

Aquafluor®

Seite 2 - de: Gebrauchsanweisung

Page 3 - en: Instructions for use

Page 4 - fr: Manuel d'instruction

Página 5 - es: Instrucciones de uso

Pagina 6 - it: Istruzioni per l'uso

Strana 7 - bs: Uputstvo za upotrebu

Pagină 8 - ro: Instrucțiuni de utilizare

Sayfa 9 - tr: Kullanma kılavuzu

Strona 10 - pl: Instrukcja użytkowania



We know how

Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

Kinder und Jugendliche

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative Angaben:

Natriumfluorid, Bis-(hydroxyethyl)-aminpropyl-N-hydroxyethyl-octadecylamin-dihydrofluorid, wässrige Methacrylat-Dispersion

Quantitative Angaben:

Natriumfluorid, Bis-(hydroxyethyl)-aminpropyl-N-hydroxyethyl-octadecylamin-dihydrofluorid 0,15 % berechnet als reines Fluorid

Zweckbestimmung des Produkts

Fluoridierung des Zahnschmelzes.

Indikationen

Aquafluor ist ein Lack zur Fluoridierung des Zahnschmelzes und Desensibilisierung empfindlicher Zähne.

Kontraindikationen

Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Methacrylate nicht anwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Nach der Lackbildung (auftragen der Dispersion und Trockenblasen) auf dem Zahnschmelz erweicht der Lack und gibt Fluorid ab.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Keine

Eigenschaften

Aquafluor ist eine an der Luft trocknende Dispersion, die einen gut haftenden Film auf Zahnschmelz und Dentin bildet. Der anhaftende Film durchweicht, wenn er mit Speichel oder Wasser längere Zeit in Kontakt kommt. Dabei können die in der Polymermatrix enthaltenen Fluoride zur Dentin- oder Schmelzoberfläche diffundieren und dort ihre Wirkung entfalten. Aufgrund dieses Verhaltens sind minimale Fluoridmengen für eine optimale Fluoridierung völlig ausreichend. Ist der Lack völlig durchweicht, ist die Fluoridabgabe abgeschlossen. Die Lackmatrix löst sich danach von der Schmelz- oder Dentinoberfläche.

Anwendung

Zu behandelnde Flächen reinigen und, wenn möglich, trockenlegen. Aquafluor tropfenweise auf Pinsel übertragen (ein Aufschütteln der wässrigen Dispersion vor der Entnahme ist nicht erforderlich) und Flächen dünn touchieren. Die Dispersion vorsichtig und ausgiebig, am besten mit warmer Luft, trocknen, bis sich der Polymerfilm vollständig ausgebildet hat und trocken ist. Nach der Behandlung etwa 24 Stunden Zähne nicht bürsten. Bei richtiger Anwendung löst sich die Polymer-schicht erst ab, wenn sie vollständig durchweicht und eine maximale Fluoridabgabe erfolgt ist.

HINWEIS

Die zu dem Produkt gehörenden Applikationshilfen (Kanülen, Einmalpinsel etc.) sind nur zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt!

Dauer der Anwendung

Zur Kariesprophylaxe sollte die Behandlung 2 - 3 mal jährlich erfolgen, bei erhöhter Kariesanfälligkeit 3 - 4 mal.

Warnhinweise

Restrisiken

Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verarbeitungshinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen sind in jedem Fall zu beachten. Sollte es trotz Einhaltung dieser Hinweise zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten kommen oder sonstige unerwünschte Vorkommnisse eintreten, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen - auch in Zweifelsfällen - bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung des Produktes mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Lagerung

Das Produkt sollte zwischen 0°C - 22°C gelagert werden.

Mindesthaltbarkeit

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten

REF WP4005 1 x Flasche mit 5,0 ml Flüssigkeit + 50 Pinsel

REF WP4004 1 x Flasche mit 10,0 ml Flüssigkeit

REF WP4949 1 x Flasche mit 5,0 ml Flüssigkeit, Erdbeere + 50 Pinsel

REF WP4948 1 x Flasche mit 10,0 ml Flüssigkeit, Erdbeere

Entsorgung

Nicht verwendete Flüssigkeit mit Wasser verdünnen und dem Hausmüll zuführen. Ebenfalls können ausgehärtete Reste dem Haushaltsmüll zugeführt werden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



0482

07.02.2023
2023-REV-009

Instructions for use

Patient target group

Children and adolescents

Intended users

Dentist

Composition

Qualitative data:

Sodium fluoride, bis-(hydroxyethyl)-aminopropyl-N-hydroxyethyl-octadecylamine dihydrofluoride, aqueous methacrylate dispersion

Quantitative data:

Sodium fluoride, bis-(hydroxyethyl)-aminopropyl-N-hydroxyethyl-octadecylamine dihydrofluoride 0.15 % calculated as pure fluoride

Intended purpose of the product

Fluoridation of the tooth enamel.

Indications

Aquafluor is a varnish for fluoridation of the tooth enamel and desensitisation of sensitive teeth.

Contraindications

Do not use in patients with a known allergy to methacrylates.

Performance characteristics of the product

After varnish formation (application of dispersion and dry blowing) on the enamel, the varnish softens and releases fluoride.

Specific precautions

None

Properties

Aquafluor is an air-drying dispersion that forms a well-adhering film on enamel and dentin. The adherent film softens when it comes into contact with saliva or water for a longer time. In the process, the fluorides contained in the polymer matrix can diffuse to the dentin or enamel surface and exert their effect there. Due to this behaviour, minimal amounts of fluoride are completely sufficient for optimal fluoridation. Once the varnish is completely soaked, the fluoride release is complete. The varnish matrix then detaches from the enamel or dentin surface.

Application

Clean surfaces to be treated and, if possible, dry them. Transfer Aquafluor drop by drop to the brush (it is not necessary to shake up the aqueous dispersion before removal) and touch surfaces thinly. Dry the dispersion carefully and extensively, preferably with warm air, until the polymer film has completely formed and is dry. Do not brush teeth for about 24 hours after treatment. When used correctly, the polymer layer will not come off until it is completely soaked and maximum fluoride release has occurred.

NOTE

The application aids included with the product (cannulas, disposable brushes, etc.) are only for single use on a single patient!

Duration of application

For caries prophylaxis, treatment should be carried out 2–3 times a year (or 3–4 times if there is an increased susceptibility to caries).

Warnings**Residual risks**

The processing instructions and precautionary measures described in the instructions for use of the product must be observed in every instance. If, despite following these instructions, an adverse reaction occurs in the patient or other adverse events occur, please inform us in every case, describing the accompanying circumstances as precisely as possible.

Side effects

Undesirable side effects of this medical product are extremely rare, provided the product is processed and used properly. If you become aware of any adverse effects – even in doubtful cases – please inform us and describe the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible. We follow up on every indication.

No risks in the event of an overdose are known of.

Interactions

Interaction of the product with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

Storage

The Product should be stored between 0° C - 22°C.

Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

Variants

REF WP4005 1 x bottle with 5.0 ml liquid + 50 brushes

REF WP4004 1 x bottle with 10.0 ml liquid

REF WP4949 1 x bottle with 5.0 ml liquid, Strawberry + 50 brushes

REF WP4948 1 x bottle with 10.0 ml liquid, Strawberry

Disposal

Dilute unused liquid with water and dispose of with household waste. Cured residues can also be disposed of with household waste.

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



07.02.2023
2023-REV-009

Manuel d'instruction

Groupe cible de patients

Enfants et adolescents

Utilisateurs prévus

Dentistes

Composition

Données qualitatives :

Fluorure de sodium, dihydrofluorure de bis (hydroxyéthyl) amine propyl-N-hydroxyéthyl octadécylamine, dispersion aqueuse de méthacrylate

Données quantitatives :

Fluorure de sodium, dihydrofluorure de bis (hydroxyéthyl) amine propyl-N-hydroxyéthyl octadécylamine 0,15 % calculé en tant que fluorure pur

Finalité du produit

Fluoruration de l'émail des dents.

Indications

Aquafluor est un vernis pour la fluoruration de l'émail des dents et désensibilisation des dents sensibles.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue aux méthacrylates.

Caractéristiques du produit

Une fois le vernis formé (application de la dispersion et séchage par soufflage) sur l'émail, le vernis ramollit et libère du fluor.

Mesures de précaution particulières

Aucune

Propriétés

Aquafluor est une dispersion séchant à l'air qui forme un film bien adhérent sur l'émail des dents et la dentine. Le film adhérent devient pâteux lorsqu'il entre en contact prolongé avec de la salive ou de l'eau. Les fluorures contenus dans la matrice polymère peuvent diffuser à la surface de la dentine ou de l'émail et y produire leur effet. En raison de ce comportement, des quantités minimales de fluorure sont tout à fait suffisantes pour une fluoruration optimale. Si le vernis est complètement imbibé, la libération du fluorure est totale. La matrice de vernis se détache alors de la surface de l'émail ou de la dentine.

Application

Nettoyer les surfaces à traiter et, si possible, les laisser sécher. Transférer l'Aquafluor goutte à goutte sur un pinceau (il n'est pas nécessaire d'agiter la dispersion aqueuse avant de la retirer) et l'appliquer en fines couches sur les surfaces. Séchez soigneusement et abondamment la dispersion, de préférence à l'air chaud, jusqu'à ce que le film polymère se soit complètement formé et soit sec. Ne pas se brosser les dents pendant environ 24 heures après le traitement. Lorsqu'elle est utilisée correctement, la couche de polymère ne se décollera que lorsqu'elle est complètement imbibée d'eau ou de salive et qu'un maximum de fluorure a été libéré.

REMARQUE

Les aides à l'application appartenant au produit (canules, pinceaux jetables, etc.) ne sont destinées qu'à un usage unique sur un seul patient!

Mode d'application

Pour prévenir la carie dentaire, le traitement doit être effectué 2 à 3 fois par an, et en cas de susceptibilité accrue aux caries, 3 à 4 fois.

Avertissements et risques résiduels

Les instructions de traitement et les mesures de précaution décrites dans le mode d'emploi correspondant au produit doivent être respectées dans tous les cas. Si, malgré le respect de ces instructions, une réaction indésirable se produit chez le patient ou si d'autres événements indésirables surviennent, veuillez nous en informer dans tous les cas, en décrivant les circonstances qui les accompagnent aussi précisément que possible.

Effets secondaires

Les effets secondaires indésirables de ce produit médical sont extrêmement rares lorsqu'il est utilisé et traité correctement. Si vous avez connaissance d'effets secondaires – même en cas de doute – veuillez nous contacter dans tous les cas, en décrivant les circonstances et les symptômes qui les accompagnent aussi précisément que possible. Nous donnons suite à chaque signalement.

Aucun risque connu en cas de surdosage.

Interactions

Une interaction du produit avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

Stockage

Le produit doit être conservé entre 0° C et 22°C.

Durée de conservation

Ne pas utiliser après l'expiration de la date limite.

Variantes

REF WP4005 1 x flacon avec 5,0 ml de liquide + 50 pinceaux

REF WP4004 1 x flacon avec 10,0 ml de liquide

REF WP4949 1 x flacon avec 5,0 ml de liquide, fraise + 50 pinceaux

REF WP4948 1 x flacon avec 10,0 ml de liquide, fraise

Élimination

Diluer le liquide non utilisé avec de l'eau et éliminer avec les ordures ménagères. Les résidus durcis peuvent également être éliminés avec les ordures ménagères.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



We know how



Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



0482

Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes

Niños y jóvenes

Usuarios previstos

Dentista

Composición

Datos cualitativos:

Fluoruro de sodio, dihidrofluoruro de bis (hidroxietil)-Aminopropil-N-Hidroxi-Octadecilamina, dispersión acuosa de metacrilato

Datos cuantitativos:

Fluoruro de sodio, dihidrofluoruro de bis (hidroxietil)-Aminopropil-N-Hidroxi-Octadecilamina 0,15 %, calculado como flúor puro

Finalidad del producto

Fluorización del esmalte dental.

Indicaciones

Aquafluor es un barniz para la fluorización del esmalte dental y la desensibilización de los dientes sensibles.

Contraindicaciones

No utilizar en pacientes con alergia conocida al metacrilato.

Características del producto

Tras la formación del barniz (aplicación de la dispersión y secado con aire) sobre el esmalte, el barniz se ablanda y libera flúor.

Medidas preventivas especiales

Ninguna

Propiedades

Aquafluor es una dispersión de secado por aire que forma una película bien adherente sobre la dentina y el esmalte dental. La película adherente se empapa al entrar en contacto con la saliva o con agua durante un período de tiempo más prolongado. En el proceso, los fluoruros contenidos en la matriz de polímero pueden difundirse sobre la superficie de la dentina o del esmalte y desplegar en ellos su efecto. Debido a este comportamiento, se necesitan unas cantidades mínimas de flúor para una fluorización óptima. Cuando el barniz se haya empapado completamente, se habrá liberado todo el flúor. A continuación, la matriz de barniz se desprende de la superficie de la dentina o el esmalte.

Aplicación

Limpiar las superficies a tratar y, si fuera posible, secarlas. Aplicar Aquafluor gota a gota sobre un pincel (no es necesario agitar la dispersión acuosa antes) y tocar ligeramente las superficies. Secar la dispersión con cuidado, preferiblemente con aire caliente, hasta que la película polimérica se haya formado completamente y esté seca. Tras el tratamiento, no cepillarse los dientes durante aprox. 24 horas. En caso de aplicación correcta, la capa de polímero solo se desprenderá cuando se haya empapado completamente y se haya liberado la cantidad máxima de flúor.

NOTA

Los instrumentos de aplicación pertenecientes al producto (cánulas, pinceles desechables, etc.) están destinados a un único uso en un único paciente!

Duración de la aplicación

Para la profilaxis de la caries, el tratamiento debería llevarse a cabo 2-3 veces al año, 3-4 veces en caso de mayor predisposición a caries.

Advertencias**sobre riesgos residuales**

Deben respetarse en todo caso las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución descritas en las instrucciones de uso pertenecientes al producto. Si se produce una reacción no deseada en el paciente u otros sucesos no deseados a pesar del cumplimiento de estas instrucciones, solicitamos en cualquier caso una notificación con una descripción lo más detallada posible de las circunstancias que la acompañan.

Reacciones adversas

Si se procesa y utiliza correctamente, los efectos secundarios de este producto son muy poco frecuentes. En caso de que quiera comunicarnos algún efecto secundario no deseado o en caso de duda, le rogamos que nos remita una descripción lo más detallada posible de las circunstancias y síntomas. Hacemos un seguimiento de todas las notificaciones.

No se conocen los riesgos en caso de sobredosis.

Interacciones

Se desconoce la interacción del producto con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse entre 0° C y 22°C.

Vida útil

No utilizar después de la fecha de caducidad

Variantes

REF WP4005 1 x Frasco con 5,0 ml de líquido + 50 pinceles

REF WP4004 1 x Frasco con 10,0 ml de líquido

REF WP4949 1 x Frasco con 5,0 ml de líquido, fresa + 50 pinceles

REF WP4948 1 x Frasco con 10,0 ml de líquido, fresa

Eliminación

Diluir el líquido no utilizado en agua y eliminarlo con los residuos domésticos. Del mismo modo, los restos solidificados pueden eliminarse junto con los residuos domésticos.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



07.02.2023
2023-REV-009

Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target

Bambini e giovani

Utenti previsti

Dentista

Composizione

Fluoruro di sodio, bis(idrossietil)-aminopropil-n-idrossietil-ottadecilammina di diidrodifluoruro, dispersione acquosa di metacrilato

Dati quantitativi:

Fluoruro di sodio, bis(idrossietil)-aminopropil-n-idrossietil-ottadecilammina di diidrodifluoruro 0,15% calcolato come fluoruro puro

Destinazione d'uso del prodotto

Fluorizzazione dello smalto.

Indicazioni

Aquafluor è una vernice per la fluorizzazione dello smalto e desensibilizzazione dei denti sensibili.

Controindicazioni

Non usare in pazienti con allergia nota ai metacrilati.

Caratteristiche del prodotto

Dopo la formazione della pellicola (applicazione della dispersione e soffiaggio a secco) sullo smalto, la vernice si ammorbidisce e rilascia fluoro.

Precauzioni speciali

Nessuna

Proprietà

Aquafluor è una dispersione che si asciuga all'aria e forma una pellicola aderente su smalto e dentina. La pellicola aderente si ammorbidisce quando entra in contatto con la saliva o l'acqua per un periodo di tempo prolungato. In tal modo i fluoruri contenuti nella matrice polimerica possono diffondersi sulla superficie della dentina o dello smalto esercitando la propria azione. Grazie a questo processo, anche quantità minime di fluoruro sono perfettamente sufficienti per una fluorizzazione ottimale. Quando la vernice è completamente ammorbidita, il processo di rilascio di fluoro è completo. A questo punto la matrice della vernice si stacca dalla superficie dello smalto o della dentina.

Modalità di applicazione

Pulire le superfici da trattare e, se possibile, asciugarle. Trasferire Aquafluor goccia a goccia sul pennello (non è necessario agitare la dispersione acquosa prima della rimozione) e applicarlo delicatamente sulle superfici. Asciugare la dispersione con cura e abbondantemente, preferibilmente con aria calda, fino a quando il film polimerico non si sia completamente formato e asciugato. Non lavare i denti per circa 24 ore dopo il trattamento. Se applicato correttamente, lo strato di polimero non si staccherà finché non sia completamente ammorbidito e non abbia raggiunto il massimo rilascio di fluoruro.

AVVERTENZA

Gli strumenti applicativi acclusi al prodotto (applicatori, pennelli monouso ecc.) devono essere utilizzati una sola volta su un unico paziente!

Durata dell'applicazione

Per la profilassi della carie, il trattamento dovrebbe essere effettuato 2-3 volte all'anno o 3-4 volte in presenza di una maggiore suscettibilità alla carie.

Avvertenze sui rischi residui

Seguire sempre le istruzioni di lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle istruzioni per l'uso accluse al prodotto. Qualora si verificasse una reazione indesiderata nel paziente o insorgessero altri eventi indesiderati nonostante l'osservanza di queste istruzioni, vi preghiamo di comunicarci ogni caso descrivendo le circostanze nel modo più preciso possibile.

Effetti collaterali

Se questo presidio medico è correttamente lavorato e utilizzato, gli effetti collaterali indesiderati sono estremamente rari. Qualora venisse a conoscenza di effetti collaterali indesiderati vi preghiamo di comunicarci ogni caso, inclusi quelli dubbi, descrivendo nel modo più preciso possibile le circostanze e i sintomi. Approfondiremo adeguatamente ogni segnalazione.

I rischi in caso di sovradosaggio non sono noti.

Interazioni

Non è nota un'interazione del prodotto con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

Conservazione

Il prodotto deve essere conservato tra 0° C e 22° C.

Durata minima

Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Varianti

REF WP4005 1 flacone da 5,0 ml di liquido + 50 spazzole

REF WP4004 1 flacone da 10,0 ml di liquido

REF WP4949 1 flacone da 5,0 ml di liquido, fragola + 50 spazzole

REF WP4948 1 flacone con 10,0 ml di liquido, fragola

Smaltimento

Diluire il liquido inutilizzato con acqua e smaltirlo tra i rifiuti domestici. Anche i residui solidificati possono essere smaltiti tra i rifiuti domestici.

Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui dimora l'utilizzatore e/o il paziente.



We know how



dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



0482

07.02.2023
2023-REV-009

Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata

Djeca i adolescenti

Predviđeni korisnici

Zubar

Sastav

Kvalitativni podaci:

Natrijev fluorid, bis-(hidroksietil-aminopropil-N-hidroksietil- oktadecilamin-dihidrofluorid, vodena metakrilatna disperzija

Kvantitativni podaci:

Natrijev fluorid, bis-(hidroksietil-aminopropil-N-hidroksietil- oktadecilamin-dihidrofluorid 0,15% izračunato kao čisti fluorid

Namjena proizvoda

Fluoridacija cakline zuba.

Indikacije

Aquafluor je lak za fluoridaciju cakline zuba i desenzibilizacija osjetljivih zuba.

Kontraindikacije

Ne koristiti kod pacijenata s poznatom alergijom na metakrilate.

Karakteristike proizvoda

Nakon formiranja laka (nanošenja disperzije i sušenja puhanjem) na caklini zuba lak omekšava i otpušta fluorid.

Specijalne preventivne mjere

Nema

Osobine

Aquafluor je disperzija koja se suši na zraku i koja stvara tanak sloj koji se dobro veže za caklinu zuba i dentin. Pri lijepljenju tanki sloj se omekšava ako duže vrijeme dođe u dodir s pljuvačkom ili vodom. Fluoridi koji se nalaze u polimernom matriksu pritom difundiraju na površinu dentina ili cakline zuba i tamo ispoljavaju svoje djelovanje. Zahvaljujući takvom ponašanju dovoljne su minimalne količine fluorida za optimalnu fluoridaciju. Ako je lak potpuno smekšao, otpuštanje fluorida je završeno. Matriks laka se zatim odvaja od površine cakline zuba ili dentina.

Primjena

Očistite površine koje se trebaju tretirati i po mogućnosti ih posušite. Na četkicu nakapajte nekoliko kapi sredstva Aquafluor (nije potrebno protresati vodenu disperziju prije uzimanja) i nanesite tanak sloj sredstva na površine. Pažljivo i dobro posušite disperzije, najbolje toplim zrakom, dok se u potpunosti ne formira i osuši polimerni sloj. Nakon tretiranja nemojte četkati zube oko 24 sata. Kod ispravne primjene polimerni sloj se odvaja tek kada potpuno omekša i nakon maksimalnog otpuštanja fluorida.

NAPOMENA

Pomoćna sredstva za aplikaciju koja pripadaju proizvodu (kanile, četke za jednokratnu upotrebu itd.) namijenjena su samo za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu!

Trajanje primjene

Za profilaksu karijesa tretman bi trebalo provoditi 2-3 puta godišnje, kod manje otpornosti na karijes 3-4 puta.

Upozorenja**na preostale rizike**

Neophodno je u svakom slučaju pridržavati se napomena o obradi i mjera opreza, opisanih u pripadajućem uputstvu za upotrebu proizvoda. Ako i uz pridržavanje ovih napomena kod pacijenta dođe do pojave neželjene reakcije ili drugih neželjenih događaja, u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti.

Nuspojave

U slučaju propisne obrade i primjene ovog medicinskog proizvoda neželjene nuspojave izuzetno su rijetke. Ako primijetite neželjene nuspojave - pa i kod postojanja sumnji - u svakom nas slučaju obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti i simptoma. Provjeravamo svaki navod.

Nisu poznati rizici u slučaju predoziranja.

Interakcije

Nije poznata interakcija proizvoda s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim supstancama.

Čuvanje

Proizvod treba čuvati na temperaturi između 0 °C - 22 °C.

Rok upotrebe

Proizvod ne upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

Varijante

REF WP4005 1 x flašica s 5,0 ml tečnosti + 50 četkica

REF WP4004 1 x flašica s 10,0 ml tečnosti

REF WP4949 1 x flašica s 5,0 ml tečnosti, jagoda + 50 četkica

REF WP4948 1 x flašica s 10,0 ml tečnosti, jagoda

Odlaganje

Neiskorištenu tečnost razrijedite vodom i odložite u kućni otpad. Stvrdnuti ostaci se takođe mogu odložiti u kućni otpad.

Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odn. prebivalište.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



0482

Instrucțiuni de utilizare

Grupul țintă de pacienți

Copii și adolescenți

Utilizatorul preconizat

Medicul stomatolog

Compoziție

Informații calitative:

Fluorură de sodiu, dihidrofluorură de bis (hidroxietil)-aminopropil-N-hidroxietil octadecilamină, dispersie apoasă de metacrilat

Informații cantitative:

Fluorură de sodiu, dihidrofluorură de bis (hidroxietil)-aminopropil-N-hidroxietil octadecilamină 0,15 % calculată ca fluorură pură

Scopul prevăzut al produsului

Fluorizarea smalțului dentar.

Indicații

Aquaflur este un lac pentru fluorizarea smalțului dentar și desensibilizarea dinților sensibili.

Contraindicații

Nu se utilizează la pacienții cu alergii cunoscute la metacrilat.

Caracteristicile de performanță ale produsului

După formarea lacului pe smalț (aplicarea dispersiei și suflarea pentru uscare), lacul se umezește și eliberează fluorură.

Măsuri speciale de precauție

Nu există

Proprietăți

Aquaflur este o dispersie cu uscare la aer, care formează o peliculă cu aderență bună pe smalțul dinților și pe dentină. Pelicula aderentă se saturează cu apă când intră în contact cu saliva sau apa pentru o perioadă mai lungă de timp. Prin acest proces, fluorurile conținute în matricea polimerică pot difuza spre suprafața dentinei sau a smalțului și își pot exercita efectul la acest nivel. Ca urmare a acestui proces, pentru o fluorizare completă sunt suficiente cantități minime de fluoruri. Dacă lacul este complet saturat cu apă, eliberarea fluorurilor este finalizată. Matricea lacului se desprinde apoi de pe suprafața smalțului sau a dentinei.

Utilizare

Curățați suprafețele de tratat și uscați-le dacă este posibil. Aplicați prin picurare Aquaflur pe o pensulă (nu este necesară agitarea dispersiei apoase înainte) și tamponați suprafețele pentru a aplica un strat subțire. Uscați dispersia cu atenție și în totalitate, de preferință cu aer cald, până când pelicula de polimer s-a format și s-a uscat complet. Nu periați dinții timp de 24 de ore după tratament. În cazul utilizării corecte, stratul de polimeri se va desprinde doar după ce a fost saturat complet cu apă și s-a eliberat cantitatea maximă de fluorură.

INDICAȚIE

Dispozitivele de aplicare aferente produsului (canule, pensule de unică folosință etc.) sunt destinate unei singure utilizări pentru un singur pacient!

Durata utilizării

Pentru profilaxia cariilor, tratamentul trebuie aplicat de 2-3 ori pe an, iar în cazul unei incidențe mai mari a cariilor de 3-4 ori.

Atenționări**privind riscurile reziduale**

Instrucțiunile de prelucrare descrise în instrucțiunile de utilizare care aparțin produsului, precum și măsurile de precauție trebuie respectate în orice caz. În cazul în care, în pofida respectării acestor indicații, apare o reacție nedorită la pacient sau apar alte evenimente nedorite, solicităm, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor însoțitoare.

Reacții adverse

În cazul prelucrării și utilizării corespunzătoare, doar în situații extrem de rare sunt de așteptat reacții adverse nedorite ale acestui dispozitiv medical. Dacă observați orice fel de reacții adverse nedorite – și în caz de incertitudine – vă solicităm, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor și a simptomelor însoțitoare. Urmărim fiecare indicație.

Riscurile în caz de supradozaj nu sunt cunoscute.

Interacțiuni medicamentoase

Nu se cunoaște nicio interacțiune a produsului cu alte produse medicale, medicamente sau alte substanțe.

Depozitare

Produsul trebuie depozitat în intervalul de temperatură 0 °C - 22 °C.

Termen minim de valabilitate

A nu se utiliza după data de expirare..

Variante

REF WP4005 1 flacon cu 5,0 ml lichid + 50 pensulă

REF WP4004 1 flacon cu 10,0 ml lichid

REF WP4949 1 flacon cu 5,0 ml lichid, căpșuni + 50 pensulă

REF WP4948 1 flacon cu 10,0 ml lichid, căpșuni

Eliminarea ca deșeu

Diluati cu apă lichidul neutilizat și eliminați-l împreună cu deșeurile menajere. Și reziduurile întărite pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere.

Toate incidentele grave care implică produsul sunt raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu

Çocuklar ve gençler

Öngörülen kullanıcılar

Diş hekimi

Bileşim

Nitel bilgiler:

Sodyum florür, Bis-(hidroksietil)-aminpropil- N-hidroksietil-oktadesilamin-dihidroflorür, sulu metakrilat dispersiyonu

Nicel bilgiler:

Sodyum florür, Bis-(hidroksietil)-aminpropil- N-hidroksietil-oktadesilamin-dihidroflorür % 0,15 saf florür olarak hesaplanır

Ürünün amacı

Diş minesini florlamak.

Endikasyonlar

Aquafluor, diş minesini florlamak için bir verniktir ve hassas dişlerin duyarsızlaştırılması.

Kontraendikasyonlar

Bileşenlerine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

Ürünün özellikleri

Diş minesine vernik uygulandıktan (dispersiyonun, sürülmesi ve kurutulması) sonra, vernik yumuşar ve florür açığa çıkarır.

Özel önleyici tedbirler

Yoktur

Özellikler

Aquafluor, havayla kuruyan bir dispersiyondur, diş minesini ve dentin üzerine iyi yapışan bir tabaka oluşturmaktadır. Yapışan tabaka, salya veya su ile uzun süre temas edince, yumuşar. Bu esnada polimer matriksi içerisinde yer alan florür, dentin veya mine yüzeyine yayılabilir ve orada etkisini gösterebilir. Bu davranış sebebiyle optimum florüleme için minimum florür miktarları kesinlikle yeterlidir. Vernik tamamen eriyince, florür aktarımı tamamlanmış olur. Ardından vernik matriksi mine veya dentin yüzeyinden çözülür.

Uygulama

Tedavi edilecek yüzeyler temizlenir ve mümkünse kurutulur. Aquafluor damlalar halinde fırçaya aktarılır (sulu dispersiyonun çıkarılmadan önce çalkalanması gerekmemektedir) ve yüzeylere hafifçe dokunulur. Polimer tabaka tamamen oluşup, kuruyuncaya kadar dispersiyonu en iyisi sıcak hava ile dikkatli ve uzun süre kurutun. Tedaviden sonra yaklaşık 24 saat boyunca dişlerinizi fırçalamayın. Doğru uygulanırsa, polimer tabaka ancak tamamen yumuşadıktan ve maksimum flor aktardıktan sonra çözülür.

UYARI

Ürüne ait uygulama yardımcıları (kanüller, tek kullanımlık fırça vs.) tek bir hastada bir kez kullanılması için tasarlanmıştır!

Uygulama süresi

Diş çürüğünü önlemek için tedavi yılda 2 - 3 kez yapılmalıdır, çürük oluşma ihtimalinin daha yüksek olduğu durumlarda ise 3 - 4 kez.

Uyarılar**Diğer riskler**

Ürüne ait kullanım talimatlarında açıklanan işleme bilgilerine ve önleyici tedbirlere her durumda uyulmalıdır. Bu tavsiyelere uyulmasına rağmen, hastada istenmeyen bir reaksiyon ya da arzu edilmeyen herhangi bir başka gelişme görülürse, bizi her halükarda bilgilendirmenizi ve eşlik eden durumları olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

Yan etkiler

Uygun şekilde işlenip kullanıldığında, bu tıbbi ürünün istenmeyen yan etkileri oldukça enderdir. Herhangi bir istenmeyen yan etkinin farkına varmanız halinde - şüpheli durumlarda bile - bizi her halükarda bilgilendirmenizi, eşlik eden durumları ve belirtileri olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz. Her uyarıyla ilgileniyoruz.

Aşırı doz riskleri bilinmemektedir.

Etkileşimler

Ürünün diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle etkileşimi bilinmemektedir.

Saklama

Ürün, 0°C - 22°C sıcaklık aralığında depolanmalıdır.

Son kullanma tarihi

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler

REF WP4005 1x şişe içeriği 5,0 ml sıvı + 50 fırça

REF WP4004 1x şişe içeriği 10,0 ml sıvı

REF WP4949 1x şişe içeriği 5,0 ml sıvı, çilek + 50 fırça

REF WP4948 1x şişe içeriği 10,0 ml sıvı, çilek

Bertaraf

Kullanılmamış sıvıyı su ile inceltin ve evsel çöp ile birlikte bertaraf edin. Ayrıca sertleşmiş artıklar da evsel çöp ile birlikte bertaraf edilebilir.

Ürüne ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilecektir.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



Instrukcja użytkowania

Grupa docelowa pacjentów

Dzieci i młodzież

Przewidywany użytkownik

Stomatolog

Skład

Informacje jakościowe:

Fluorek sodu, difluorowodorek bis-(hydroksyetylo)-aminopropylu-N-hydroksyetylooktadecyloaminy, wodna dyspersja metakrylanu

Informacje ilościowe:

Fluorek sodu, difluorowodorek bis-(hydroksyetylo)-aminopropylu-N-hydroksyetylooktadecyloaminy 0,15% w przeliczeniu na czysty fluor

Przeznaczenie produktu

Fluoryzacja szkliwa.

Wskazania

Aquafluor to lakier stosowany do fluoryzacji szkliwa i odczulania zębów wrażliwych.

Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną alergią na metakrylany.

Cechy produktu zapewniające właściwy efekt

Po uformowaniu się lakieru (aplikacji dyspersji i wysuszeniu) na szkliwo zębów, lakier nasiąka i uwalnia fluor.

Specjalne środki zapobiegawcze

Brak

Cechy

Aquafluor to schnąca na powietrzu dyspersja, która tworzy film dobrze przylegający do szkliwa i zębiny. Przylegający film mięknie po dłuższym kontakcie ze śliną lub wodą. Fluorki zawarte w matrycy polimerowej mogą dyfundować do powierzchni zębiny lub szkliwa i tam się aktywować. W wyniku tej aktywacji minimalne ilości fluoru są całkowicie wystarczające do optymalnej fluoryzacji. Jeśli lakier całkowicie nasiąknie, wówczas uwalnianie fluoru jest zakończone. Następnie matryca lakieru oddziela się od powierzchni szkliwa lub zębiny.

Sposób użycia

Oczyszczyć leczone powierzchnie i, jeśli to możliwe, wysuszyć. Nakładać Aquafluor kropla po kropli na pędzel (nie jest konieczne wstrząsanie wodnej dyspersji przed jej pobraniem) i utworzyć cienką warstwę na powierzchni. Ostrożnie wysuszyć dyspersję na całej powierzchni, najlepiej ciepłym powietrzem, aż warstwa polimerowa całkowicie się uformuje i wyschnie. Nie szczotkować zębów przez około 24 godziny po zabiegu. Przy prawidłowym stosowaniu warstwa polimeru nie odklei się, dopóki całkowicie nie przesiąknie i nie nastąpi całkowite uwolnienie fluoru.

UWAGA

Przyrządy pomocnicze do aplikacji (kaniule, pędzelki jednorazowe itp.) dołączone do produktu są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku u jednego pacjenta!

Czas użytkowania

W celu zapobiegania próchnicy zabieg należy przeprowadzać 2-3 razy w roku, w przypadku zwiększonej podatności na próchnicę 3-4 razy.

Ostrzeżenia**Ryzyko resztkowe**

Należy zawsze przestrzegać instrukcji przygotowywania i środków ostrożności opisanych w instrukcji użytkowania dołączonej do produktu. W przypadku wystąpienia u pacjenta reakcji niepożądanego lub innych zdarzeń niepożądanych pomimo przestrzegania niniejszej instrukcji, prosimy o każdorazowe jej zgłoszenie z jak najbardziej szczegółowym opisem okoliczności towarzyszących.

Działania uboczne

W przypadku prawidłowego przygotowania i stosowania niniejszego wyrobu medycznego, niepożądane działania uboczne są niezwykle rzadkie. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek niepożądanych działań ubocznych – nawet w przypadku wątpliwości – prosimy o każdorazowe poinformowanie nas o nich, opisując jak najdokładniej towarzyszące im okoliczności i objawy. Każda informacja będzie dla nas pomocna.

Ryzyko przedawkowania nie jest znane.

Wzajemne oddziaływanie

Wzajemne oddziaływanie produktu z innymi wyrobami medycznymi, lekami lub innymi substancjami nie jest znane.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze od 0°C do 22°C.

Data minimalnej trwałości

Nie stosować po upływie daty ważności.

Wersje

REF WP4005 1 x butelka z płynem 5,0 ml + 50 pędzelków

REF WP4004 1 x butelka z płynem 10,0 ml

REF WP4949 1 x butelka z płynem 5,0 ml, truskawka + 50 pędzelków

REF WP4948 1 x butelka z płynem 10,0 ml, truskawka

Utylizacja

Niewykorzystany płyn rozcieńczyć wodą i wyrzucić razem z odpadami domowymi. Stwardniałe pozostałości można również usuwać razem z odpadami domowymi.

Wszystkie związane z produktem ciężkie przypadki, które wystąpiły, należy zgłaszać producentowi i do odpowiedniego urzędu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.



We know how



Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



07.02.2023
2023-REV-009