



Enamelon®

Preventive Treatment Gel

Intended Use: Premier® Enamelon® Preventive Treatment Gel is intended for at home use or by a dental professional as a Preventive treatment to reduce sensitivity, sensitivity, promote remineralization, inhibit demineralization, and soothe and moisturize dry-mouth issues.

Indications for Use: Enamelon Preventive Treatment Gel is indicated to provide a topical coating for high risk caries patients suffering from erosion or xerostomia or patients with special needs such as hypersensitivity or dry mouth.

Description of Device and Contents: Premier® Enamelon® Preventive Treatment Gel is a clear gel available in a clean mint flavor containing fluoride and ACP to be used after teeth cleaning or polishing.

Contraindications:

- Do not use if gingivitis, bleeding, or redness persists for more than 2 weeks.
- Do not use if you have known periodontal disease or symptoms of periodontitis.
- Do not use this product for sensitivity relief for longer than 4 weeks unless recommended by a dentist or doctor.

PRECAUTIONS:

- Supervise children as necessary until capable of using without supervision
- Children under 6 years of age, consult a dentist or doctor prior to using
- Do not eat or drink for 30 minutes following application

WARNINGS:

- Keep out of reach of children under 6 years of age.
- If more than use for brushing is accidentally swallowed, get medical help or contact poison control center right away.
- See your dentist immediately if you have painful or swollen gums, pus from the gum line, loose teeth, or increasing spacing between the teeth.

Adverse Reactions: Choking or poisoning effects may occur from swallowing excess amounts of Enamelon Preventive Treatment Gel during use.

If a serious incident has occurred in relation to the device, please report the incident to the Manufacturer and/or competent authority of the Member State where the device was used.

Contents and Setup: Available in 4.0oz (113g) tube

 9007295
Enamelon Preventive Treatment Gel

Materials: Contains 0.40% stannous fluoride

Directions for Use (In-Office):

- Extrude a strip of Enamelon Treatment Gel into the tray or directly apply to the teeth.
- Apply the treatment gel to teeth and let sit for a minimum of 1 minute.
- Ask the patient to expectorate thoroughly and if possible avoid rinsing.
- Any gel remaining on the surface can be left to gradually dissipate.

Directions for Use (At Home): Adults and children 6 years of age and older: use once a day, preferably prior to bedtime, to maximize contact time. Supervise Children as necessary until capable of using without supervision.

Apply the gel to teeth and brush thoroughly for at least 1 minute then spit out. Do not swallow. Do not rinse, eat or drink for as long as possible for maximum benefit – up to 30 minutes after brushing.

Storage: Close cap after each use. Store in temperature conditions of 8°C (46°F) to 25°C (77°F) and away from direct sunlight.

Shelf Life: Shelf life of the product is two years from the date of manufacturing and labeled on the product.

For Further Information: To obtain SDS or a printable version of the IFU, visit www.premierdentalco.com

Symbols	Symbol Meaning
	Temperature Limit
	Keep away from sunlight
	Warning, See IFU
	SKU
	Manufacturer
	Medical Device

FR

Enamelon®

Gel Pour Traitement Préventif

Utilisation prévue: Le gel pour traitement préventif Premier® Enamelon® est conçu pour être utilisé à domicile ou par un professionnel des soins dentaires en tant que traitement préventif pour réduire la sensibilité, promouvoir la reminéralisation, et humidifier et soulager la bouche sèche.

Mode d'emploi: Le gel pour traitement préventif Enamelon est indiqué pour fournir un revêtement topique pour les patients qui présentent un risque élevé de carie, souffrent d'érosion ou de xérostomie, ou présentent des besoins particuliers, par exemple, l'hypersensibilité ou la bouche sèche

Description du dispositif et du contenu: Le gel pour traitement prévenir Premier® Enamelon® est un gel transparent à fraîche saveur de menthe contenant du fluorure et de l'ACP, conçu pour être utilisé après le nettoyage ou le polissage des dents.

Contre-indications:

- Ne pas utiliser chez les patients souffrant de gingivite, de saignement ou de rougeur persistant au-delà de deux semaines.
- Ne pas utiliser chez les patients atteints d'une maladie parodontale connue ou présentant des symptômes de parodontite.
- Ne pas utiliser ce produit dans le but de soulager la sensibilité pour soulager la sensibilité pendant plus de 4 semaines, à moins que cela soit recommandé par un dentiste ou un médecin.

PRÉCAUTIONS:

- Si nécessaire, surveiller les enfants jusqu'à ce qu'ils soient capables de l'utiliser sans surveillance.
- Pour les enfants de moins de six ans, consultez un dentiste ou médecin avant d'utiliser ce produit
- Le patient doit s'abstenir de manger et de boire au cours des 30 minutes suivant l'application

AVERTISSEMENTS:

- Conserver hors de la portée des enfants de moins de 6 ans.
- En cas d'ingestion accidentelle d'une quantité plus grande que celle utilisée pour le brossage, consulter un médecin ou joindre immédiatement un centre antipoison.
- Consulter votre dentiste immédiatement en présence de douleur ou de gonflement des gencives, de pus au niveau de la ligne des gencives, de mouvement des dents ou d'une augmentation de l'espace entre les dents.

Effets indésirables: L'ingestion de quantités excessives du gel pour traitement préventif Enamelon pendant l'utilisation peut provoquer la suffocation ou un effet d'empoisonnement.

Si un incident grave se produit en lien avec le dispositif, veuillez signaler cet incident au fabricant ou à une autorité compétente dans l'état membre où le dispositif a été utilisé.

Contenu et mise en place: Offert en tube de 113 g

 9007295
Gel pour traitement préventif Enamelon

Contenu: Contient du fluorure stanneux à 0,40 %

Mode d'emploi (en cabinet):

- Étendre une bande de gel Enamelon dans la gouttière ou appliquer directement sur les dents.
- Appliquer le gel préventif sur les dents et laisser reposer pendant un minimum de 1 minute.
- Demander au patient de cracher vigoureusement et, si possible, éviter de rincer.
- Le gel restant en surface peut y être laissé; il se dissipera graduellement.

Mode d'emploi (à domicile):

Adultes et enfants de 6 ans ou plus : utiliser une fois par jour, de préférence avant le coucher, afin de maximiser le temps de contact. Si nécessaire, surveiller les enfants jusqu'à ce qu'ils soient capables de l'utiliser sans surveillance.

Appliquer du gel sur les dents et brosser soigneusement durant au moins 1 minute, puis cracher. Ne pas avaler. Pour un bienfait optimal, ne pas rincer et ne pas boire et manger le plus longtemps possible à la suite du brossage, cela pouvant aller jusqu'à 30 minutes.

Entreposage: Refermer le bouchon après chaque utilisation. Conserver à une température allant de 8°C (46°F) à 25°C (77°F) et à l'abri des rayons directs du soleil.

Durée de conservation: La durée de conservation du produit est de deux ans à partir de la date de fabrication figurant sur l'étiquette du produit.

Pour plus d'information: Pour obtenir la FS ou une version imprimable du mode d'emploi, rendez-vous à www.premierdentalco.com

Symboles	Signification du symbole
	Limite de température
	Garder à l'abri des rayons directs du soleil
	Avertissement, voir le mode d'emploi
	SKU
	Fabricant
	Dispositif médical

ES

Enamelon®

Gel Para Tratamiento Preventivo

Uso previsto: El gel para tratamiento preventivo Enamelon® de Premier® ha sido diseñado para utilizarse en un entorno doméstico o para que lo utilice un profesional de la odontología como tratamiento preventivo para reducir la sensibilidad, impulsar la remineralización, inhibir la desmineralización, y calmar e humidificar los problemas relacionados con la sequedad de boca.

Indicaciones de uso: El gel para tratamiento preventivo Enamelon ha sido diseñado para proporcionar un recubrimiento tópico en pacientes con alto riesgo de padecer caries y que padecen erosión o xerostomía, o pacientes con necesidades especiales como hipersensibilidad o sequedad de boca.

Descripción del producto y contenido: El gel para tratamiento preventivo Enamelon® de Premier® es un gel transparente con sabor a menta. Contiene fluoruro y fosfato de calcio amorfo (FCA) y ha sido diseñado para usarse después del cepillado o el pulido de los dientes.

Contraindicaciones:

- No utilizar si la gingivitis, el sangrado o el enrojecimiento persiste durante más de dos semanas.
- No utilizar si tiene alguna enfermedad periodontal conocida o síntomas de periodontitis.
- No utilizar para aliviar la sensibilidad durante más de cuatro semanas a menos que un dentista o médico le recomiende lo contrario.

PRECAUCIONES:

- Según sea necesario, supervisar a los niños hasta que seancapaces de utilizar el producto sin supervisión.
- En el caso de niños menores de seis años, consultar a un dentista o un médico antes de utilizar el producto.
- No comer ni beber nada en los 30 minutos siguientes a la aplicación.

ADVERTENCIAS:

- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños menores de seis años.
- Si traga una cantidad superior a la indicada para el cepillado, obtenga ayuda médica o póngase en contacto con un centro de toxicología de inmediato.
- Acuda al dentista inmediatamente si le duelen las encías o las tiene inflamadas, si emana pus del borde gingival, los dientes están sueltos o aumenta el espacio entre los dientes.

Reacciones adversas: Tragar cantidades excesivas del gel para tratamiento pre-

ventivo Enamelon mientras se usa puede provocar atragantamiento o intoxicación.

Si ha ocurrido un incidente grave con relación al producto, informe acerca de él al fabricante o a la autoridad competente del estado miembro donde se haya utilizado.

Contenido y envase: Disponible en un tubo de 113 g

 9007295

Gel para tratamiento preventivo Enamelon

Materiales: Contiene fluoruro de estaño al 0,40 %

Indicaciones de uso (en la consulta):

- Extraer una línea de gel de tratamiento Enamelon en una bandeja o aplicar directamente a los dientes.
- Aplicar el gel de tratamiento a los dientes y dejar reposar durante un minuto como mínimo.
- Pedir al paciente que expectore bien y, si es posible, que evite enjuagarse la boca.
- El gel que permanezca en la superficie puede dejarse, ya que desaparecerá gradualmente.

Indicaciones de uso (en el domicilio):

Adultos y niños de 6 años de edad y mayores: usar una vez al día, preferiblemente antes de acostarse, para maximizar el tiempo de contacto. Según sea necesario, supervisar a los niños hasta que sean capaces de utilizar el producto sin supervisión.

Aplicar el gel en los dientes y cepillar a fondo durante al menos 1 minuto y luego escupir. No tragar. No enjuagar, comer o beber durante el mayor tiempo posible para obtener el máximo beneficio, hasta 30 minutos después del cepillado.

Almacenamiento: Cerrar el tapón después de cada uso. Almacenar en temperaturas entre 8 °C (46 °F) y 25 °C (77 °F) y lejos de la luz solar directa.

Duración: La duración del producto es de dos años a partir de la fecha de fabricación que se indica en el producto.

Para más información: Para obtener una hoja de datos de seguridad o una versión imprimible de las instrucciones de uso, vaya a www.premierdentalco.com.

Símbolos	Significado del símbolo
	Límite de temperatura
	No exponer a la luz solar
	Advertencia; consulte las instrucciones de uso
	SKU
	Fabricante
	Producto sanitario

IT

Enamelon®

Gel di Trattamento Preventivo

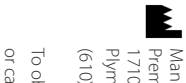
Uso previsto: Il gel di trattamento Premier® Enamelon® può essere usato a casa dal paziente o in ambulatorio dal dentista come trattamento preventivo mirato a ridurre la sensibilità, promuovere la rimineralizzazione, inibire la demineralizzazione nonché lenire e idratare in presenza di secchezza dei tessuti del cavo orale.

Indicazioni per l'uso: Il gel di trattamento preventivo Enamelon è indicato per fornire un rivestimento topico in pazienti ad alto rischio di carie che presentano erosione o xerostomia o in pazienti con disturbi particolari come ipersensibilità o secchezza dei tessuti del cavo orale.

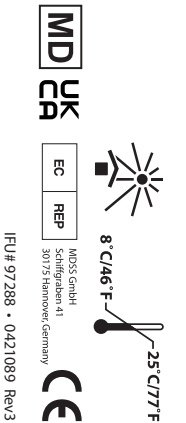
Descrizione del prodotto e del contenuto: Il gel di trattamento preventivo Premier® Enamelon® è un gel trasparente disponibile al gusto menta con fluoro e ACP da usare dopo la pulizia o la lucidatura dei denti.

Controindicazioni

- Non usare se la gengivite, il sanguinamento o l'arrossamento persiste da oltre 2 settimane.
- Non usare in presenza di nota malattia parodontale o sintomi di parodontite.
- Non usare il prodotto per oltre 4 settimane come trattamento di riduzione della sensibilità se non indicato dal dentista o da un medico.
- PRECAUZIONI Sorvegliare i bambini finché non siano in grado di usarlo


Manufacturer:
Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive
Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.
(610) 239-6000 • www.premierdentalco.com

To obtain an SDS or IFU, visit www.premierdentalco.com
or call Premier at 610-239-6000.



MOSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



IFU# 97Z88 • 0421089 Rev3



Enamelon®

Preventive Treatment Gel

Instructions For Use

- senza supervisione
- Consultare il dentista o un medico prima di utilizzare il prodotto in bambini al di sotto dei 6 anni di età
- Non mangiare o bere per 30 minuti dopo l'applicazione.

AVVERTENZE:

- Tenere lontano dalla portata di bambini al di sotto dei 6 anni di età.
- In caso di accidentale ingestione di una quantità maggiore di prodot-to di quella utilizzata per lo spazzolamento, consultare un medico o contattare subito un centro antiveleini.
- Consultare immediatamente il dentista in caso di gengive dolenti o gonfie, presenza di materiale purulento sulla linea gengivale, denti che si muovono o un aumento dello spazio interdentale.

Reazioni avverse: L'ingestione di un quantitativo eccessivo di gel di trattamento preventivo Enamelon durante il suo utilizzo può avere effetti di soffocamento o avvelenamento. Se si verifica un incidente grave correlato al prodotto, segnalarlo al fabbricante e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui il prodotto è stato utilizzato.

Contenuto e preparazione: Disponibile nel tubo da 113 g ^[**REF**] 9007295 Gel di trattamento preventivo Enamelon

Materiali: Contiene fluoro stannoso allo 0,40%

Istruzioni per l'uso (in ambulatorio):

- Erogare una striscia di gel di trattamento Enamelon sul portaimpron-ta oppure applicarlo direttamente sui denti.
- Applicare il gel di trattamento sui denti e lasciare agire per almeno 1 minuto.
- Chiedere al paziente di espettorare bene ed evitare, se possibile, di risciacquare.
- Eventuale gel rimanente sulla superficie può essere lasciato scioglier-si gradualmente.

Istruzioni per l’uso (a casa):

Adulti e bambini di almeno 6 anni di età: usare una volta al giorno, preferibilmente prima di coricarsi, per massimizzare il tempo di con-tatto. Sorvegliare i bambini finché non siano in grado di usarlo senza controllo.

Applicare il gel sui denti e spazzolare a fondo per almeno 1 minuto poi sputare. Non inghiottire. Non risciacquare, mangiare né bere il più a lungo possibile perché i benefici siano ottimali: fino a 30 minuti dopo lo spazzolamento.

Conservazione: Chiudere il tappo dopo l’uso. Conservare a una tem-peratura compresa fra 8 °C (46 °F) e 25 °C (77 °F) e tenere al riparo dalla luce solare diretta.

Periodo di conservazione: La validità del prodotto è due anni a partire dalla data di fabbricazione riportata sull’etichetta del prodotto.

Per ulteriori informazioni: Per ottenere una copia della scheda dati di sicurezza (SDS) o una versione stampabile delle Istruzioni per l’uso, visitare la pagina www.premierdentalco.com

Simboli	Significato del simbolo
	Limite di temperatura
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Avvertenza, vedere le Istruzioni per l'uso
 REF 	SKU
	Fabbricante
 MD 	Dispositivo medico

DE

Enamelon®

Gel Zur Vorbeugenden Behandlung

Vorgesehene Verwendung: Das Premier® Enamelon® Gel zur vorbeugenden Behandlung ist für die Heimanwendung oder die Anwendung durch einen Zahnarzt als präventive Behandlung zur Verringerung der Empfindlichkeit, Förderung der Remineralisation, Hemmung der Demineralisation sowie zur Linderung von und Befuchtung bei Mundtrockenheitsproblemen bestimmt.

Anwendungsbereiche: Das Enamelon Gel zur vorbeugenden Behandlung ist als topische Beschichtung für Patienten mit hohem Kariesrisiko, die an Erosion oder Xerostomie leiden, oder für Patienten mit besonderen Bedürfnissen wie Überempfindlichkeit oder Mundtrockenheit bestimmt.

Beschreibung des Produkts und Inhalts: Das Premier® Enamelon® Gel zur vorbeugenden Behandlung ist ein transparentes Gel mit einem reinem Minzgeschmack, das Fluorid und ACP enthält und nach dem Reinigen oder Polieren der Zähne verwendet wird.

Kontraindikationen:

- Nicht anwenden, wenn eine über 2 Wochen alte Gingivitis, Blutung oder Rötung vorliegt.

- Nicht anwenden, wenn bei Ihnen einen bekannte parodontale Erkrankung oder die Symptome einer Parodontitis vorliegen.

- Verwenden Sie dieses Produkt zur Linderung der Empfindlichkeit höchstens 4 Wochen, sofern von einem Zahnarzt oder Arzt nicht anders empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Kinder dürfen ggf. nur im Beisein eines Erwachsenen Zähne putzen, bis sie es selbst können

- Kinder unter 6 Jahren müssen vor der Anwendung von einem Zahnarzt oder Arzt beraten werden

- 30 Minuten nach der Anwendung nicht essen und nicht trinken.

WARNHINWEISE:

- Außer Reichweite von Kindern unter 6 Jahren aufbewahren.

- Wenn versehentlich eine größere Menge verschluckt wurde als für das Zäh-neputzen erforderlich, umgehend einen Arzt oder eine Giftnotrufzentrale kontaktieren.

- Wenden Sie sich sofort an Ihren Zahnarzt, wenn Sie schmerzhaftes oder geschwollenes Zahnfleisch, Eiter am Zahnfleischrand, lockere Zähne oder wachsende Zahnzwichenräume haben.

Nebenwirkungen: Das Verschlucken übermäßiger Mengen des Enamelon Präventiven Behandlungsgels während der Anwendung kann Erstickungs-oder Vergiftungseffekte zur Folge haben.

Sollte im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vor-kommnis auftreten, dieses bitte dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates melden, in dem das Produkt verwendet wurde.

Inhalte und Einrichtung: Erhältlich als

^[**REF**] 9007295

Enamelon Gel zur vorbeugenden Behandlung in einer 113-g-Tube

Materialien: Enthält 0,40 % Zinnfluorid

Gebrauchsanweisung (für die Anwendung in der Praxis):

- Geben Sie einen Streifen des Enamelon Behandlungsgels in die Schale oder tragen Sie dieses direkt auf die Zähne auf.
- Tragen Sie das Behandlungsgel auf die Zähne auf und lassen Sie es mind-estens 1 Minute lang einwirken.
- Fordern Sie den Patienten auf, kräftig abzuhusten. Ausspülen wenn möglich vermeiden.
- Gelreste auf der Oberfläche lösen sich allmählich auf und müssen daher nicht entfernt werden.

Gebrauchsanweisung (für die Heimanwendung):

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: Einmal täglich anwenden, möglichst vor dem Schlafengehen, um die Kontaktzeit zu maximieren. Lassen Sie Kinder wenn nötig nur im Beisein eines Erwachsenen Zähne putzen, bis sie es selbst können.

Tragen Sie das Gel auf die Zähne auf und putzen Sie diese damit mindestens 1 Minute lang gründlich. Spucken Sie es anschließend aus. Nicht schlucken. Um eine bestmögliche Wirkung zu erzielen, vermeiden Sie Ausspülen, Essen oder Trinken solange wie möglich bis zu 30 Minuten nach der Anwendung.

Lagerung: Kappe nach jedem Gebrauch verschließen. Bei einer Temperatur zwischen 8 °C (46 °F) und 25 (77) sowie vor direkter Sonnenlichteinstrah-lung geschützt aufbewahren.

Haltbarkeit: Die Haltbarkeit des Produkts beträgt zwei Jahre ab Herstellungs-datum und ist auf dem Produkt gekennzeichnet.

Für weitere Informationen: Das SDB oder eine druckbare Version der Geb-rauchsanweisung erhalten Sie unter www.premierdentalco.com

Symbole	Symbolbedeutung
	Temperaturbegrenzung
	Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten
	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
 REF 	SKU
	Hersteller
 MD 	Medizinprodukt

KO

Enamelon®

예방적 치료 젤

용도:Premier® Enamelon® 예방적 치료 젤은, 민감성을 줄이고, 재광화를 촉진하며, 탈회를 억제하며, 입안 건조를 진정시키고 보습하기 위한 예방 적 치료로서 가정에서 또는 치과 전문인이 사용하기 위한 제품입니다.

적응증:Enamelon® 예방적 치료 젤은 미란이나 구강건조 증세가 있는 고 위험도 우식증 환자나 과민증 또는 구강건조와 같은 특수한 필요가 있는 환자들에게 국소 코팅을 제공하기 위한 제품입니다.

기기 및 내용물에 대한 설명Premier® Enamelon® 예방적 치료 젤은 치아 세정이나 치아 연마 후에 사용하며 불소 및 ACP를 함유하는 깔끔한 민 트 향의 투명 젤입니다.

- 급기사항:
- 치은열, 출혈 또는 발적이 2주 이상 지속될 경우 사용하지 마십시오.
 - 알려진 치주 질환이나 치주염 증상이 있는 경우 사용하지 마십시오.
 - 치과의사나 의사가 권장하지 않는 한 민감성 완화를 위해 본 제품을 4 주 이상 사용하지 마십시오.
 - 주의사항: 필요한 경우 어린이 혼자서도 제대로 사용할 수 있을 때까지 감독하십시오.
 - 6세 미만의 어린이들의 경우, 사용 전에 치과의사나 의사와 상담하 십시오.
 - 도포 후 30분 동안은 음식을 먹거나 음료를 마시지 마십시오.

- 경고:
- 6세 미만의 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 칫솔질에 사용하는 것 보다 많은 양을 실수로 삼킨 경우, 즉시 치료를 받거나 독극물 관리센터에 연락하십시오.
 - 잇몸에 통증이나 붓기가 있거나, 잇몸선에서 고름이 나오거나, 이가 험 령하거나, 치아 사이의 간격이 늘어난 경우 즉시 치과의사의 진찰을 받 으십시오.

부작용:사용 중 과도한 양의 Enamelon® 예방적 치료 젤을 삼킴으로 인해 기도폐색이나 중독 작용이 발생할 수 있습니다.

기기와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, 제조사 및/또는 본 기기가 사용되는 회원국의 관할 기관에 사고를 보고하십시오.

내용물 및 구성: 113g 튜브로 제공됨
^[**REF**] 9007295 Enamelon® 예방적 치료 젤

소재:0.40% 플루오르젤리주석 함유

사용 방법 (진료실 내):

- 적당량의 Enamelon® 치료 젤을 트레이에 짜내거나 또는 직접 치아에 도포하십시오.
- 치료 젤을 치아에 도포하고 최소한 1분간 그대로 놔두십시오.
- 환자에게 완전히 뱉어내라고 요청하고 가능하면 행금을 삼가십시오.
- 표면에 남아있는 젤은 자연적으로 점차 소실됩니다.

사용 방법 (가정에서): 성인 및 6세 이상 어린이: 하루에 한 번 사용. 겹측 시간을 극대화하기 위해 잠자기 전에 사용하는 것이 좋습니다. 필요한 경우 어린이 혼자서도 제대로 사용할 수 있을 때까지 감독하십시오.

젤을 치아에 바르고 적어도 1분 동안 꼼꼼히 양치질한 다음에 뱉어냈니 다. 삼키지 마십시오. 효과를 극대화하려면 칫솔질 후 최대 30분 동안 입 을 행구거나 음식을 먹거나 음료를 마시지 마십시오.

보관:사용 후 매번 뚜껑을 닫으십시오. 8°C (46°F) 내지 25°C (77°F) 의 온도에서 보관하고 직사일광을 피하십시오.

보관 수명: 제품의 보관 수명은 제조일로부터 2년이며 제품 상에 표시 되어 있습니다.

추가 정보를 원하시는 경우:SDS나 인쇄 가능한 형식의 사용 설명서 (IFU)를 원하시면, www.premierdentalco.com을 방문하십시오.

기호	기호 의미
	온도 한도
	햇빛 노출 금지
	경고, 사용 설명서 참조
 REF 	SKU
	제조사
 MD 	의료 기기

PL

Enamelon®

Żel Zapobiegawczy

Zastosowanie: Żel zapobiegawczy Premier® Enamelon® do użytku domowe-go lub przez profesjonalnych dentystów jako leczenie profilaktyczne mające na celu zmniejszenie wrażliwości, wspomaganie remineralizacji, wstrzymanie demineralizacji, złagodzenie problemów i nawilżenie suchych ust.

Wskazania do stosowania: Żel zapobiegawczy Enamelon stosuje się jako zewnętrzną powłokę u pacjentów o dużym ryzyku wystąpienia próchnicy cierpiących na erozję lub kserostomię lub pacjentów ze specjalnymi potrze-bami, np. z nadwrażliwością lub suchością ust.

Opis wyrobu i treść: Żel zapobiegawczy Premier® Enamelon® to przezroczy-sty żel o czysto miętowym smaku z zawartością fluoru i ACO do stosowania po umyciu lub wypolerowaniu zębów.

Przeciwwskazania:

- Nie używać przy zapaleniu dziąseł, krwawieniu lub zacerwienieniu utrzy-mującym się ponad 2 tygodnie.

- Nie używać w przypadku stwierdzonych chorób przyzębia lub objawów zapalenia przyzębia.

- Nie używać produktu w celu złagodzenia wrażliwości przez czas dłuższy niż 4 tygodnie, chyba że zaleci to dentysta lub lekarz.

- ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nakładanie preparatu przez dzieci należy nadzo-rować do czasu, kiedy będą w stanie nakładać go bez dozoru.

- W przypadku dzieci poniżej 6 roku życia przed zastosowaniem należy skonsultować się z dentystą lub lekarzem.

- Przez 30 minut po nałożeniu preparatu unikać jedzenia i picia.

OSTRZEŻENIA:

- Trzymać z dala od dzieci poniżej 6 roku życia.

- W przypadku użycia większej ilości do szczotkowania lub przypadkowego połknięcia należy zasięgnąć pomocy lekarskiej lub niezwłocznie skontak-tować się z ośrodkiem informacji toksykologicznej.

- W przypadku bólu lub opuchlizny dziąseł, ropienia z linii dziąseł, polu-zowanych zębów lub rosnących odstępów między zębami skontaktować się z dentystą.

Działania niepożądane: W przypadku połknięcia nadmiernej ilości żelu profilaktyczno-leczniczego Enamelon w trakcie użytku może wystąpić zadławienie lub zatrucie.

W poważnych przypadkach związanych z produktem należy zgłosić je produ-centowi i/lub kompetentnym organom państwa członkowskiego, w którym zastosowany został wyrób.

Zawartość i konfiguracja: Dostępny w tubkach o pojemności 113 g
Żel zapobiegawczy Enamelon
^[**REF**] 9007295

Materiały: Zawiera 0,40% fluorku cynowego

Wskazówki zastosowania (w gabinecie):

- Wycisnąć warstwę żelu profilaktyczno-leczniczego Enamelon na tackę i nałożyć ją bezpośrednio na zęby.

- Nałożyć żel leczniczy na zęby i pozostawić przynajmniej na 1 minutę.

- Poprosić pacjenta, aby dokładnie wypłū ślinę, w miarę możliwości unikając płukania ust.

- Pozostały na powierzchni zębów żel można pozostawić do stopniowego rozproszenia.

Wskazówki zastosowania (w domu):

Dorośli oraz dzieci w wieku 6 lat i starsze: stosować raz dziennie, najlepiej przed zaśnięciem, aby zapewnić maksymalnie długi czas kontaktu. Na-kładanie preparatu przez dzieci należy nadzorować do czasu, kiedy będą w stanie nakładać go bez dozoru.

Nałożyć żel na zęby i szczotkować dokładnie przez co najmniej 1 minutę, a następnie wypłuć. Nie połykać. Dla zmaksymalizowania korzystnego działania nie płukać. Należy również unikać jedzenia i picia przez okres do 30 minut po wyszczotkowaniu.

Przechowywanie: Po każdym użyciu założyć nakrętkę. Przechowywać w temperaturze od 8 °C (46 °F) do 25 °C (77 °F) z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.

Okres trwałości: Okres trwałości wyrobu to dwa lata od daty produkcji według oznaczenia na wyrobie.

Dalsze informacje: Aby uzyskać kartę charakterystyki lub wersję instrukcji użytkowania do druku, odwiedź stronę www.premierdentalco.com

Symbole	Znaczenie symboli
	Zakres temperatury
	Chronić przed nasłonecznieniem
	Ostrzeżenie, patrz instrukcja użytkowania
 REF 	SKU
	Producent
 MD 	Wyrób medyczny