schicht auf alle betroffenen Zahnoberflächen auftragen.
Der Einzeldosis-Blister enthält ausreichend Lack für die Behandlung aller betroffenen Zähne des Ober- und Unterkiefers. Direkt nach der Anwendung nicht ausspülen lassen oder absaugen.
Nach Anwendung des Lacks den Patienten anweisen, mindestens vier Stunden lang nicht die Zähne zu putzen und keine Zahnseide zu verwenden sowie auf heiße Getränke oder alkoholhaltige Produkte (z. B. Getränke, Mundspülungen usw.) zu verzichten und nur bei Bedarf weiche Lebensmittel zu verzehren.
Profisil® Fluoride Varnish sollte alle sechs Monate oder nach Empfehlung des Arztes aufgetragen werden.

Informationen für den Patienten
Heute wurde ein Lack mit 5 % Natriumfluorid auf Ihre Zähne aufgetragen. Diese Behandlung schafft auf sichere Weise eine Schutzschicht für Ihre Zahnoberflächen. Um die bestmögliche Wirkung zu erzielen, beachten Sie nach Verlassen unserer Praxis bitte die folgenden Empfehlungen:
Putzen Sie mindestens vier Stunden lang nicht die Zähne und verwenden Sie keine Zahnseide. Warten Sie falls möglich bis zum nächsten Morgen, bevor Sie Ihre normale Mundhygiene wieder aufnehmen.
Vermeiden Sie mindestens vier Stunden lang heiße Getränke und alkoholhaltige Produkte (z. B. Getränke, Mundspülungen usw.) und essen Sie nur bei Bedarf weiche Lebensmittel.

Reinigung und Desinfektion
Die Komponenten des Profisil® Fluoride Varnish sind aus hygienischen Gründen für den Einmalgebrauch bestimmt.

Lagerungsbedingungen
Trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren. Das Produkt bei 10°C / 50°F – 25°C / 77°F aufbewahren.

Zusammensetzung
Polydimethylsiloxane, 5 % Natriumfluorid, entsprechend 22,6 mg / g Fluoridionen, Stevia*, Xylitol*, filmbildendes organisches Polymer, Aroma*. *nicht enthalten in der Variante „unflavored"
Bei der Produktion des Profisil® Fluoride Varnish werden keine Produkte verwendet, die Gluten, Erdnüsse, Nüsse, Soja, Sesam, Mais, Schalentiere, Eier oder Milchprodukte enthalten.

Entsorgung
Die leere Blisterfolie und die Bürsten entsprechend den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

Warenzeichen
Profisil® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Kettenbach GmbH & Co. KG.

Hinweis
Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich.
Nur für den Gebrauch durch dentales Fachpersonal.
Bei auftretenden schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Haftungsbeschränkung
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, übernimmt die Kettenbach GmbH & Co. KG keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.
Die Angaben über Kettenbach-Produkte beruhen auf umfangreicher Forschung und anwendungstechnischer Erfahrung. Wir vermitteln diese Ergebnisse nach bestem Wissen, behalten uns aber technische Änderungen zur Produktentwicklung vor. Das entbindet den Benutzer dieser Produkte jedoch nicht davon, die Empfehlungen und Angaben bei Gebrauch zu beachten.
Stand der Information: 1. Juli 2024

ENGLISH

Product Description
Profisil® Fluoride Varnish is designed to securely adhere to the tooth surface for several hours while releasing fluoride ions. The varnish contains 5 % sodium fluoride suspended in a mucosa-friendly, pleasantly flavored dimethicone gel. The varnish is available in following versions: mint, berry and unflavored.

Indications
Profisil® Fluoride Varnish is a 5 % sodium fluoride varnish which produces mechanical occlusion of the dentinal tubules in the treatment of tooth hypersensitivity.

Patient Target Group
Patients being treated in the context of a dental procedure.

Potential Allergenic Substances
Natural and artificial berry flavor.

Contraindications
Ulcerative gingivitis and stomatitis.
Do not use this product on any individual who has a known intolerance to fluoride. If any signs of inflammation or allergic reaction occur, discontinue use immediately and refrain from further use with this patient.

Warnings
Allergic reactions to the product cannot be ruled out in sensitive persons.
Sensitization through contact with skin / mucous tissue is possible.

Cautions
Keep out of reach for children.
Do not use after the expiration date.
Do not use other products containing fluoride within 24 hours of using the varnish.
Take the appropriate protective measures (e.g. wear gloves and safety glasses).
Avoid contact with the eyes. If there is accidental contact with the eyes: rinse immediately and thoroughly with an eye wash or water. Consult a medical doctor if problems arise or persist.
Avoid contact with clothing, as permanent damage to clothes cannot be excluded.
For hygienic reasons, the components are intended for single use only.
Safety data sheets are available at www.kettenbach.com.

General Notes
Profisil Fluoride Varnish can be applied to all affected tooth surfaces, even to difficult accessible areas. A prophylactic cleaning is not required prior to use. If a prophylactic cleaning is performed, apply the varnish following scaling and polishing. Unnecessary to dry teeth prior to application of the varnish gel.

Instruction for use
Assure that the seal of the package foil is intact prior to use.
Peel off the single dose blister foil carefully. Lift the foil near the brush and remove the brush. Peel back the remaining foil to expose the varnish.
Using the supplied applicator brush, mix contents briefly to homogenize the contents prior to application using the non-brush end of the applicator brush. Constituents of the varnish tend to settle on the bottom of the package in storage.
Using the supplied applicator brush, apply a thin, even layer to all affected surfaces of the dentition.
The single dose blister contains sufficient varnish to cover all affected teeth of both the upper and lower arch. Do not rinse or suction immediately after use.
After application of the varnish, instruct the patient to refrain from brushing and flossing, avoid hot drinks and products containing alcohol (i.e.: beverages, oral rinses, etc.) and eat only soft food if necessary for at least four hours.
Profisil® Fluoride Varnish is to be applied every six months or as recommendeby clinician.

Information for the patient
5 % sodium fluoride varnish was applied to your teeth today. This treatment safely delivers a protective coating to your tooth surfaces. To obtain the maximum benefit, we ask that you follow these recommendations after you leave our office:
Do not brush or floss for at least four hours. If possible, wait until tomorrow morning to resume to normal oral hygiene.
Avoid hot drinks and products containing alcohol (i.e.: beverages, oral rinses, etc.) and eat only soft food if necessary for at least four hours.

Cleaning and Disinfection
The components of Profisil® Fluoride Varnish are intended for single use only.

Storage Conditions
Store dry, protected from sunlight.
The product must be stored between 10°C / 50°F – 25°C / 77°F.

Composition
Polydimethylsiloxanes, 5 % sodium fluoride equivalent to 22.6 mg / g fluoride ion, stevia*, xylitol*, film forming organic polymer, flavor*. *not included in the „unflavored" version
This formula is not made with products containing gluten, peanuts, tree nuts, soy, sesame, corn, shellfish, egg or dairy.

Disposal
The empty blister foil and brushes should be disposed in accordance with the local regulation.

Trademarks
Profisil® is a registered trademark of Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note
Selected Kettenbach materials/products are available in certain markets only.
For dental professional use only. Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of licensed dental professionals.
If serious incidents occur that are related to the product, please immediately contact the manufacturer and the competent authority.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, Kettenbach GmbH & Co. KG will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the legal basis asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.
The information provided for Kettenbach products is based on comprehensive research and experience in application technology. Results are furnished to the best of our knowledge, subject to technical changes within the framework of product development.
However, users must comply with and consider all recommendations and information in connection with any use of the product.
Updated: July 1, 2024

FRANÇAIS

Description du produit
Profisil® Fluoride Varnish a été développé pour obtenir une bonne adhérence à la surface dentaire pendant plusieurs heures tout en permettant la libération d'ions fluorure. Ce vernis contient 5 % de fluorure de sodium en suspension dans un gel à base de diméticone doux pour la muqueuse et agréablement parfumé. Le vernis est disponible dans les versions suivantes : menthe, fruits rouges et neutre.

Indications
Profisil® Fluoride Varnish est un vernis à 5 % de fluorure de sodium qui génère une occlusion mécanique des tubuli dentinaires dans le traitement de l'hypersensibilité dentaire.

Groupe de patients ciblés
Patients soignés dans le cadre d'un traitement bucco-dentaire.

Substances potentiellement allergènes
Arôme fruits rouges naturel et artificiel.

Contre-indications
Gingivite ulcéro-nécrotique et stomatite ulcéro-membraneuse.
Ne pas utiliser ce produit chez un individu présentant une intolérance connue au fluorure. En cas d'apparition d'un quelconque signe d'inflammation ou de réaction allergique, interrompre immédiatement l'utilisation et éviter tout utilisation ultérieure chez le patient concerné.

Attention
Des réactions allergiques au produit ne peuvent pas être écartées chez les personnes sensibles. Une sensibilisation par contact avec la peau / les muqueuses est possible.

Prudence
Tenir hors de la portée des enfants.
Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
Ne pas utiliser d'autres produits contenant du fluorure dans les 24 heures suivant l'utilisation du vernis.
Prendre les mesures de protection appropriées (p. ex. porter des gants et des lunettes de sécurité).
Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux : rincer immédiatement et avec précaution au moyen d'un produit oculaire ou avec de l'eau. Consulter un médecin en cas de problèmes notamment ceux persistants.
Éviter tout contact avec les vêtements, puisque des dommages permanents aux vêtements ne peuvent pas être exclus.
Pour des raisons hygiéniques, les composants sont réservés à un usage unique.
Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur le site www.kettenbach.com.

Remarques générales
Profisil® Fluoride Varnish peut être appliqué sur toutes les surfaces dentaires affectées, même les zones difficiles d'accès. Un nettoyage prophylactique n'est pas nécessaire avant l'utilisation. En cas de nettoyage prophylactique, appliquer le vernis après le détartrage et le polissage. Il n'est pas nécessaire de sécher les dents avant l'application du vernis en gel.

Mode d'emploi
S'assurer que le sceau du film de conditionnement est intact avant utilisation.
Soulever délicatement le film du blister unidose. Décoller le film à proximité de la brossette avant de la retirer. Éliminer les résidus de film afin d'exposer le vernis.
À l'aide de la brossette d'application fournie, mélanger brièvement les composants afin d'homogénéiser le contenu avant toute application à l'aide de l'extrémité sans brosse de la brossette d'application. Les composants des vernis ont tendance à se déposer au fond du conditionnement lorsqu'il est rangé.
À l'aide de la brossette d'application fournie, appliquer une fine couche homogène sur toutes les surfaces touchées de la dentition.
Le blister unidose contient suffisamment de vernis pour couvrir toutes les dents touchées des arcades supérieure et inférieure. Ne pas rincer ni aspirer immédiatement après usage.
Après application du vernis, inviter le patient à éviter de se brosser les dents et de passer du fil dentaire, à éviter les boissons chaudes et les produits contenant de l'alcool (comme les boissons, les bains de bouche, etc.) et à ne consommer que des aliments mous, si nécessaire pendant au moins quatre heures.
Profisil® Fluoride Varnish doit être appliqué tous les six mois ou selon les recommandations du clinicien.

Informations aux patients
Un vernis à base de 5 % de fluorure de sodium a été appliqué sur vos dents aujourd'hui. Ce traitement génère en toute sécurité un revêtement protecteur à la surface de vos dents. Afin d'en tirer le plus grand bénéfice, nous vous prions de bien vouloir suivre ces recommandations lorsque vous quittez notre cabinet :
Ne vous brossez pas les dents et n'utilisez pas de fil dentaire pendant au moins quatre heures. Si possible, attendez demain matin pour reprendre une hygiène bucco-dentaire normale.
Évitez les boissons chaudes et les produits contenant de l'alcool (comme les boissons, les bains de bouche, etc.) et ne consommez que des aliments mous, si nécessaire pendant au moins quatre heures.

Nettoyage et désinfection
Les composants de Profisil® Fluoride Varnish sont réservés à un usage unique.

Conditions de stockage
Conserver au sec, à l'abri de la lumière solaire directe.
Le produit doit impérativement être conservé entre 10°C / 50°F – 25°C / 77°F.

Composition
Polydimethylsiloxanes, fluorure de sodium à 5 % équivalent à 22,6 mg / g d'ions fluorure, stévia*, xylitol*, polymère organique filmogène, arôme*. *non inclus dans la version „unflavored"
Profisil® Fluoride Varnish n'est pas faite avec des produits contenant du gluten, d'arachide, de noix, de soja, de sésame, de maïs, de crustacés, d'œufs ou de produits laitiers.

Élimination
Le blister vide, le film et les brossettes doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

Marques déposées
Profisil® est une marque déposée de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note
Les matériaux Kettenbach ne sont disponibles que dans des pays déterminés.
Usage réservé aux professionnels de santé bucco-dentaire.
En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter immédiatement le fabricant et les autorités responsables.

Responsabilité limitée
Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est légalement admissible, la société Kettenbach GmbH & Co. KG n'endosse aucun responsabilité pour ce qui est de pertes ou de dégâts causés à la suite de l'utilisation de ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, auxiliaires ou consécutifs, indépendamment de la situation juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.
Les informations fournies sur les produits Kettenbach sont basées sur des recherches approfondies et une vaste expérience des applications technologiques. Les résultats sont fournis au mieux de notre connaissance et sont sujets à des modifications techniques dans le cadre du développement de nos produits. Il est cependant nécessaire que les utilisateurs suivent et prennent en compte toutes les recommandations et les informations en rapport avec chaque utilisation.
Mise à jour : le 1 juillet 2024

NEDERLANDS

Productbeschrijving
Profisil® Fluoride Varnish blijft meerdere uren lang goed aan het tandoppervlak hechten en geeft daarbij fluoride-ionen af. De lak bevat 5% natriumfluoride in een slijmvliesvriendelijke dimeticongel met een aangename smaak. De lak is verkrijgbaar in de varianten mint, bessen en smaakneutraal.

Toepassingsgebied
Profisil® Fluoride Varnish is een 5% fluoridelak, die bij de behandeling van hypergevoelige tanden een mechanische afsluiting van de dentinale kanaaltjes indiceert.

Patiëntendoelgroep
Patiënten die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

Potentiële allergene stoffen
Natuurlijk en kunstmatig bessenaroma.

Contra-indicaties
Ulcererende tandvlees- of mondslijmvliesontstekingen.
Gebruik dit product niet bij personen met een bekende fluoride-intolerantie. Staak het gebruik direct bij tekenen van een ontsteking of allergische reactie en gebruik het product bij deze patiënt niet meer.

Waarschuwingen
Allergische reacties op het product kunnen bij gevoelige personen niet worden uitgesloten. Sensibilisatie door contact met de huid/de slijmvliezen is mogelijk.

Pas op
Bewaar dit product buiten bereik van kinderen.
Gebruik het product niet na afloop van de vervaldatum.
Binnen 24 uur na het aanbrengen van de lak mogen er geen andere fluoridehoudende producten gebruikt worden.
Neem passende beschermingsmaatregelen (bijv. handschoenen en veiligheidsbril dragen).
Vermijd contact met de ogen. Bij onbedoeld contact met de ogen: spoel de ogen direct grondig uit met een oogdouche of water. Raadpleeg een arts als klachten ontstaan of aanhouden.
Vermijd contact met kleding, omdat blijvende beschadiging van kleding niet kan worden uitgesloten.
De componenten zijn om hygiënische redenen bestemd voor eenmalig gebruik.
Veiligheidsinformatiebladen zijn te vinden onder www.kettenbach.com.

Algemene aanwijzingen
Profisil Fluoride Varnish kan op alle betrokken tandoppervlakken worden aangebracht, ook op moeilijk toegankelijke plaatsen. Vóór gebruik is geen profylactische reiniging nodig. Als er een profylactische reiniging wordt uitgevoerd, breng dan de lak na het scalen en polijsten aan. De tanden hoeven voor het aanbrengen van de lak niet gedroogd te worden.

Gebruiksaanwijzing
Controleer vóór gebruik of de verzegeling van de verpakkingsfolie intact is.
Trek de folie van de blister met de afzonderlijke dosis er voorzichtig af. Til de folie in de buurt van de borstel op en haal de borstel eruit. Trek de rest van de folie eraf en leg de lak bloot.
Meng vóór gebruik de inhoud met behulp van het uiteinde zonder borstelharen van de meegeleverde applicatorborstel, tot er een homogene massa is ontstaan. De bestanddelen van de lak kunnen zich bij langer bewaren onder in de verpakking gaan afzetten.
Breng met de meegeleverde applicatorborstel een dunne, gelijkmatige laag aan op alle aangedane tandoppervlakken.
Een blister met een afzonderlijke dosis bevat voldoende lak voor de behandeling van alle aangedane tanden in de bovenen onderkaak. Zuig direct na het aanbrengen niet af en laat niet spoelen.
Geef de patiënt na het aanbrengen van de lak de instructie om ten minste vier uur lang niet de tanden te poetsen en geen tandzijde te gebruiken, hete dranken of alcoholhoudende producten (bijv. dranken, mondspoelingen enz.) te vermijden en alleen indien nodig zachte levensmiddelen te nuttigen.
Profisil® Fluoride Varnish moet om de zes maanden of op advies van een arts worden aangebracht.

Informatie voor de patiënt
Vandaag is er een lak met 5% natriumfluoride op uw tanden aangebracht. Deze behandeling creëert een veilige beschermende laag voor uw tandoppervlakken. Voor de best mogelijke werking moet u na het verlaten van onze praktijk de volgende adviezen in acht nemen:
Poets ten minste vier uur lang niet uw tanden en gebruik geen tandzijde.
Wacht als dat mogelijk is tot de volgende morgen voordat u uw normale mondhygiëne weer hervat.
Vermijd ten minste vier uur lang hete dranken en alcoholhoudende producten (bijv. dranken, mondspoelingen enz.) en eet alleen indien nodig zachte levensmiddelen.

Reiniging en desinfectie
De componenten van Profisil® Fluoride Varnish zijn om hygiënische redenen bestemd voor eenmalig gebruik.

Opslagcondities
Bewaar dit product droog en beschermd tegen zonnestraling. Bewaar het product bij 10°C – 25°C.

Samenstelling
Polydimethylsiloxaan, 5% natriumfluoride, overeenkomstig 22,6 mg/g fluoride-ionen, Stevia*, xylitol*, filmvormend organisch polymeer, aroma*. *niet aanwezig in de variant "unflavored"
Bij de productie van Profisil® Fluoride Varnish worden geen producten gebruikt die gluten, pinda's, noten, soja, sesam, maïs, schaal- en schelpdieren, eieren of melkproducten bevatten.

Afvoeren
Voer de lege blisterfolie en de borsteltjes af volgens de plaatselijke voorschriften.

Handelsmerken
Profisil® is een gedeponeerd handelsmerk van Kettenbach GmbH & Co. KG.

Opmerking
Niet alle producten van Kettenbach zijn in alle landen verkrijgbaar.
Alleen voor gebruik door deskundig tandheelkundig personeel.
Bij ernstige ongewenste voorvallen die verband houden met het product, verzoeken wij u om direct contact op te nemen met de fabrikant en de verantwoordelijke instanties.

Aansprakelijkheidsbeperking
Behalve waar dit wettelijk verboden is, is Kettenbach GmbH & Co. KG niet aansprakelijk voor verlies of schade voortvloeiend uit dit product, ongeacht of het daarbij gaat om direkte, indirecte, bijzondere of bijkomende schade of gevolgschade, ongeacht de juridische grondslag, inclusief garantie, contract, nalatigheid of risicoaansprakelijkheid.
De informatie over Kettenbach-producten is gebaseerd op uitgebreid onderzoek en ervaring in applicatietechnologie. Resultaten worden naar beste weten verschaft, behoudens technische wijzigingen in het kader van productontwikkeling. Gebruikers moeten echter alle aanbevelingen en informatie in samenhang met het gebruik in acht nemen en opvolgen.
Bijgewerkt: 1 juli 2024

РУССКИЙ

Описание продукта
Лак Profisil® Fluoride Varnish надёжно связывается с поверхностью зуба на несколько часов, выделяя ионы фторида. Лак содержит 5 % натрия фторида в виде геля с диметиконом, имеющего приятный вкус и не раздражающего дёсны. Лак предлагается в вариантах с мятным, ягодным и нейтральным вкусом.

Области применения
Profisil® Fluoride Varnish — это 5 % фторидный лак, вызывающий механическую блокаду дентинных канальцев при лечении гиперчувствительных зубов.

Целевая группа пациентов
Пациенты в рамках стоматологического лечения.

Потенциально аллергенные вещества
Натуральный и искусственный ароматизатор с ягодным вкусом.

Противопоказания
Язвенные воспаления дёсен и слизистой оболочки полости рта.
Не применять данный продукт у людей с подтверждённой непереносимостью фторидов. При появлении признаков воспаления или аллергической реакции немедленно прекратить применение и более не использовать продукт у данного пациента.

Предупреждения
Нельзя исключать аллергические реакции на продукт у чувствительных людей. Возможна сенсибилизация при контакте с кожей / слизистыми.

Меры предосторожности
Хранить в месте, недоступном для детей.
Не использовать после истечения срока годности.
В течение 24 часов после применения лака нельзя использовать никакие фторсодержащие продукты.
Принять надлежащие меры предосторожности (например, надеть перчатки и защитные очки).
Не допускать попадания в глаза. При случайном попадании в глаза: сразу тщательно промыть специальным душем для глаз или водой. При появлении или длительном наличии симптомов обратиться к врачу.
Избегать попадания на одежду, так как нельзя исключить необратимые повреждения одежды.
По соображениям гигиены все компоненты предназначены для одноразового применения.
Паспорта безопасности материалов приводятся на сайте www.kettenbach.com.

Общие указания
Лак Profisil® Fluoride Varnish можно наносить на любые затронутые поверхности зуба, даже на труднодоступных участках. Перед применением профилактическая чистка зубов не требуется. Если профилактическая чистка всё же проводится, наносить лак после обработки зубов скалером и полировки. Не сушить зубы перед нанесением лака.

Инструкция по применению
Перед применением убедиться, что упаковка надёжно запечатана фольгой.
Осторожно снять фольгу с блистера, рассчитанного на одно применение. Отлоупть фольгу рядом с кисточкой и извлечь кисточку. Снять остальную фольгу, чтобы открыть лак.
Перед применением перемешать содержимое обратным концом прилагаемой кисточки-аппликатора до однородной массы. При длительном хранении компоненты лака могут осесть в нижней части упаковки.
Прилагаемой кисточкой-аппликатором нанести тонкий, равномерный слой на все затронутые поверхности зубов.
Блистер содержит достаточное количество лака для обработки всех затронутых зубов верхней и нижней челюсти.
Непосредственно после применения не допускать полоскания и всасывания.
После использования лака проинструктировать пациента, чтобы в течение не менее четырёх часов он не чистил зубы и не пользовался зубной нитью, а также отказался от горячих напитков и спиртосодержащих продуктов (напр., алкогольных напитков, полосканий для полости рта и др.) и употреблял только мягкую пищу при необходимости.
Лак Profisil® Fluoride Varnish следует наносить каждые шесть месяцев или по рекомендации врача.

Информация для пациента
Сегодня вам нанесли на зубы лак с 5 % содержанием фторида натрия. Данная процедура создаёт надёжный защитный слой на поверхности ваших зубов. Для достижения наилучшего эффекта просим вас соблюдать следующие рекомендации после выхода из нашей клиники:
В течение минимум четырёх часов не чистите зубы и не пользуйтесь зубной нитью.
По возможности подождите до следующего утра, прежде чем возобновлять свою обычную гигиену полости рта.
В течение минимум четырёх часов не употребляйте горячих напитков и избегайте спиртосодержащих продуктов (напр., алкогольных напитков, полосканий для полости рта и др.), употребляйте только мягкую пищу при необходимости.

Очистка и дезинфекция
По соображениям гигиены все компоненты лака Profisil® Fluoride Varnish предназначены для одноразового применения.

Условия хранения
Хранить в сухом месте, защищать от воздействия солнечного света. Хранить продукт при температуре 10 °C / 50 °F – 25 °C / 77 °F.

Состав
Полидиметилсилоксан, 5 % натрия фторида, что соответствует 22,6 мг / г ионов фторида, стевия*, ксилитол*, плёнкообразующий органический полимер, ароматизатор*. *отсутствует в варианте „unflavored" (нейтральный вкус)
При производстве лака Profisil® Fluoride Varnish не используются продукты, содержащие глютен, арахис, орехи, сою, кунжут, кукурузу, моллюски, яйца и молочные продукты.

Утилизация
Пустой блистер и кисточки утилизировать согласно действующим нормативам.

Товарный знак
Profisil® является зарегистрированным товарным знаком фирмы Kettenbach GmbH & Co. KG.

Примечание
Некоторые из продуктов фирмы Kettenbach в другие страны не экспортируются.
Предназначен только для профессионального применения в стоматологии.
В случае серьезных инцидентов в связи с применением изделия немедленно обратитесь к производителю и компетентному органу.

Ограничение ответственности
Насколько законом допускается исключение ответственности, Kettenbach GmbH & Co. KG не несет никакой ответственности за потери или ущерб, вызванные данным продуктом, независимо от того, идет ли речь о непосредственном, косвенном, особом, сопутствующем ущербе или ущербе вследствие применения данного продукта, независимо от правовой основы, включая гарантию, контракт, неосторожность или умысел.
Данные касательно материалов фирмы Kettenbach основаны на обширных исследованиях и опыте технического использования. Мы предоставляем данные результаты соответственно последнему уровню знаний, но сохраняем за собой право на технические изменения при разработке продуктов. Однако это не освобождает пользователя данной продукции от необходимости соблюдать при применении рекомендации и указания.
Обновлено: 1 июль 2024 г.

ITALIANO

Descrizione del prodotto
Profisil® Fluoride Varnish aderisce saldamente alla superficie del dente per diverse ore, rilasciando ioni fluoruro. La vernice contiene il 5% di fluoruro di sodio in un gel a base di dimeticone delicato per le mucose e dal sapore gradevole. La vernice è disponibile nei gusti menta, frutti di bosco e neutro.

Campi d'impiego
Profisil® Fluoride Varnish è una vernice al 5% di fluoruro indicata per la chiusura meccanica dei tubuli dentinali nel trattamento dell'ipersensibilità dentale.

Gruppo target di pazienti
Pazienti trattati nel quadro di una procedura odontoiatrica.

Potenziali sostanze allergeniche
Aroma naturale e artificiale di frutti di bosco.

Controindicazioni
Infiammazione ulcerosa delle gengive o della mucosa orale.
Non utilizzare questo prodotto su persone con intolleranza nota al fluoruro. In caso di segni di infiammazione o reazione allergica, sospendere immediatamente l'uso e non utilizzare più il prodotto su questo paziente.

Avvertenze
Non si possono escludere reazioni allergiche al prodotto in persone sensibili. È possibile la sensibilizzazione per contatto con la pelle e le mucose.

Precauzioni
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.
Non è consentito utilizzare altri prodotti contenenti fluoruro nelle 24 ore successive all'applicazione della vernice.
Adottare misure di protezione adeguate (ad es. indossare guanti e occhiali di sicurezza).
Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi: sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua o con una soluzione per lavaggio oculare. Consultare un medico in presenza di disturbi persistenti.
Evitare il contatto con gli indumenti, poiché non è possibile escludere danni permanenti agli stessi.
Per motivi igienici, i componenti sono destinati all'uso singolo.
Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito www.kettenbach.com.

Informazioni generali
Profisil Fluoride Varnish può essere applicata su tutte le superfici dentali interessate, anche sulle aree di difficile accesso. Non è necessaria una pulizia profilattica prima dell'uso. Se si esegue la pulizia profilattica, applicare la vernice dopo la detartrasi e la lucidatura. Non è necessario asciugare i denti prima di applicare la vernice.

Istruzioni per l'uso
Prima dell'uso, assicurarsi che il sigillo della pellicola di imballaggio sia intatto.
Rimuovere con attenzione la pellicola del blister monodose. Sollevare la pellicola vicino al pennellino e rimuovere il pennellino. Staccare la pellicola rimanente ed esporre la vernice.
Prima dell'uso, mescolare il contenuto con l'estremità priva di setole del pennellino applicatore in dotazione fino a ottenere una miscela omogenea. In caso di conservazione prolungata, i componenti della vernice possono depositarsi sul fondo della confezione.
Applicare uno strato sottile e uniforme su tutte le superfici dentali interessate con il pennellino applicatore in dotazione.
Il blister monodose contiene una quantità di vernice sufficiente per trattare tutti i denti interessati della mascella e della mandibola. Non risciacquare né aspirare subito dopo l'uso.
Dopo l'applicazione della vernice, invitare il paziente a non lavarsi i denti e a non usare il filo interdentale per almeno quattro ore, nonché a evitare bevande calde o prodotti contenenti alcool (ad es. bibite, collutori, ecc.) e a mangiare solo cibi morbidi, se necessario.
Profisil® Fluoride Varnish deve essere applicato ogni sei mesi o secondo quanto raccomandato dal medico.

Informazioni per il paziente
Oggi le è stata applicata sui denti una vernice contenente il 5% di fluoruro di sodio. Questo trattamento crea uno strato protettivo sicuro per le superfici dei denti. Per ottenere il miglior effetto possibile, una volta lasciato il nostro studio la preghiamo di osservare le seguenti raccomandazioni:
Non lavarsi i denti per almeno quattro ore e non usare il filo interdentale.
Se possibile, attendere il mattino successivo prima di riprendere la normale igiene orale.
Evitare bevande calde e prodotti contenenti alcool (ad es. bibite, collutori, ecc.) per almeno quattro ore e mangiare solo cibi morbidi, se necessario.

Pulizia e disinfezione
Per motivi igienici, i componenti di Profisil® Fluoride Varnish sono destinati all'uso singolo.

Condizioni di conservazione
Conservare in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare. Conservare il prodotto a 10 °C / 50 °F – 25 °C / 77 °F.

Composizione
Polidimetilsiloxano, fluoruro di sodio al 5%, corrispondente a 22,6 mg/g di ioni fluoruro, stevia*, xilitolo*, polimero organico filmogeno, aroma*. *non incluso nella variante inaspore ("unflavored")
Nella produzione di Profisil® Fluoride Varnish non vengono utilizzati prodotti contenenti glutine, arachidi, noci, soia, sesamo, mais, crostacei, uova o latticini.

Smaltimento
Smaltire la pellicola vuota del blister e i pennellini in conformità alle normative locali.

Marchi
Profisil® est une marque déposée de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota
Alcuni prodotti Kettenbach possono non essere disponibili in determinati Paesi.
Solo per uso da parte di personale odontoiatrico specializzato.
In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto, rivolgersi immediatamente al produttore e all'autorità competente nel proprio paese.

Limitazione della responsabilità
Salvo nei casi in cui l'esclusione di responsabilità sia vietata per legge, Kettenbach GmbH & Co. KG declina qualsivoglia responsabilità per perdite o danni arrecati dal presente prodotto, siano questi danni diretti, indiretti, particolari, ausiliari o consecutivi, a prescindere dalla base giuridica. Ciò include garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva.
Le indicazioni relative ai prodotti Kettenbach si basano su ricerche approfondite e sull'esperienza acquisita nell'applicazione tecnica. Comunichiamo questi dati al meglio delle nostre conoscenze, tuttavia ci riserviamo la facoltà di apportare modifiche tecniche legate allo sviluppo dei prodotti. Gli utilizzatori sono comunque tenuti a seguire tutti i suggerimenti e le indicazioni per l'uso.
Aggiornamento: 1 luglio 2024

ESPAÑOL

Descripción del producto
Profisil® Fluoride Varnish está diseñado para adherirse firmemente a la superficie del diente durante varias horas mientras libera iones de fluoruro. El barniz dental contiene fluoruro sódico al 5 % suspendido en un gel de dimeticona respetuoso con la mucosa y de sabor agradable. El barniz está disponible en las versiones siguientes: menta, frutas del bosque y sin sabor.

Indicaciones
Profisil® Fluoride Varnish es un barniz con fluoruro sódico al 5 %, que cierra de manera mecánica los túbulos dentinarios en el tratamiento

Después de aplicar el barniz indique al paciente que no debe cepillarse los dientes ni usar hilo dental, y que debe evitar las bebidas calientes y los productos con alcohol (p. ej., bebidas alcohólicas, enjuagues bucales, etc.). Además, durante las primeras cuatro horas solo puede tomar alimentos blandos.
Profiseal® Fluoride Varnish debe aplicarse cada seis meses o según lo recomiende el médico.

Información para el paciente
Hoy le han aplicado un barniz de fluoruro sódico al 5 % en los dientes. Este tratamiento proporciona un recubrimiento protector a la superficie de los dientes. Para conseguir el máximo beneficio, le rogamos que siga las recomendaciones siguientes cuando salga de la clínica:
No se cepille los dientes ni use hilo dental durante las próximas cuatro horas. Si es posible, espere hasta mañana para retomar su rutina de higiene bucal.
Evite beber bebidas calientes y productos con alcohol (p. ej., bebidas alcohólicas, enjuagues bucales, etc.). Además, durante las primeras cuatro horas solo puede tomar alimentos blandos.

Limpieza y desinfección
Los componentes de Profiseal® Fluoride Varnish son desechables.

Almacenamiento
Guardar en un lugar seco protegido de la luz del sol.
El producto debe almacenarse entre 10°C/50°F–25°C/77°F.

Composición
Polidimetilsiloxanos, fluoruro sódico al 5 % equivalente a 22,6 mg/g de iones de fluoruro, estevia*, xilitol* , polímero orgánico formador de capa, sabor*. *no incluido en la versión „unflavored"
Profiseal® Fluoride Varnish no está elaborada con productos que contengan gluten, cacahuete, frutos secos, soja, sésamo, maíz, moluscos, huevo o lácteos.

Eliminación
Los blísteres y los pinceles deben desecharse conforme a las normas legales vigentes en cada país.

Marcas comerciales
Profiseal® es una marca comercial registrada de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota
Algunos materiales Kettenbach sólo se comercializan en países determinados.
Uso exclusivo por personal dental especializado.
En caso de que se produzcan complicaciones relacionadas con el producto, contacte de inmediato con el fabricante y con las autoridades competentes.

Limitación de responsabilidad
En la medida en que sea legalmente admisible la exclusión de responsabilidad, la Kettenbach GmbH & Co. KG no asumirá responsabilidad alguna por las pérdidas o los daños causados por este producto, no importando si se trata de daños directos, indirectos, especiales, colaterales o consecuenciales e independientemente del fundamento legal, inclusive garantía, contrato, negligencia o culpa intencional.
Las indicaciones referentes a los productos Kettenbach se basan en una extensa investigación y experiencia en las técnicas de aplicación. Transmitimos estos resultados según nuestro leal saber, no obstante, reservándonos el derecho a realizar modificaciones técnicas con el fin de desarrollar el producto. Sin embargo, esto no exime al usuario de estos productos de comprobar todas las recomendaciones e indicaciones antes de su aplicación.
Actualización: 1 de julio de 2023

TÜRKÇE

Ürün tanımı
Profiseal® Fluoride Varnish birkaç saat boyunca diş yüzeyine güvenli bir şekilde yapışır ve bu sırada florür iyonlarını serbest brakır. Vernik, hoş bir tada sahip, mukoza dostu dimetikon jel içinde %5 sodyum florür içerir. Verniğin rane, meyve ve nötr aromalı versiyonları mevcuttur.

Uygulama alanları
Profiseal® Fluoride Varnish ışarı hassas dişlerin tedavisinde dentin tübüllerinin mekanik olarak kapandığına endike %5 florürlü bir vernikti.

Hasta hedef grubu
Diş hekimi tarafından bir önlem kapsamında tedavi edilen hastalar.

Olası alerjen maddeler
Doğal ve yapay meyve aroması.

Kontrendikasyonlar
Diş etlerinde veya ağız mukozasında ülseratif enflamasyon.
Bu ürün, florür iyotlarına karşı alerjik reaksiyonlara ortaya çıkma olasılığı göz ardı edilemez. Deriyle/mukoza zarlarıyla temas yoluyla hassasiyet oluşması mümkündür.

Güvenlik önlemleri
Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
Verniğin uygulanmasından sonraki 24 saat içinde florür içeren başka bir ürün kullanılamaz.
Uygun koruyucu önlemler alın (örneğin eldiven ve koruyucu gözlük kullanın).
Göze temasından kaçının. İstenmeden göze temas ederse durumunda: Göz banyosu ya da suyla iyice yıkayın. Şikayetler ortaya çıkar veya devam ederse bir doktora danışın.
Giysilerle kalıcı hasar olasılığı göz ardı edilemeyeceğinden giysilerle temas etmesini engelleyin.
Bileşenler hijyenik nedenlerden ötürü tek kullanımlıktır.
Güvenlik veri sayfalarını www.kettenbach.com adresinde bulabilirsiniz.

Genel notlar
Profiseal® Fluoride Varnish tüm dişleylerine, hatta ulaşılması zor alanlara bile uygulanabilir. Uygulamadan önce profilaktik temizliğe gerek yoktur. Profilaktik temizlik yapılıyorsa verniği dişi taşlanmı gidermek ve polisaj sonrasında uygulayın. Verniği uygulamadan önce dişleri kurutmanza gerek yoktur.

Kullanım talimatları
Kullanmadan önce ambalaj folyosu mührünün sağlam olduğundan emin olun.
Folyoyu tek doztuk blisterden dikkatlice çekip çıkarın. Folyonun yakınında yukarı kaldırın ve fırçayı çıkarın. Kalan folyoyu çekip çıkarın ve verniği ortaya çıkarın.
Uygulamadan önce içindekileri, birlikte verilen aplikatör fırçasının kılsız ucuyla homojen bir kütle oluşana kadar karıştırın. Uzun süreli saklama durumunda verniğin bileşenleri ambalajın alt kısmına çökebilir.
Birlikte verilen aplikatör fırçasını kullanarak ilgili tüm diş yüzeylerine ince ve eşit bir tabaka halinde uygulayın.
Tek doztuk blister, üst ve alt çenedeki ilgili tüm dişlere uygulamaya yetecek kadar vernik içerir. Uygulamadan hemen sonra dunalıncan veya aspire etmeyin.
Verniği uyguladıktan sonra hastaya, en az dört saat boyunca dişlerini fırçalamamasını veya diş ipi kullanmamasını, sıcak içeceklerden veya alkol içeren ürünlerden (örneğin içecekler, gargaralar vb.) kaçınmasını ve yalnızca gerektiğinde yumuşak yiyecekler tüketmesini söyleyin.
Profiseal® Fluoride Varnish altı ayda bir veya doktorun önerdiği sıklıkla uygulanmalıdır.

Hasta için bilgiler
Bugün dişlerinize %5 sodyum florür içeren bir vernik uygulandı. Bu tedavi diş yüzeylerinizde güvenli bir şekilde koruyucu bir tabaka oluşturur. Mümkün olan en iyi sonucu elde etmek için lütfen muayenehanemizden ayrıldıktan sonra aşağıdaki önerilere dikkat edin:
En az dört saat boyunca dişlerinizi fırçalamayın veya diş ipi kullanmayın.
Mümkünse normal ağız hijyeni rutininize devam etmeden önce ertesi sabaha kadar bekleyin.
En az dört saat boyunca sıcak içeceklerden veya alkol içeren ürünlerden (örneğin içecekler, gargaralar vb.) kaçının ve yalnızca gerektiğinde yumuşak yiyecekler tüketin.

Temizlik ve dezenfeksiyon
Profiseal® Fluoride Varnish bileşenleri, hijyenik nedenlerden ötürü tek kullanımlıktır.

Saklama koşulları
Kuru bir ortamda ve güneş ışınlarından koruyarak saklayın. Ürünü 10°C/50°F–25°C/77°F sıcaklıkta saklayın.

Bileşimi
Polidimetilsiloksan, 22,6 mg/g florür iyonlarına karşılık gelen %5 sodyum florür, stevia*, ksilitol*, film oluşturucu organik polimer, aroma*. * "Unflavored" varyantında yoktur
Profiseal® Fluoride Varnish'in üretimi sırasında gluten, yer fıstığı, findik, soya, susam, mısır, kabuklu deniz ürünleri, yumurta ve süt ürünleri içeren hiçbir ürün kullanılmamaktadır.

Atıkları imha etme
Boş blister folyosunu ve fırçaları yerel düzenlemelere uygun olarak imha edin.

Ticari Markalar
Profiseal®, Kettenbach GmbH & Co. KG şirketinin tescili bir ticari markasıdır.

Not
Tüm Kettenbach ürünleri her ülkede mevcut olmayabilir.
Sadece uzman diş hekimliği personeli tarafından kullanılabilir.
Ürünle ilgili cıddi olayların ortaya çıkması durumunda, lütfen derhal üretici ve yetkili merciler ile iletişime geçin.

Sorumluluk sınırlaması
Yasalar bir sorumluluk reddine izin verdiği sürece, garanti, sözleşme, ihmal ya da kast dahil olmak üzere, hukuki dayanağına bakılmaksızın, doğrudan, dolaylı, özel, arızi ve kincil zararlardan hangisi olursa olsun, Kettenbach GmbH & Co. KG, bu üründen kaynaklanan kayıplar ve zararlar konusunda hiç bir sorumluluk üstlenmez
Kettenbach ürünleri hakkında sağlanan bilgiler, kapsamlı araştırmalara ve uygulama teknolojisindeki deneyimlere dayanmaktadır. Sonuçları, ürün geliştirme çerçevesinde teknik değişiklikler yapma hakkımız saklı olmak kaydıyla, mevcut bilgilerimiz dahilinde tedarik ediyoruz.
Ancak, kullanıcıların her türlü kullanımla ilgili önerilere ve bilgilere uyması ve bunları dikkate alması gerekmektedir.
Güncelleme: 1 Temmuz 2024

PORTUGUÊS

Descrição do produto
Profiseal® Fluoride Varnish adere bem à superfície dentária e ai permanece durante várias horas, libertando assim iões de fluoreto. O verniz contém fluoreto de sódio a 5% num gel de dimeticona de sabor agradável e suave para as mucosas. O verniz está disponível nas variantes menta, frutos do bosque e neutro.

Indicações
Profiseal® Fluoride Varnish é um verniz de fluoreto a 5%, que, durante o tratamento de dentes hipersensíveis, indicia um bloqueio mecânico dos canais da dentina.

Grupo alvo de pacientes
Pacientes que recebem tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Substâncias potencialmente alergénicas
Aroma natural e artificial a frutos do bosque.

Contraindicações
Inflamação ulcerosa das gengivas ou da mucosa oral.
Não usar este produto em pessoas com intolerância conhecida a fluoretos. Em caso de indícios de inflamação ou de reação alérgica, interromper imediatamente a utilização e não voltar a usar o produto no paciente.

Advertências
Não podem ser excluídas reações alérgicas ao produto em pessoas sensíveis. É possível a sensibilização por contacto com a pele/as mucosas.

Medidas de precaução
Manter longe do alcance das crianças.
Não usar uma vez expirado o prazo de validade.
Nas 24 horas que se seguem à aplicação do verniz, não podem ser usados outros produtos contendo fluoretos.
Tomar as precauções necessárias (p. ex., usar luvas e óculos de proteção).
Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos: Lavar imediatamente com um lava-olhos ou água. Em caso de surgimento ou persistência de sintomas, consulte um médico.
Evitar o contacto com a roupa, dado que não são de excluir danos permanentes.
Por motivos de higiene, os componentes são descartáveis.
A ficha de dados de segurança encontra-se em www.kettenbach.com.

Indicações gerais
Profiseal® Fluoride Varnish pode ser aplicado em todas as superfícies do dente afetadas, mesmo em áreas de difícil acesso. Não é necessária uma limpeza profilática antes da utilização. Se for feita uma limpeza profilática, aplicar o verniz depois da destartarização e do polimento. Os dentes não podem ser secos antes da aplicação do verniz.

Instruções de uso
Antes da utilização, verificar se o selo da película da embalagem está intacto.
Abrir a película do blister de dose individual puxando-a cuidadosamente. Levantar a película junto à escova e retirar a escova. Puxar o resto da película e expor o verniz.
Antes da utilização, misturar o conteúdo com a extremidade sem cerdas da escova de aplicação fornecida até obter uma massa homogénea. Em caso de armazenamento prolongado, os componentes do verniz podem depositar-se no fundo da embalagem.
Aplicar uma fina camada uniforme por toda a superfície dentária usando, para o efeito, a escova de aplicação fornecida.
O blister de dose individual tem verniz suficiente para o tratamento de todos os dentes afetados dos maxilares superior e inferior. Não enxaguar nem aspirar logo após a aplicação.
Instruir o paciente a não lavar os dentes nem a usar fio dentário durante, pelo menos, quatro horas a seguir à aplicação do verniz, e a, durante esse período, não tomar bebidas quentes ou usar produtos contendo álcool (p. x., bebidas, elixires bucais, etc.) e, se necessário, ingerir apenas alimentos moles.
Profiseal® Fluoride Varnish deve ser aplicado a cada seis meses ou segundo a recomendação do médico.

Informações para o paciente
Hoje, foi-lhe aplicado nos dentes um verniz contendo fluoreto de sódio a 5%. Este tratamento é uma forma segura de preservar a superfície dos dentes através de uma camada de proteção. Para conseguir os melhores resultados, ao sair do consultório, recomenda-se o seguinte:
Não lave os dentes nem use fio dentário durante, pelo menos, quatro horas.
Se possível, espere até à manhã seguinte para retomar a sua higiene dentária.
Durante, pelo menos, quatro horas, não tome bebidas quentes nem use produtos contendo álcool (p. x., bebidas, elixires bucais, etc.) e, se necessário, ingira apenas alimentos moles.

Limpeza e desinfecção
Por motivos de higiene, os componentes de Profiseal® Fluoride Varnish são descartáveis.

Condições de estocagem
Manter seco e ao abrigo da luz solar direta. Conservar o produto a 10 °C/50 °F – 25 °C/77 °F.

Composição
Polidimetilsiloxano, fluoreto de sódio a 5%, equivalente a 22,6 mg/g de iões de fluoreto, estévia*, xilitol*, polímero orgânico formador de película, aroma*. *não incluído na variante „unflavored"
Para a produção de Profiseal® Fluoride Varnish, não foram usados produtos contendo glúten, amendoins, fruto de casca rija, soja, sésamo, milho, marisco, ovos ou produtos lácteos.

Descarte
Eliminar a embalagem de blister vazia e as escovas de acordo com os regulamentos locais.

Marcas registradas
Profiseal® é uma marca registrada da Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota
Nem todos os produtos Kettenbach estão disponíveis em todos os países.
Somente para utilização por especialistas em dentística.
Em caso de incidentes graves relacionados com o produto, entre imediatamente em contato com o fabricante e a autoridade responsável.

Limitação de responsabilidade
Desde que uma isenção de responsabilidade o permita, a Kettenbach GmbH & Co. KG não será responsável por quaisquer perdas ou danos decorrentes deste produto, seja um dano direto, indireto, especial, acidental ou consequente, independente da teoria alegada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva.
Os dados sobre os produtos da Kettenbach baseiam-se em extensa pesquisa e experiência na aplicação da tecnologia. Ofereceremos os resultados de acordo com o melhor de nosso conhecimento, mas nos reservamos o direito a alterações técnicas no desenvolvimento do produto. No entanto, os usuários devem respeitar e considerar todas as recomendações e informações relacionadas a qualquer utilização do produto.
Atualização: 1 de julho de 2024

POLSKI

Opis produktu
Profiseal® Fluoride Varnish przywiera do powierzchni zęba na kilka godzin, uwalniając przy tym jony fluoru. Lakier zawiera 5% fluoru sodu w przyjaznym dla błony śluzowej żelu dimetikonowym o przyjemnym smaku. Lakier jest dostępny w smakach miętowym, jagodowym i neutralnym.

Obszary zastosowania
Profiseal® Fluoride Varnish jest 5% lakierem fluorowym, który zapewnia mechaniczne zamknięcie kanalików zębinowych w leczeniu nadwrażliwych zębów.

Grupa docelowa pacjentów
Pacjenci leczeni w ramach procedury stomatologicznej.

Potencjalne substancje alergenne
Naturalny i sztuczny aromat jagodowy.

Przeciwwskazania
Wrzodziejące zapalenie dziąseł lub błony śluzowej jamy ustnej.
Nie stosować tego produktu u osób ze stwierdzoną nietolerancją fluoru. W przypadku wystąpienia objawów stanu zapalenego lub reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie produktu i nie stosować już produktu u tego pacjenta.

Ostrzeżenia
U osób wrażliwych nie można wykluczyć wystąpienia reakcji alergicznych na produkt. Możliwe jest uwrażliwienie poprzez styczność ze skórą/błonami śluzowymi.

Uwaga
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Nie używać po upływie terminu ważności.
W ciągu 24 godzin po zastosowaniu lakieru nie wolno stosować żadnych innych produktów zawierających fluor.
Należy podjąć odpowiednie środki ochronne (np. nosić rękawice i okulary ochronne).
Należy unikać kontaktu z oczami. Przy przypadkowym kontakcie z oczami: natychmiast dokładnie przepłukać płynem do przemywania oczu lub wodą. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się objawów należy zwrócić się do lekarza.
Unikać kontaktu z odzieżą, ponieważ nie można wykluczyć trwałego uszkodzenia odzieży.
Ze względów higienicznych komponenty są przeznaczone do jednorazowego użytku.
Karty charakterystyki można znaleźć na stronie www.kettenbach.com.

Wskazówki ogólne
Profiseal Fluoride Varnish można stosować na wszystkich powierzchniach zębów, nawet w trudno dostępnych obszarach. Przed użyciem nie jest wymagane czyszczenie profilaktyczne. W przypadku wykonywania czyszczenia profilaktycznego lakier należy nałożyć po skalingu i polerowaniu. Nie jest konieczne osuszanie zębów przed nałożeniem lakieru.

Instrukcja użycia
Przed użyciem należy upewnić się, że zgrzew na folii opakowaniowej jest nienaruszony.
Ostrożnie ściągnąć folię z blistra z pojedynczą dawką. Podnieść folię w pobliżu szczoteczki i wyjąć szczoteczkę. Ściągnąć pozostałą folię i odsłonić lakier.
Przed użyciem wymieszać zawartość za pomocą pozbawionej włosia końcówki dołączonej szczoteczki aplikatora, aż do uzyskania jednorodnej mieszaniny. W przypadku dłuższego przechowywania składniki lakieru mogą osadzać się na dole opakowania.
Dołączoną szczoteczką aplikatora nałożyć cienką, równomierną warstwę na wszystkie odpowiednie powierzchnie zębów.
Blister z pojedynczą dawką zawiera wystarczającą ilość lakieru do leczenia wszystkich zębów szczęki i żuchwy. Nie płukać ani nie odsysać bezpośrednio po użyciu.
Pacjentowi należy poinstruować pacjenta, aby przez co najmniej cztery godziny nie myć zębów ani nie stosował nici dentystycznej oraz unikał gorących napojów lub produktów zawierających alkohol (np. napojów, płynów do płukania jamy ustnej itp.) i spożywał miękkie pokarmy tylko w razie potrzeby.
Profiseal® Fluoride Varnish należy stosować co cześć miesięcy lub zgodnie z zaleceniami lekarza.

Informacje dla pacjenta
Dzisiaj nałożono na Państwa zęby lakier zawierający 5% fluoru sodu. Zabieg ten bezpiecznie tworzy warstwę ochronną na powierzchniach zębów. W celu osiągnięcia jak najlepszego rezultatu po opuszczeniu naszego gabinetu prosimy przestrzegać poniższych zaleceń:
Przez co najmniej cztery godziny nie należy myć zębów ani nie używać nici dentystycznej.
W miarę możliwości należy poczekać do następnego ranka przed wznowieniem normalnej higieny jamy ustnej.
Przez co najmniej cztery godziny należy unikać gorących napojów i produktów zawierających alkohol (np. napojów, płynów do płukania jamy ustnej itp.) i spożywać miękkie pokarmy tylko w razie potrzeby.

Czyszczenie i dezynfekcja
Ze względów higienicznych komponenty lakieru Profiseal® Fluoride Varnish są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Warunki przechowywania
Przechowywać w suchym miejscu i z dala od światła słonecznego. Produkt należy przechowywać w temperaturze 10°C/50°F–25°C/77°F.

Skład
Polidimetylosiloksany, 5% fluorek sodu, odpowiadający 22,6 mg/g jonów fluorkowych, stewia*, ksylitol*, błonotwórczy polimer organiczny, aromat*. *nie występuje w wariancie „unflavored"
Do produkcji lakieru Profiseal® Fluoride Varnish nie używa się produktów zawierających gluten, orzeszki ziemne, orzechy, soję, sezam, kukurydzę, skorupiaki, jaja ani produkty mleczne.

Usuwanie
Puste folie blistra i szczoteczki należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Znaki towarowe
Profiseal® is a registered trademark of Kettenbach GmbH & Co. KG.

Informacja
Nie wszystkie produkty firmy Kettenbach są dostępne we wszystkich krajach.
Do użytku wyłącznie przez fachowy personel stomatologiczny.
W przypadku wystąpienia poważnych incydentów w powiązaniu z produktem należy niezwłocznie zwrócić się do producenta i do właściwego organu.

Ograniczenie odpowiedzialności
W zakresie, w jakim jest to prawnie dopuszczalne, firma Kettenbach GmbH & Co. KG nie ponosi jakiejkolwiek odpowiedzialności za straty lub szkody spowodowane tym produktem, niezależnie od tego, czy roszczenia dotyczą bezpośrednich, pośrednich, szczególnych, przypadkowych lub wtórnych szkód, wynikających z gwarancji, umów, czynów niedozwolonych, wynikających z niedbalstwa lub umyślnego działania, lub innych podstaw prawnych.
Dane dotyczące produktów firmy Kettenbach są oparte na licznych badaniach i doświadczeniu technicznym. Wyniki te przekazujemy zgodnie z najlepszą wiedzą, zastrzegamy sobie jednak prawo do zmian technicznych w celu udoskonalenia produktu. Nie zwalnia to jednak użytkownika z obowiązku przestrzegania zaleceń i danych dotyczących stosowania produktu.
Data aktualizacji: 1 lipiec 2024

Українська

Profisil® Fluoride Varnish
Фторитний лак «Профісіл»
Лак на основі 5 % фториду натрію для лікування гіперчутливості зубів
Опис продукту
Фторитний лак «Профісіл» надійно тримається на поверхні зуба протягом кількох годин, вивільняючи іони фтору. Лак містить 5 % фториду натрію у формі гелю на основі диметикону з приємним смаком, що не шкодить слизовій оболонці. Лак доступний із м'ятним, ягідним і нейтральним смаком.

Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg, Germany
Кеттенбах ГмбХ & Ко. КГ
Ім Гейрфельд 7, 35713 Ешенбюрг, Німеччина
Вироблено у Німеччині

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Краєтів Медтехніка»,
04107, м. Київ, вул. Багговутівська,
буд. 17-21, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32

日本語

製品概要
Profisil® Fluoride Varnishは、長時間しっかり歯の表面に密着し、フッ素イオンを放出します。ワニスは心地よい味の粘膜に優しいジメチコンジェルに5%フッ化ナトリウムを含んでいます。ミント、ベリー、ニュートラルな味の中から選択できます。

適用
Profisil® Fluoride Varnishは、5%フッ素ワニスです。象牙細管を機械的に閉じるための過敏歯の治療に使用されます。

対象患者
歯科治療の中で歯ブラシの印象採得を要する患者。

アレルゲンの可能性がある物質
天然・人工のベリー味。

禁忌
歯ぐきや口腔粘膜の潰瘍性炎症。
フッ素不耐症のある方は本製品を使用しないでください。炎症またはアレルギー反応などの兆候がある場合は、直ちに使用を中止して患者に本製品を使用しないでください。

警告
敏感な方の場合、製品に対するアレルギー反応が発生することがあります。皮膚・粘膜接触により刺激を引き起こす可能性があります。

注意
お子様の手の届かない場所に置いてください。
有効期限切れの場合は使用しないでください。
塗布後、24時間以内には他のフッ素製品を使用しないでください。
適切な予防措置を講じてください(例:手袋と保護メガネを着用)。
目に入らないようにご注意ください。目に入った場合: 直ちに洗眼剤または水で洗い流してください。
症状が発生または続く場合、医師に相談してください。
衣類に対する永久的な損傷の可能性を排除できないため、衣類との接触を控えてください。
衛生上の理由から、構成品は使い捨てに製作しています。
安全保険資料は、www.kettenbach.com で ご確認いただけます。

インフォメーション患者向け
今日は、歯の表面に5%フッ素ワニスを塗布しました。この治療法は歯の表面に安全な保護層を形成します。最高の結果を得るためには、治療後に以下の推奨事項に従ってください。
最低でも4時間は歯磨きまたはデンタルフロスを使用しないでください。
可能であれば、翌朝から日常の口腔衛生習慣を再開してください。
最低でも4時間は無い飲み物やアルコールを含む製品(例:飲み物、うがい薬など)を控えてください。可能であれば、柔らかい食べ物を摂取してください。

洗浄および消毒
Profisil® Fluoride Varnishの構成成分は、衛生上の理由から、構成品は使い捨てのみ使用しています。

保管条件
乾燥した直射日光が当たらない場所に保管してください。10°C/50°F–25°C/77°F温度で保管してください。

成分
ジメチルポリシロキサン、5%フッ化ナトリウム、22.6mg/gフッ化物イオンに該当する、ステビア*、キシリトール*、フィルム形成有機ポリマー、香料*。
* 『無味 (unflavored) バージョンには含まれていません。
Profisil® Fluoride Varnishの製造にはグルテン、ピーナッツ、ナッツ類、大豆、ゴマ、トウモロコシ、貝類、卵または乳製品を含む製品は使用していません。

廃棄
空のブリスターとブラシの廃棄に対して、現地の規定に従ってください。

登録商標
Profisil® は、Kettenbach GmbH & Co. KG の登録商標です。

備考
選択されたKettenbachの材料/製品は、特定の市場でのみ入手可能な場合があります。
本品は、歯科医療有資格者以外の方には使用しないこと。
製品に関連のある重大な事件が発生した場合には、直ちに製造元と責任当局に連絡してください。

賠償責任の制限
法律で禁止されている以外に、Kettenbach GmbH & Co. KG は、保証、契約、過失、または厳格な責任を含む主張見解にかかわらず、直接的、間接的、特例、偶発的、必然的に本製品より生じたいずれの減失・毀損に対する責任を負いません。
Kettenbach製品は、包括的な研究および使用経験と技術に基づいています。研究結果は弊社のこれまでの経験に基づくものであり、製品開発体制内で技術的変更を行う可能性があります。しかし、ユーザーはいずれの使用についても、すべての推奨や情報を考慮し、それに必ず従ってください。
改訂：2024年7月1日

عربي

وصف المنتج
يلتصق Profisil® Fluoride Varnish لمدة ساعات بأمان على سطح الأسنان، ويطلق مادة الفلوريد. يحتوي الطلاء على 5 % من فلوريد الصوديوم في جل ديميثيكون ذي طعم يلين للغاية، المظلات متوفر بطعم النعناع، والتوت، وبطعم محايد.

مجالات الاستخدام
Profisil® Fluoride Varnish هو طلاء من 5 % بالفلوريد، وهو يوفر إغلاقًا ميكانيكيًا لقنوات الأسنان عند علاج الأسنان الفائقة الحساسية.

فئة المرضى المستهدفة
المرضى الذين يعالجون في إطار إجراء يحدده طبيب الأسنان

المواد المحتملة المسببة للحساسية
طعم توت طبيعي واصطناعي.

موانع الاستخدام
التهابات تقرحية في اللثة أو الغشاء المخاطي.
لا تستخدم هذا المنتج للذين يعانون من حساسية معْرَفة ضد الفلوريد. ينبغي التوقف عن الاستخدام بمجرد ظهور علامات التهاب أو ردود فعل تحسسية وعدم استخدام المنتج لهذا المريض بعد ذلك.

تحذير
لا يمكن استبعاد ظهور ردود فعل تحسسية بسبب المنتج لدى الأشخاص الذين يعانون من حساسية. يمكن ظهور تحسس بسبب الملامسة مع الجلد/الغشاء المخاطي.

إجراءات وقائية
يحتفظ به بعيدًا عن متناول الأطفال.
لا يُستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
لا ينبغي استخدام أي منتجات أخرى تحتوي على الفلوريد خلال الـ 24 ساعة التي تلي استخدام الطلاء.
اتخذ إجراءات وقائية ملائمة (على سبيل المثال ارتداء قفازات ونظارة واقية).
تجنب ملامسة العادة للعين. في حالة ملامسة العادة للعين: في حالة ملامسة العادة للعين عن طريق الخطأ: اغسل العين على الفور جيدًا بواسطة منظف للعين أو بالماء. في حالة ظهور أو استمرار الشكوى، يرجى التوجه إلى الطبيب.
تجنب ملامسة العادة للملابس لأنه لا يمكن استبعاد حدوث ضرر دائم للملابس.
الأجزاء مخصصة للاستخدام لمرة واحدة لأسباب تتعلق بالنظافة.
تجدون منشورات بيانات السلامة في الموقع الإلكتروني www.kettenbach.com.

تعليمات الاستخدام
يمكن تطبيق Profisil Fluoride Varnish على كل أسطح الأسنان المتضررة، بما فيها الأماكن التي يصعب الوصول إليها.
ليس من الضروري إجراء تنظيف وقائي قبل الاستخدام. إذا أُجري تنظيف وقائي، فينبغي وضع الطلاء بعد التقشير والصقل. لا ينبغي تجفيف الأسنان قبل وضع الطلاء.

تعليمات الاستخدام
تأكد أن الغلاف الواقي على الشريط لم يُخدش أو يُفتح للتعبئة سليم.
امسح وقائية بلطف على الجرعة الواحدة. أزح الوقائة الموجودة بالقرب من الفرشاة وارفع الوقائة. واكشف الطلاء.
قم بخلط المحتوى قبل الاستخدام بالطرف الخالي من الشعيرات لفرشاة التطبيق المرفقة حتى تنتج كتلة متناسقة. قد تترب مكونات الطلاء عند التخزين لمدة طويلة أسفل العبوة.
ضع طبقة خفيفة ومتساوية على كل أسطح الأسنان المعنية بفرشاة التطبيق المرفقة.
تحتوي عبوة الجرعة الوحيدة على طلاء كافٍ لطلاء كل الأسنان المعنية في الفك العلوي والسفلي. لا تضغط أو تشفط مباشرة بعد الاستعمال.
بعد استعمال الطلاء، ينبغي إرشاد المريض إلى عدم غسل أسنانه وعدم استخدام خيط الاسنان لمدة أربع ساعات على الأقل، وكذلك الامتناع عن المشروبات الساخنة أو المنتجات التي تحتوي على الكحول (مثل المشروبات، وغسول الفم، وغيرها) وتناول أطعمة رطبة عند الحاجة فقط.
يجب استبدال Profisil® Fluoride Varnish مرة كل ستة أشهر أو حسب توصية الطبيب.

معلومات للمريض
تم لهم وضع طلاء على أسنانكم من 5 % من فلوريد الصوديوم في أسنانك. يخلق هذا العلاج بشكل آمن طبقة حماية لأسطح أسنانك. لتحقيق أفضل مفعول ممكن، يرجى الالتزام بالتوصيات التالية بعد مغادرة عيادتنا:
لا تقم بغسل أسنانك لمدة أربع ساعات على الأقل. يا تقم بتنظيف أسنانك بخيط أسنانك.
انتظر إذا أمكن إلى أن صباح اليوم التالي قبل أن تستأنف التنظيف الاعتيادي للفم.
لمدة أربع ساعات على الأقل، تجنب المشروبات الساخنة والمنتجات التي تحتوي على الكحول (مثل المشروبات، وغسول الفم، وغيرها) وتناول أطعمة رطبة عند الحاجة فقط.

التنظيف والتطهير
أجزاء Profisil® Fluoride Varnish مخصصة للاستخدام لمرة واحدة لأسباب تتعلق بالنظافة.

ظروف الحفظ
يحفظ جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس. يحفظ المنتج في درجة حرارة 10 درجات مئوية/50 فهرنهايت - 25 درجة مئوية/77 فهرنهايت.

المواد المكونة
متعدد ثنائي ميثيل السيلوكسان، 5% فلوريد الصوديوم، ما يعادل 22.6 ملغ/غ من أيونات الفلوريد، ستيفيا*، ريتيول*، بوليمر عضوي مكون للفيلم، نكهة*.
*غير متوفر في صنف „unflavored"

عدم إنتاج
عند إنتاج Profisil® Fluoride Varnish لم تستخدم في أي منتجات تحتوي على الغلوتن أو فول سوداني أو مكسرات أو صويا أو سمسم أو ذرة أو قشريات أو بيض أو منتجات ألبان.

التخلص من المنتج
تخلص من فيلم الطبقة الهوائية الفارغ والفرش وفقًا للوائح المحلية.

العلامة التجارية
Profisil® هو علامة تجارية مسجلة لشركة Kettenbach GmbH & Co. KG المحدودة المسؤولية وشركائها شركة توصية.

إرشاد
ليست جميع منتجات Kettenbach متوافرة في جميع الدول.
مخصص للاستخدام من قبل أخصائي طب الأسنان.
في حالة وقوع حوادث خطيرة تتعلق بالمنتج، يُرجى الإسراع بالتوجه إلى الشركة المصنعة والجهة المسؤولة على الفور.

تحديد المسؤولية
طالما لا استبعاد المسؤولية أمر جائز قانونًا، لا تحمل شركة Kettenbach GmbH & Co. KG المحدودة المسؤولية أي مسؤولية عن فقدان الأسنان أو الأضرار التي تنجم عن هذا المنتج، سواء كان الأمر يتعلق في ذلك بأضرار مباشرة أو خاصة أو مصاحبة أو لاحقة، وذلك دون النظر إلى الوضع القانوني، بما فيها الضمان أو العقد أو الإهمال أو العمد.
تعتمد البيانات الخاصة بمنتجات Kettenbach على بحث شامل وخبرة استخدام فيه. نحن نوفر هذه النتائج بما يتفق مع أفضل ما نعرفه. لكننا نحتفظ بحقنا في إجراء تغييرات فنية لتطوير المنتج. هذا لا يعفي المستخدم لهذه المنتجات من مراعاة التوصيات والبيانات عند الاستخدام.
تاريخ تحرير المعلومات: 1 يوليو 2024

MD
Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Медицинское изделие / Dispositivo medico / Producto sanitario / Tıbbi cihaz / Dispositivo médico / Wyrób medyczny / Медичний виріб / 医療機器 / منتج طبي