premier

Enamel Pro®

Professional Prophylaxis Paste

FR	Pâte à Prophylaxie Professionnelle
ES	Pasta Profiláctica Profesional
DE	Professionelle Prophylaxepaste
IT	Pasta Professionale per Profilassi
TR	Profesyonel Profilaksi Macunu
GR	Επαγγελματική πάστα προφύλαξης
LT	Profesionali profilaktinė pasta
PL	Profesjonalna pasta profilaktyczna
PT	Pasta profilática profissional
SE	Professionell profylaxpasta
NL	Professionele profylaxepasta
RU	Επαγγελματική πάστα προφύλαξης

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive,
Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.
(888) 670-6100 • (610) 239-6000
premierdentalco.com

Made in USA.

IFU# 90076
1023029 Rev6 MPL 2300289 [00]

UK Responsible Person:
MDSS-UK RP Ltd. • 6 Wilmslow Road, Rusholme,
Manchester M14 5TP, United Kingdom

UK CA

CH REP MDSS CH GmbH • Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE

MD

Enamel Pro®
Professional Prophylaxis Paste

US/UK

INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Use:

It is to be used as a preventative treatment. It is intended to polish and clean teeth with varying grit particulates of silica as an abrasive agent while formulated to deliver amorphous calcium phosphate (ACP) in order to increase fluoride uptake during the procedure to stimulate remineralization of teeth. In packages indicating that Enamel Pro Contains fluoride, it is present at a concentration of 1.23% fluoride ion.

Indications for Use:

Indicated for normative preventative dental treatments for stain removal and polishing. Available in the following grits:
Fine – For gentle polishing, ideal for younger patients.
Medium – For normal adult cleaning procedures where high level of polish and plague removal is desired.
Coarse – For adult patients with substantial stain build-up.
Extra Coarse – For those select patients who have stain build-up difficult to remove.

Product Description:

Product line contains professional prophylaxis paste for tooth cleaning and polishing formulated to deliver amorphous calcium phosphate in order to increase fluoride uptake provided in a variety of flavors. Non-fluoride formulations are optional.

Contents:

Each flavor and grit are available in a box of 200 individual single-use cups. Refer to www.premierdentalco.com for a full list of flavors and offerings.

Contraindications:

Do not use under the following conditions –
- Product contains fluoride, if patient displays or has a history of fluoride sensitivity.

PRECAUTIONS:

- Wear protective gloves, clothing, eye protection and face protection.
- Keep product stored within its original packaging and within the storage conditions as indicated on the labeling.
- Single patient use only. Do not re-use.
- Rx only, Prescription device.

WARNINGS:

- Harmful if swallowed: Fluoride ingestion can cause nausea.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, get medical attention.
- If on skin, wash with plenty of soap and water. If skin irritation continues, get medical attention.

Adverse Reactions:

- Nausea and vomiting may occur from the ingestion of pastes.
- Causes serious eye irritation.
- Causes skin irritation.

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.

Materials:

In packages indicating that Enamel Pro contains fluoride, it is present at a concentration of 1,23% fluoride ion. Non-Fluoride Enamel Pro Prophy Paste also available.

Enamel Pro contains pumice, abrasiveness of pumice varies with grit.

Directions for Use:

1. Unit dose cups – Each cup contains enough Enamel Pro Paste for one (1) prophylaxis procedure.
2. Using any commercially available Prophy angle – rubber cup combination.
3. Fill the cup by pressing the face of the cup into the paste while running the angle at low speed. **Note: The "swirl" design indicates that the paste contains fluoride.**
4. Throughout the procedure, sufficient paste should be maintained on the cup to avoid overheating of the tooth surface.
5. Saliva evacuation is recommended to avoid excess dilution and swallowing of the paste.
6. Should you find the paste too dry for your preference, simply add a drop or two drop of water to soften.

Storage:

- Store in temperature conditions of 15°C (59°F) to 30°C (86°F).

Shelf Life:

Shelf life of the product is two (2) years from the date of manufacturing and labeled on the product.

For Further Information:

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

Symbols:

A full explanation of symbols used on Premier Dental packaging and literature is located at premierdentalco.com/symbol-glossary.

Symbols	Symbol Meaning
REF	Catalog Number
LOT	Batch number
	Expiry Date
US	Date and Country of Manufacture
	Indicates the upper limit of temperature to which the device can be safely exposed.
	Caution: See instructions for use
	Single Use
	Irritant (Skin and Eye) Skin Sensitizer.
	Manufacturer
MD	Medical Device
Rx ONLY	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
CH REP	Swiss Union authorized representative
EC REP	European Union authorized representative

Enamel Pro®
Pâte à Prophylaxie Professionnelle

FR

MODE D'EMPLOI

Utilisation prévue :

À utiliser comme traitement préventif. Le produit est conçu pour le polissage et le nettoyage des dents avec des particules de grains de silice de taille variée en tant qu'agent abrasif, tout en étant formulé afin de fournir du phosphate de calcium amorphe (ACP) dans le but d'augmenter l'apport en fluorure au cours de la procédure pour stimuler la reminéralisation des dents. Dans les emballages indiquant que Enamel Pro contient du fluorure, celui-ci est présent à une concentration de 1,23 % d'ion fluorure.

Mode d'emploi :

Indiqué pour les traitements dentaires préventifs normatifs pour l'élimination des taches et le polissage. Offert dans les tailles de grain suivantes :
Fin – Pour un polissage léger, idéal pour les patients plus jeunes.
Moyen – Pour les procédures de nettoyage normales chez l'adulte lorsqu'un haut de niveau de polissage et d'élimination de la plaque est souhaité.
Gros – Pour les patients adultes présentant des taches substantielles.
Très gros – Pour les quelques patients qui présentent des taches difficiles à éliminer.

Description du produit :

Gamme de produits contenant une pâte à prophylaxie professionnelle pour le nettoyage et le polissage des dents, formulée afin de fournir du phosphate de calcium amorphe en vue d'augmenter l'apport en fluorure, et offerte en une variété de saveurs. Des formulations sans fluorure sont offertes en option.

Contenu :

Chaque saveur et chaque grain sont offerts dans une boîte de 200 coupelles individuelles à usage unique. Consulter www.premierdentalco.com pour obtenir la liste complète des saveurs et des produits offerts.

Contre-indications :

Ne pas utiliser la pâte lorsque les conditions suivantes sont présentes :
- Le produit contient du fluorure; donc, si le patient présente ou a des antécédents de sensibilité au fluorure.

PRÉCAUTIONS :

- Porter des gants de protection, des vêtements, et un équipement de protection des yeux et du visage.
- Entreposer le produit dans son emballage original et dans les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette.
- Usage unique sur un seul patient. Ne pas réutiliser.
- Sur ordonnance uniquement; dispositif vendu sur ordonnance (Rx only).

AVERTISSEMENTS :

- Nocif en cas d'ingestion. L'ingestion de fluorure peut provoquer des nausées.
- En cas de contact avec le yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et avec du savon. Si l'irritation cutanée persiste, consulter un médecin.

Effets indésirables :

- Des nausées et des vomissements peuvent être provoqués par l'ingestion des pâtes.
- Provoque une grave irritation des yeux.
- Provoque une irritation cutanée.

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.

Matériaux :

Dans les emballages indiquant que Enamel Pro contient du fluorure, celui ci est présent à une concentration de 1,23 % d'ion fluorure. La pâte prophylactique Enamel Pro sans fluorure est également disponible.

Enamel Pro contient une poudre de pierre ponce; l'abrasivité de la poudre de pierre ponce varie selon la taille du grain.

Mode d'emploi :

1. Coupelles à dose unitaire – Chaque coupelle contient assez de pâte Enamel Pro pour une (1) procédure de prophylaxie.
2. Utiliser n'importe quelle combinaison de tête angulaire et coupelle en caoutchouc offerte sur le marché.
3. Remplir la coupelle en pressant la face de la coupelle contre la pâte tout en faisant tourner la tête angulaire à basse vitesse. **Remarque : La forme en « tourbillon » indique que la pâte contient du fluorure.**
4. Une quantité suffisante de pâte doit être maintenue dans la coupelle tout au long de la procédure afin d'éviter la surchauffe de la surface de la dent.
5. Une évacuation de la salive est recommandée pour éviter une dilution excessive et une déglutition de la pâte.
6. Si la pâte est trop sèche à votre goût, tout simplement ajouter une goutte ou deux d'eau pour la ramollir.

Entreposage :

- Conserver à une température comprise entre 15 °C (59 °F) et 30 °C (86 °F).

Durée de conservation :

La durée de conservation du produit est de deux (2) ans à partir de la date de fabrication figurant sur l'étiquette du produit.

Pour plus d'informations :

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site premierdentalco.com ou appeler Premier au numéro 610 239-6000.

Symboles :

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Symboles	Signification du symbole
REF	Référence catalogue
LOT	Numéro de lot
	Date d'expiration
US	Date et pays de fabrication
	Indique la limite supérieure de température à laquelle l'appareil peut être exposé en toute sécurité.
	Mise en garde : Voir le mode d'emploi
	À usage unique
	Irritant (peau et yeux) Sensibilisant cutané.
	Fabricant
MD	Dispositif médical
Rx ONLY	MISE EN GARDE : La loi américaine n'autorise la vente de ce produit que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci
CH REP	Mandataire en Suisse
EC REP	Mandataire dans l'Union européenne

Enamel Pro®
Pasta de profilaxis profesional

ES

INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto:

Debe utilizarse como tratamiento preventivo. Está indicado para pulir y limpiar dientes con partículas de grano variables de sílice como agente abrasivo ya que está formulado para administrar fosfato de calcio amorfo con el fin de aumentar la absorción de flúor durante el procedimiento para estimular la remineralización de los dientes. En los envases que indican que Enamel Pro contiene flúor, está presente a una concentración de iones de flúor del 1,23 %.

Indicaciones de uso:

Indicado para tratamientos dentales preventivos normativos para la eliminación de manchas y el pulido. Disponible en los siguientes granos:
Fino: para un pulido suave, ideal para pacientes más jóvenes.
Medio: para procedimientos de limpieza normales en adultos en los que se desea un alto nivel de pulido y la eliminación de placa.
Grueso: para pacientes adultos con una acumulación de manchas considerable.
Extragrueso: para aquellos pacientes seleccionados que tienen una acumulación de manchas difícil de eliminar.

Descripción del producto:

La línea de productos contiene pasta profiláctica profesional para la limpieza y el pulido de dientes formulada para administrar fosfato cálcico amorfo con el fin de aumentar la absorción de flúor proporcionada en una amplia variedad de sabores. Las formulaciones sin flúor son opcionales.

Contenido:

Cada sabor y grano están disponibles en una caja de 200 tazas individuales de un solo uso. Consulte www.premierdentalco.com para obtener una lista completa de sabores y ofertas.

Contraindicaciones:

No lo utilice en las siguientes condiciones:
- El producto contiene flúor; si el paciente muestra o tiene antecedentes de sensibilidad al flúor.

PRECAUCIONES:

- Utilizar guantes y ropa protectora, protección ocular y protección facial.
- Mantener el producto almacenado en su envase original y en las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar.
- Dispositivo de venta bajo prescripción médica (Rx only).

ADVERTENCIAS:

- Es nocivo si se ingiere; la ingestión de fluoruros puede provocar náuseas.
- Si hay contacto con los ojos, enjuáguese bien con agua durante varios minutos. Si utiliza lentes de contacto y se quitan fácilmente, quíteselos. Continúe con el enjuague. Si la irritación persiste, solicite atención médica.
- En caso de contacto con la piel, lave con agua y jabón abundantes. Si la irritación cutánea persiste, solicite atención médica.

Reacciones adversas:

- La ingestión de pastas puede producir náuseas y vómitos.
- Provoca irritación ocular grave.
- Provoca irritación cutánea.

Si se produjo un incidente grave en relación con el dispositivo, notifique el incidente al fabricante o a la autoridad competente del estado miembro donde se utilizó el dispositivo.

Materiales:

En los envases que indican que Enamel Pro contiene flúor, está presente a una concentración de iones de flúor del 1,23 %. La pasta profiláctica de esmalte también está disponible sin flúor.

Enamel Pro contiene piedra pómez; la abrasión de la piedra pómez varía dependiendo del grano.

Instrucciones de uso:

1. Contenedores con dosis individuales; cada taza contiene suficiente pasta Enamel Pro para un (1) procedimiento profiláctico.
2. Uso de cualquier combinación comercial para aplicación profiláctica en ángulo y taza de goma.
3. Llene taza presionando la cara del contenedor contra la pasta mientras aplica en ángulo a baja velocidad. **Nota: El diseño en espiral indica que la pasta contiene fluoruro.**
4. Durante todo el procedimiento, debe mantenerse suficiente pasta en la taza para evitar el sobrecalentamiento de la superficie del diente.
5. Se recomienda evacuar la saliva para evitar la dilución excesiva y la deglución de la pasta.
6. Si encuentra que la pasta está demasiado seca para su preferencia, simplemente añada una o dos gotas de agua para ablandarla.

Almacenamiento:

- Consérvelo a una temperatura de entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F).

Vida útil:

La vida útil del producto es de dos (2) años desde la fecha de fabricación y se indica en el etiquetado del producto.

Para obtener más información:

Para consultar la Hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) o las Instrucciones de uso, visite premierdentalco.com o llame a Premier al 610-239-6000.

Símbolos:

Una explicación completa de los símbolos utilizados en el envasado de Premier Dental y en la documentación se encuentra en premierdentalco.com/symbol-glossary.

Símbolos	Significado del símbolo
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de vencimiento
US	Fecha y país de fabricación
	Indica el límite superior de temperatura al que puede exponerse el dispositivo de forma segura.
	Precaución: Ver las instrucciones de uso
	Un solo uso
	Sensibilizador cutáneo irritante (piel y ojos).
	Fabricante
MD	Dispositivo sanitario
Rx ONLY	PRECAUCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a solo por parte o bajo la orden de un médico
CH REP	Representante autorizado en Suiza
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea

Enamel Pro®
Prophylaktische Paste für den professionellen Einsatz

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorgesehene Verwendung:

Zur Verwendung als vorbeugende Behandlung. Dient zum Polieren und Reinigen der Zähne mit Siliziumdioxidpartikeln unterschiedlicher Körnung als Schleifmittel, während es gleichzeitig amorphes Kalziumphosphat (ACP) bereitstellt, um die Fluoridaufnahme während des Verfahrens zu erhöhen und die Remineralisierung der Zähne zu stimulieren. In Verpackungen, auf denen angegeben ist, dass Enamel Pro Fluorid enthält, ist es in einer Konzentration von 1,23 % Fluoridionen enthalten.

Anwendungsbereiche:

Indiziert für normative präventive Zahnbehandlungen zur Fleckenentfernung und Politur. Erhältlich in den folgenden Körnungen:
Fine (Fein) – Für sanftes Polieren, ideal für jüngere Patienten.
Medium (Mittel) – Für normale Reinigungsvorgänge bei Erwachsenen, bei denen ein hohes Maß an Politur und Fleckenentfernung gewünscht ist.
Coarse (Grob) – Für erwachsene Patienten mit erheblicher Fleckenbildung.
Extra Coarse (Extragrob) – Für Patienten mit besonders schwer zu entfernenden Verfärbungen.

Produktbeschreibung:

Die Produktlinie umfasst professionelle Prophylaxepasten zur Zahnreinigung und -politur, die amorphes Kalziumphosphat zur Erhöhung der Fluoridaufnahme enthalten und in verschiedenen Geschmacksrichtungen erhältlich sind. Optional auch als fluoridfreie Produkte erhältlich.

Inhalt:

Jeder Geschmack und jede Körnung sind in einer Schachtel mit 200 einzelnen Einmalnäpfen erhältlich. Unter www.premierdentalco.com finden Sie eine vollständige Liste der Geschmacksrichtungen und Angebote.

Kontraindikationen:

Unter den folgenden Bedingungen nicht verwenden:
- Wenn beim Patienten eine Fluoridüberempfindlichkeit vorliegt oder in der Anamnese angegeben wurde, da das Produkt Fluorid enthält.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen.
- Das Produkt in der Originalverpackung und unter den auf dem Etikett angegebenen Lagerbedingungen aufbewahren.
- Nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden.
- Nur auf ärztliche Verschreibung, verschreibungspflichtiges Produkt (Rx only).

WARNHINWEISE:

- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken: Einnahme von Fluorid kann Übelkeit verursachen.
- Bei Augenkontakt einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Falls die Augenreizung anhält, ärztliche Hilfe einholen.
- Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen. Bei anhaltender Hautreizung ärztliche Hilfe einholen.

Nebenwirkungen:

- Beim Verschlucken von Pasten können Übelkeit und Erbrechen auftreten.
- Verursacht schwere Augenreizung.
- Verursacht Hautreizungen.

Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, melden Sie diesen Vorfall bitte dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem das Produkt verwendet wurde.

Materialien:

In Verpackungen, auf denen angegeben ist, dass Enamel Pro Fluorid enthält, ist dieses in einer Konzentration von 1,23 % Fluoridionen enthalten. Fluoridfreie Enamel Pro Prophylaxepaste ebenfalls erhältlich.

Enamel Pro enthält Bimsstein; die Abrasivität des Bimssteins variiert mit der Körnung.

Gebrauchsanweisung:

1. Einheitsdosiskelche – Jeder Kelch enthält genügend Enamel Pro Paste für eine (1) Prophylaxebehandlung.
2. Jede Kombination aus handelsüblichen Prophylaxe-Winkelstücken und Gummikelchen kann verwendet werden.
3. Füllen Sie den Kelch, indem Sie die Stirnseite des Kelches in die Paste drücken, während Sie das Winkelstück bei niedriger Drehzahl laufen lassen. **Hinweis: Das „Swirl"-Design zeigt an, dass die Paste Fluorid enthält.**
4. Während des gesamten Vorgangs sollte ausreichend Paste auf dem Kelch verbleiben, um eine Überhitzung der Zahnoberfläche zu vermeiden.
5. Es wird empfohlen, den Speichel abzusaugen, um eine übermäßige Verdünnung und ein Verschlucken der Paste zu vermeiden.
6. Sollte sich die Paste als für Ihre Zwecke zu trocken erweisen, fügen Sie einfach ein oder zwei Tropfen Wasser hinzu, um sie weicher zu machen.

Lagerung:

- Bei Temperaturen zwischen 15 °C (59 °F) und 30 °C (86 °F) lagern.

Haltbarkeit:

Die Haltbarkeitsdauer des Produkts beträgt zwei (2) Jahre ab dem Herstellungsdatum und ist auf dem Produkt angegeben.

Für weitere Informationen:

Das SDB oder die Gebrauchsanweisung erhalten Sie unter www.premierdentalco.com oder telefonisch bei Premier unter +1-610-239-6000.

Symbole:

Eine vollständige Erläuterung der auf den Verpackungen und in der Literatur von Premier Dental verwendeten Symbole steht unter premierdentalco.com/symbol-glossary zur Verfügung.

Symbole	Symbolbedeutung
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
	Haltbarkeitsdatum
US	Datum und Land der Herstellung
	Gibt den oberen Temperaturgrenzwert an, bis zu dem das Produkt sicher ausgesetzt werden kann.
	Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung
	Einmalgebrauch
	Reizender (Haut und Augen) Haut-Sensibilisierer.
	Hersteller
MD	Medizinprodukt
Rx ONLY	ACHTUNG: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union

Enamel Pro®
Pasta profilattica professionale

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto:

Da utilizzare come trattamento preventivo. Per la pulizia e la lucidatura dei denti con particolati di silice a graniglia variabile come agente abrasivo; è formulato per rilasciare calcio fosfato amorfo (ACP) per aumentare l'assorbimento del fluoro durante la procedura per stimolare la rimineralizzazione dei denti. Nelle confezioni che indicano che Enamel Pro contiene fluoro, è presente a una concentrazione dell'1,23% di ione di fluoro.

Indicazioni per l'uso:

Indicato per i trattamenti dentali preventivi normativi per la rimozione delle macchie e la lucidatura. Disponibile con le seguenti graniglie:
Fine: per una lucidatura delicata, adatta ai pazienti più giovani.
Media: per procedure di pulizia normali su adulti, in cui si desidera un alto livello di lucidatura e rimozione della placca.
Grossa: per pazienti adulti con accumulo sostanziale di macchie.
Extra grossa: per pazienti specifici con accumulo di macchie difficili da rimuovere.

Descrizione del prodotto:

La linea di prodotti contiene pasta profilattica professionale per la pulizia e la lucidatura dei denti, formulata per rilasciare calcio fosfato amorfo per aumentare l'assorbimento del fluoro e disponibile in vari gusti. Le formulazioni senza fluoro sono opzionali.

Contenuto:

Ciascun gusto e grana sono disponibili in una confezione da 200 singole vasetti monouso. Fare riferimento a www.premierdentalco.com per l'elenco completo di gusti e offerte.

Controindicazioni:

Non utilizzare nelle seguenti condizioni:
- Il prodotto contiene fluoro, se il paziente mostra o ha un'anamnesi di sensibilità al fluoro.

PRECAUZIONI:

- Indossare guanti e indumenti protettivi, protezioni oculari e protezioni per il volto.
- Conservare il prodotto nella confezione originale e nelle condizioni indicate nell'etichetta.
- Da utilizzare su un solo paziente. Non riutilizzare.
- Dispositivo soggetto a prescrizione (Rx only).

AVVERTENZE:

- Nocivo se ingerito: l'ingestione di fluoro può causare nausea.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi a un medico.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste, consultare un medico.

Reazioni avverse:

- L'ingestione di paste può causare nausea e vomito.
- Provoca gravi lesioni oculari.
- Provoca irritazione cutanea.

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, segnalarlo al fabbricante e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui il prodotto è stato utilizzato.

Materiali:

Nelle confezioni che indicano che Enamel Pro contiene fluoro, è presente a una concentrazione dell'1,23% di ione di fluoro. È disponibile anche la pasta profilattica Enamel Pro senza fluoro.

Enamel Pro contiene pomice, la cui abrasività varia a seconda della graniglia.

Istruzioni per l'uso:

1. Coppette di dose-unità - Ogni tazza contiene abbastanza pasta Enamel Pro per una (1) procedura di profilassi.
2. Utilizzare una combinazione qualsiasi di innesto a contrangolo per profilassi-coppetta in gomma.
3. Riempire la coppetta premendo la faccia della coppetta sulla pasta utilizzando l'innesto a bassa velocità. Nota: il design a vortice indica che la pasta contiene fluoro.
4. Nel corso della procedura, mantenere nella coppetta pasta sufficiente per evitare di surriscaldare la superficie del dente.
5. Si consiglia di rimuovere la saliva per evitare un'eccessiva diluizione e ingestione della pasta.
6. Nel caso in cui la pasta sia troppo asciutta per le proprie preferenze, è sufficiente aggiungere una goccia o due di acqua per ammorbidirla.

Conservazione:

- Conservare a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F).

Periodo di conservazione:

La validità del prodotto è due (2) anni a partire dalla data di fabbricazione riportata sull'etichetta del prodotto.

Per ulteriori informazioni:

Per consultare una scheda di dati di sicurezza o le istruzioni per l'uso, visitare il sito premierdentalco.com oppure chiamare Premier al numero 610-239-6000.

Simboli:

Una spiegazione completa dei simboli utilizzati sulla confezione e sulla documentazione di Premier Dental è disponibile all'indirizzo: premierdentalco.com/symbol-glossary.

Simboli	Significato del simbolo
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza
US	Data e Paese di fabbricazione
	Indica il limite di temperatura superiore a cui il dispositivo può essere esposto in sicurezza.
	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso
	Monouso
	Irritante (per cute e occhi), sensibilizzante cutaneo.
	Fabbricante
MD	Dispositivo medico
Rx ONLY	ATTENZIONE - La normativa federale statunitense richiede che il presente dispositivo sia venduto ai soli medici o dietro prescrizione di un medico
CH REP	Mandatario in Svizzera
EC REP	Mandatario nell'Unione europea

Enamel Pro®
Profesyonel Profilaksi Macunu

TR

KULLANIM IÇIN TALIMATLAR

Kullanım Amacı:

Önleyici tedavi olarak kullanılmalıdır. İşlem sırasında dişlerin remineralizasyonunu stimüle etmek için florür alımını artırmak amacıyla amorf kalsiyum fosfat (ACP) iletmek üzere formüle edilmiş olup abraziv ajan olarak değişken silika grit partikülleriyle dişleri parlatmak ve temizlemek üzere tasarlanmıştır. Enamel Pro'nun florür içerdiğini gösteren ambalajlarda %1,23 florür iyonu konsantrasyonunda florür mevcuttur.

Kullanım Endikasyonları:

Leke çıkarma ve parlatmaya yönelik normatif önleyici dental tedaviler için endikedir. Aşağıdaki gritlerle temin edilebilir:
İnce - Nazik parlatma içindir, genç hastalar için idealdir.
Orta - Yüksek düzeyde parlatma ve plak gidermenin istendiği normal yetişkin temizlik işlemleri için.
Kalın - Kayda değer leke birikmesi olan yetişkin hastalar için.
Ekstra Kalın - Giderilmesi zor leke birikmesi olan belirli hastalar için.

Ürün Açıklaması:

Ürün serisi, çeşitli aromalarla sağlanan, florür alımını artırmak amacıyla amorf kalsiyum fosfat iletmek üzere formüle edilmiş, diş temizliği ve parlatmaya yönelik profesyonel profilaksi macunu içerir. Florür dışı formülasyonlar isteğe bağlıdır.

İçeriği:

Her bir aroma ve grit, 200 ayrı tek kullanımlık kap içeren bir kutuda temin edilebilir. Aroma ve tekliflerin tam listesi için www.premierdentalco.com adresine başvurun.

Kontrendikasyonlar:

Aşağıdaki koşullarda kullanmayın;
- Ürün florür içerir, hasta florür hassasiyeti sergiliyorsa veya florür hassasiyeti geçmişine sahipse.

ÖNLEMLER:

- Koruyucu eldiven, giysi, göz koruması ve yüz koruması kullanın.
- Ürünü orijinal ambalajında ve etikette belirtilen saklama koşullarında saklayın.
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın.
- Rx only, Reçeteye tabidir.

UYARILAR:

- Yutulduğu takdirde zararlıdır: Florür yutulması mide bulantısına neden olabilir.
- Gözlere bulaşması durumunda birkaç dakika boyunca suyla dikkatli bir şekilde durulayın. Varsa ve kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz iritasyonu devam ederse tıbbi yardım alın.
- Cilde bulaşırsa bol sabun ve suyla yıkayın. Cilt iritasyonu devam ederse tıbbi yardım alın.

Advers Reaksiyonlar:

- Macunların yutulması mide bulantısı ve kusmaya neden olabilir.
- Ciddi göz iritasyonuna neden olur.
- Cilt iritasyonuna neden olur.

Cihazla ilişkili olarak ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda bu olayı lütfen üreticiye ve/veya cihazın kullanıldığı Üye Devletin yetkili makamına bildirin.

Materyaller:

Enamel Pro'nun florür içerdiğini gösteren ambalajlarda %1,23 florür iyonu konsantrasyonunda florür mevcuttur. Ayrıca florür dışı Enamel Pro profilaksi macunu temin edilebilir.

Enamel Pro ponza içerir; ponzanın abrazivliği grite göre değişir.

Kullanım Talimatları:

1. Birim doz kapları - Her kap bir (1) profilaksi işlemi için yeterli Enamel Pro macun içerir.
2. Piyasada mevcut herhangi bir profilaksi açısı-kauçuk kap kombinasyonunu kullanma.
3. Açıyı düşük hızda çalıştırırken kabın yüzünü macuna bastırarak kabı doldurun. **Not: "Helezon" tasarımı, macunda florür bulunduğunu gösterir.**
4. İşlem boyunca diş yüzeyinin aşırı ısınmasını önlemek için kapta yeterli macun tutulmalıdır.
5. Macunun fazla seyrelmesinden ve yutulmasından kaçınmak için tükürük tahliyesi önerilir.
6. Macunu, tercihinize göre, çok kuru bulursanız yumuşatmak için bir veya iki damla su eklemeniz yeterlidir.

Saklama:

- 15 °C (59 °F) ila 30 °C (86 °F) sıcaklık koşullarında saklayın.

Raf Ömrü:

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren iki (2) yıldır ve ürünün üzerine etiketlenmiştir.

Ek Bilgiler İçin:

SDS veya kullanma talimatı edinmek için premierdentalco.com adresini ziyaret edin veya 610-239-6000 numaralı telefondan Premier'i arayın.

Semboller:

Premier Dental ambalajında ve literatüründe kullanılan sembollerin tam açıklaması premierdentalco.com/symbol-glossary adresinde yer almaktadır.

Semboller	Sembolün Anlamı
REF	Katalog Numarası
LOT	Parti numarası
	Son Kullanma Tarihi
US	Üretim Tarihi ve Ülkesi
	Cihazın güvenle maruz kalabileceği üst sıcaklık sınırını belirtir.
	Dikkat: Kullanım talimatına bakın
	Tek Kullanımlık
	İrritant (cilt ve göz) cilt hassaslaştırıcı.
	Üretici firma
MD	Tıbbi Cihaz
Rx ONLY	DİKKAT: ABD yasaları uyarınca, bu cihazın satışı bir hekim tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlandırılmıştır.
CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi
EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

Enamel Pro®
Επαγγελματική πάστα προφύλαξης

GR

Οδηγίες χρήσης

Χρήση για την οποία προορίζεται:

Προορίζεται για χρήση ως προληπτική θεραπεία. Προορίζεται για τη στίλβωση και τον καθαρισμό των δοντιών με σωματίδια silica κόκκων διαφορετικού μεγέθους ως λειαντικό μέσο, ενώ είναι σχεδιασμένο για τη χορήγηση άμορφου φωσφορικού ασβεστίου (ACP) με σκοπό την αύξηση της πρόσληψης φθοριούχου άλατος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διέγερσης της επαναμετάλλωσης των δοντιών. Σε συσκευασίες που υποδεικνύουν ότι το Enamel Pro περιέχει φθοριούχο άλας, υπάρχει σε συγκέντρωση ιόντων φθορίου 1,23%.

Ενδείξεις χρήσης:

Ενδείκνυται για κανονιστικές προληπτικές οδοντιατρικές θεραπείες για την αφαίρεση των κηλίδων και τη στίλβωση. Διαθέσιμο στα ακόλουθα μεγέθη κόκκων:
Λεπτοί κόκκοι: για απαλή στίλβωση, ιδανική για νεότερους ασθενείς
Μέτριοι κόκκοι: για διαδικασίες κανονικού καθαρισμού ενηλίκων, όπου είναι επιθυμητή η στίλβωση υψηλού βαθμού και η αφαίρεση πλάκας
Χονδροί κόκκοι: για ενήλικες ασθενείς με σημαντική συσσώρευση κηλίδων.
Πολύ χονδροί κόκκοι: για εκείνους τους ασθενείς που έχουν συσσώρευση κηλίδων η οποία είναι δύσκολο να αφαιρεθεί

Περιγραφή προϊόντος:

Η σειρά προϊόντων περιέχει επαγγελματική πάστα προφύλαξης για τον καθαρισμό και τη στίλβωση των δοντιών, με σύνθεση που παρέχει άμορφο φωσφορικό ασβέστιο για την αύξηση της πρόσληψης φθοριούχου άλατος, η οποία παρέχεται σε ποικιλία γεύσεων. Τα σκευάσματα χωρίς φθοριούχο άλας είναι προαιρετικά.

Περιεχόμενα:

Κάθε γεύση και μέγεθος κόκκων διατίθεται σε κουτί των 200 με μεμονωμένα κύπελλα μίας χρήσης. Για τον πλήρη κατάλογο με τις γεύσεις και τις προσφορές, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα www.premierdentalco.com.

Αντενδείξεις:

Να μην το χρησιμοποιείτε υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
- Το προϊόν περιέχει φθοριούχο άλας, εάν ο ασθενής εμφανίζει ή έχει ιστορικό ευαισθησίας σε φθοριούχο άλας.

Προφυλάξεις:
- Να φοράτε προστατευτικά γάντια, ρουχισμό, προστασία ματιών και προστασία προσώπου.
- Να διατηρείτε το προϊόν αποθηκευμένο στην αρχική του συσκευασία και στις συνθήκες φύλαξης που υποδεικνύονται στην επισήμανση.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην το επαναχρησιμοποιείτε.
- Τεχνολογικό προϊόν το οποίο παρέχεται μόνο με συνταγογράφηση από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
- Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης: Η κατάποση φθοριούχου άλατος μπορεί να προκαλέσει ναυτία.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, εκπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι εύκολο. Συνεχίστε να εκπλένετε. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, ζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος επιμένει, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις:
- Η κατάποση πάστας μπορεί να προκαλέσει ναυτία και έμεση.
- Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αναφέρετε το περιστατικό στον Κατασκευαστή ή/και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

Υλικά:

Σε συσκευασίες που υποδεικνύουν ότι το Enamel Pro περιέχει φθοριούχο άλας, υπάρχει σε συγκέντρωση ιόντων φθορίου 1,23%. Διατίθεται επίσης πάστα προφύλαξης Enamel Pro χωρίς φθοριούχο άλας.

Το Enamel Pro περιέχει ελαφρόπετρα, με τη λειαντική ικανότητα της ελαφρόπετρας να ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος των κόκκων.

Οδηγίες χρήσης:
1. Κύπελλα μονάδας δόσης: Κάθε κύπελλο περιέχει αρκετή πάστα Enamel Pro για μία (1) επέμβαση προφύλαξης.
2. Με χρήση οποιουδήποτε συνδυασμού γωνίας προφύλαξης - ελαστικού κυπέλλου που διατίθεται στο εμπόριο.
3. Πληρώστε το κύπελλο πιέζοντας την πρόσοψη του κυπέλλου μέσα στην πάστα, ενώ ταυτόχρονα εκτελείτε τη γωνία σε χαμηλή ταχύτητα. Σημείωση: Ο σχεδιασμός «περιστροφής» (swirl) υποδεικνύει ότι η πάστα περιέχει φθοριούχο άλας.
4. Καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, θα πρέπει να διατηρείται επαρκής ποσότητα πάστας στο κύπελλο, για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της επιφάνειας του δοντιού.
5. Συνιστάται η εκκένωση του σιέλου για την αποφυγή υπερβολικής αραίωσης και κατάποσης της πάστας.
6. Εάν διαπιστώσετε ότι η πάστα είναι πολύ στεγνή για την προτίμησή σας, απλά προσθέστε μία ή δύο σταγόνες νερού, για να μαλακώσει.

Αποθήκευση:
- Να τη φυλάσσετε σε συνθήκες θερμοκρασίας 15 °C (59 °F) έως 30 °C (86 °F).

Διάρκεια ζωής κατά την αποθήκευση:

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι δύο (2) έτη από την ημερομηνία κατασκευής και αναγράφεται στην επισήμανση του προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες:

Για να λάβετε ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) ή τις οδηγίες χρήσης (IFU), επισκεφτείτε τον ιστότοπο premierdentalco.com ή καλέστε την Premier στον αριθμό 610-239-6000.

Σύμβολα:

Μια πλήρης επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και τη βιβλιογραφία της Premier Dental βρίσκεται στη διεύθυνση premierdentalco.com/symbol-glossary

Σύμβολα	Σημασία συμβόλου
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
US	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής
	Υποδεικνύει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί το τεχνολογικό προϊόν με ασφάλεια.
	Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης
	Ερεθιστική (για το δέρμα και τα μάτια) ευαισθητοποιητική ουσία του δέρματος.
	Κατασκευαστής
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Rx ONLY	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Enamel Pro®
Profesionali profilaktinė pasta

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Numatytoji paskirtis:

Skirta naudoti kaip profilaktinis gydymas. Skirta dantims poliruoti ir valyti naudojant įvairias kietąsias silicio dioksido daleles kaip abrazyvinę medžiagą, kartu sukurtą taip, kad būtų tiekiamas amorfinis kalcio fosfatas (ACP), siekiant padidinti fluorido įsisavinimą per procedūrą, kad būtų skatinama dantų remineralizacija. Pakuotėse, kuriose nurodoma, kad „Enamel Pro" sudėtyje yra fluorido, jo koncentracija yra 1,23 % fluorido jonų.

Naudojimo indikacijos:

Indikuojamas normatyviniam profilaktiniam odontologiniam dėmių pašalinimui ir poliravimui. Galimi šie kietųjų dalelių lygiai:
Smulkus – švelniam poliravimui, idealiai tinka jaunesniems pacientams.
Vidutinis – įprastoms suaugusiųjų valymo procedūroms, kai reikia aukšto lygio poliravimo ir apnašų pašalinimo.
Šiurkštus – suaugusiems pacientams, esant dideliems dėmių susikaupimams.
Itin šiurkštus – tiems pacientams, kurių dėmių susikaupimą sunku pašalinti.

Gaminio aprašas:

Gaminių linijoje yra profesionali profilaktinė pasta, skirta valyti dantis ir poliruoti, sukurta amorfiniam kalcio fosfatui tiekti, siekiant padidinti įvairių skonių fluorido įsisavinimą. Preparatai be fluorido yra pasirenkami.

Turinys:

Kiekvienas skonis ir kietųjų dalelių lygis yra 200 atskirų vienkartinio naudojimo indelių dėžutėje. Visą skonių ir pasiūlymų sąrašą rasite www.premierdentalco.com.

Kontraindikacijos:

Nenaudokite esant šioms sąlygoms –
- Gaminyje yra fluorido, jei pacientas buvo arba yra jautrus fluoridui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:
- Naudokite apsaugines pirštines, drabužius, akių apsaugą ir veido apsaugą.
- Laikykite gaminį originalioje pakuotėje ir laikymo sąlygomis, kaip nurodyta etiketėje.
- Naudokite tik vienam pacientui. Nenaudokite pakartotinai.
- Tik pagal receptą – receptinė priemonė (Rx only).

ĮSPĖJIMAI.
- Kenksminga prarijus: Prarijus fluoridą, gali atsirasti pykinimas.
- Patekus į akis, atsargiai skalaukite vandeniu kelias minutes. Išimkite kontaktinius lęšius, jei jie yra ir tai nesudėtinga padaryti. Tęskite skalavimą. Akių dirginimui nesiliaujant, kreiptis į gydytoją.
- Patekus ant odos, gausiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei odos dirginimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

Nepageidaujamos reakcijos:
- Nurijus pastos, gali atsirasti pykinimas ir vėmimas.
- Sukelia rimtą akių dirginimą.
- Dirgina odą.

Jei įvyko rimtas su priemone susijęs incidentas, praneškite apie įvykį gamintojui ir (arba) valstybės narės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai.

Medžiagos:

Pakuotėse, kuriose nurodoma, kad „Enamel Pro" sudėtyje yra fluorido, jo koncentracija yra 1,23 % fluorido jonų. Taip pat galima įsigyti „Enamel Pro" profilaktinės pastos be fluorido.

„Enamel Pro" sudėtyje yra pemzos, pemzos abrazyvumas skiriasi nuo kietųjų dalelių.

Naudojimo nurodymai:
1. Vienos dozės indeliai – kiekviename indelyje yra pakankamai „Enamel Pro" pastos vienai (1) profilaktikos procedūrai.
2. Naudojant bet kokį rinkoje esantį profilaktinio kampinio įrankio ir guminio indelio deriną.
3. Pripildykite indelį, įspausdami indelio paviršių į pastą, tuo pat metu mažu greičiu paleisdami kampą. **Pastaba: „Susuktas" dizainas rodo, kad pasta turi fluorido.**
4. Visos procedūros metu ant indelio reikia palikti pakankamai pastos, kad danties paviršius neperkaistų.
5. Rekomenduojama pašalinti seiles, kad būtų išvengta per didelio pastos praskiedimo ir nurijimo.
6. Jei pasta yra per sausa pagal jūsų pageidavimus, tiesiog įpilkite lašą arba du lašus vandens, kad ji suminkštėtų.

Laikymas:
- Laikykite temperatūroje nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F).

Tinkamumo laikas:

Gaminio tinkamumo laikas yra dveji (2) metai nuo pagaminimo datos, pažymėtos ant gaminio.

Išsamesnė informacija:

Saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukciją galima gauti apsilankius adresu: premierdentalco.com, arba paskambinus „Premier" telefonu: 610 239-6000.

Simboliai:

Išsamus simbolių, naudojamų ant „Premier Dental" pakuotės ir literatūroje, paaiškinimas pateiktas adresu premierdentalco.com/symbol-glossary.

Simboliai	Simbolio reikšmė
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos numeris
	Galiojimo pabaigos data
US	Pagaminimo data ir šalis
	Rodo viršutinę temperatūros ribą, kuriai esant priemonę galima saugiai naudoti.
	Perspėjimas: žr. naudojimo instrukciją
	Vienkartinis naudojimas
	Dirgiklis (akių ir odos). Jautrina odą.
	Gamintojas
MD	Medicinos priemonė
Rx ONLY	PERSPĖJIMAS: Pagal JAV teisės aktus, šią priemonę galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius
CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje

Enamel Pro®
Profesjonalna pasta profilaktyczna

PL

INSTRUKCJA UŻYCIA

Zastosowanie:

Jest przeznaczona do stosowania jako środek profilaktyczny. Jest przeznaczona do polerowania i czyszczenia zębów z różnymi cząstkami krzemionki o różnym stopniu ziarnistości, jako środek ścierny, a jej skład umożliwia podawanie amorficznego fosforanu wapnia (ACP) w celu zwiększenia wychwytu fluoru podczas zabiegu w celu stymulacji remineralizacji zębów. W opakowaniach wskazujących, że Enamel Pro zawiera fluorek, jego stężenie wynosi 1,23% jonów fluorku.

Zastosowanie:

Wskazany do standardowych profilaktycznych zabiegów stomatologicznych w celu usuwania przebarwień i polerowania. Dostępna w następujących wersjach:
Drobnoziarnista – Do delikatnego polerowania, idealna dla młodszych pacjentów.
Średnioziarnista – Do standardowych zabiegów czyszczenia dla dorosłych, w których wymagany jest wysoki poziom polerowania i usuwania płytki bakteryjnej.
Gruboziarnista — W przypadku pacjentów dorosłych ze znacznym nagromadzeniem się przebarwienia.
Bardzo gruboziarnista – W przypadku pacjentów, u których usunięcie przebarwienia jest utrudnione.

Opis produktu:

Linia produktów zawiera profesjonalną pastę profilaktyczną do czyszczenia zębów i polerowania o różnych aromatach, przygotowaną w celu dostarczenia amorficznego fosforanu wapnia w celu zwiększenia wychwytu fluoru. Preparaty niefluorowe są opcjonalne.

Zawartość:

Każdy aromat i stopień ziarnistości są dostępne w pudełku zawierającym 200 jednorazowych kubeczków. Pełną listę aromatów i produktów można znaleźć na stronie www.premierdentalco.com.

Przeciwwskazania:

Nie używać w następujących warunkach:
- Produkt zawiera fluorek, jeśli pacjent ma objawy lub wskazał w wywiadzie wrażliwość na fluorek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
- Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę twarzy i maskę na twarz.
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu i w warunkach przechowywania wskazanych na etykiecie.
- Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie.
- Wyrób do stosowania po przepisaniu przez lekarza (Rx only).

OSTRZEŻENIA:
- Działa szkodliwie po połknięciu: Połknięcie fluorku może powodować nudności.
- W obrębie oka ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. Jeżeli podrażnienie oka nie ustępuje, skorzystać z pomocy lekarza.
- W przypadku kontaktu ze skórą należy przemyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli podrażnienie skóry się utrzymuje, należy skontaktować się z lekarzem.

Reakcje niepożądane:
- W razie połknięcia pasty mogą wystąpić nudności i wymioty.
- Powoduje poważne podrażnienie oczu.
- Działa drażniąco na skórę.

Jeżeli w związku z wyrobem miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i (lub) kompetentnym organom państwa członkowskiego, w którym zastosowany został wyrób.

Materiały:

W opakowaniach wskazujących, że Enamel Pro zawiera fluorek, jego stężenie wynosi 1,23% jonów fluorku. Dostępna jest również niefluorowa pasta profilaktyczna Enamel Pro.

Enamel Pro zawiera pumeks, którego ścieralność zależy od stopnia ziarnistości.

Sposób użycia:
1. Pojemniki z dawką jednostkową – każdy kubeczek zawiera wystarczającą ilość pasty Enamel Pro do jednego (1) zabiegu profilaktycznego.
2. Stosowanie dostępnego na rynku kąta profilaktycznego – kombinacja gumowych kubeczków.
3. Napełnić kubeczek, przyciskając jego ścianę do pasty, jednocześnie poruszając powoli pod kątem. **Uwaga: „Wirujący" wzór wskazuje, że pasta zawiera fluorek.**
4. Przez cały czas trwania zabiegu należy utrzymywać na kubeczku wystarczającą ilość pasty, aby uniknąć przegrzania powierzchni zęba.
5. Zaleca się odsysanie śliny w celu uniknięcia nadmiernego rozcieńczenia i połknięcia pasty.
6. Jeżeli pasta okaże się zbyt sucha, wystarczy dodać kroplę lub dwie krople wody, aby zmiękczyć.

Przechowywanie:
- Przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F).

Okres trwałości:

Okres trwałości wyrobu to dwa (2) lata od daty produkcji według oznaczenia na wyrobie.

Dalsze informacje:

Kartę charakterystyki substancji (SDS) lub instrukcję użycia (IFU) można znaleźć na stronie internetowej premierdentalco.com lub uzyskać ją, dzwoniąc do Premier pod numer +1 610 239 6000.

Symbole:

Pełne objaśnienie symboli używanych na opakowaniach i w literaturze Premier Dental można znaleźć na stronie premierdentalco.com/symbol-glossary.

Symbole	Znaczenie symboli
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer serii
	Data przydatności do użycia
US	Data i kraj produkcji
	Zawiera informacje o maksymalnej temperaturze, na którą urządzenie może być bezpiecznie wystawione.
	Ostrzeżenie: Zapoznaj się z instrukcją użycia
	Jednorazowe użycie
	Substancja drażniąca (skóra i oczy) Substancja uczulająca skórę.
	Producent
MD	Wyrób medyczny
Rx ONLY	PRZESTROGA! Zgodnie z przepisami federalnego prawa USA niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z przepisu lekarza.
CH REP	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
EC REP	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej

Enamel Pro®
Pasta profilática profissional

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilização prevista:

Destina-se a ser utilizado como tratamento preventivo. Destina-se a polir e limpar os dentes com partículas de sílica variadas como agente abrasivo, tendo sido formulada para administrar fosfato de cálcio amorfo (ACP) de modo a aumentar a absorção de fluoreto durante o procedimento para estimular a remineralização dos dentes. Em embalagens que indicam que o Enamel Pro contém fluoreto, está presente numa concentração de iões de fluoreto a 1,23%.

Indicações de utilização:

Indicado para tratamentos dentários preventivos normativos para remoção de manchas e polimento. Disponível nos seguintes tipos de grão:
Fino – Para um polimento suave, ideal para pacientes mais jovens.
Médio – Para procedimentos normais de limpeza em adultos em que se pretende um alto nível de polimento e remoção de placa bacteriana.
Grosso – Para pacientes adultos com acumulação substancial de coloração.
Extra grosso – Para os pacientes selecionados que apresentam acumulação de manchas difícil de remover.

Descrição do produto:

A linha de produtos contém pasta profilática profissional para limpeza e polimento dos dentes formulada para fornecer fosfato de cálcio amorfo, de modo a aumentar a absorção de fluoreto numa variedade de aromas. As formulações sem fluoreto são opcionais.

Conteúdo:

Cada sabor e cada grão estão disponíveis numa caixa de 200 chávenas individuais de utilização única. Consulte www.premierdentalco.com para obter uma lista completa de sabor e ofertas.

Contraindicações:

Não utilize nas seguintes condições –
- O produto contém fluoreto, se o paciente apresentar ou tiver um historial de sensibilidade ao fluoreto.

PRECAUÇÕES:
- Use luvas, vestuário, proteção ocular e proteção facial de proteção.
- Mantenha o produto armazenado dentro da sua embalagem original e nas condições de armazenamento indicadas no rótulo.
- Apenas para utilização num único paciente. Não reutilizar.
- Rx only, dispositivo sujeito a receita médica.

ADVERTÊNCIAS:
- Nocivo por ingestão: A ingestão de fluoreto pode provocar náuseas.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Se a irritação ocular persistir, consulte um médico.
- Se entrar em contacto com a pele, lave abundantemente com água e sabão. Se a irritação cutânea persistir, consulte um médico.

Reações adversas:
- Podem ocorrer náuseas e vómitos devido à ingestão de pastas.
- Provoca irritação ocular grave.
- Provoca irritação cutânea.

Se tiver ocorrido um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique o incidente ao Fabricante e/ou à autoridade competente do Estado-Membro onde o dispositivo foi utilizado.

Materiais:

Em embalagens que indicam que o Enamel Pro contém fluoreto, está presente numa concentração de iões de fluoreto a 1,23%. Também está disponível pasta profilática Enamel Pro sem fluoreto.

Enamel Pro contém pedra-pomes e a sua abrasividade varia com o grão.

Instruções de utilização:
1. Copos unidose – Cada copo contém pasta Enamel Pro suficiente para um (1) procedimento de profilaxia.
2. Utilizar qualquer combinação de ângulo de profilaxia – copo de borracha disponível comercialmente.
3. Encha o copo pressionando a face do copo para dentro da pasta enquanto executa o ângulo a baixa velocidade. **Observação: O design "redemoinho" indica que a pasta contém fluoreto.**
4. Ao longo do procedimento, deve ser mantida pasta suficiente no copo para evitar o sobreaquecimento da superfície do dente.
5. Recomenda-se a evacuação da saliva para evitar a diluição excessiva e a ingestão da pasta.
6. Se considerar a pasta demasiado seca para a sua preferência, basta adicionar uma ou duas gotas de água para a suavizar.

Armazenamento:
- Armazene em condições de temperatura de 15 °C (59 °F) a 30 °C (86 °F).

Prazo de validade:

O prazo de validade do produto é de dois (2) anos a partir da data de fabrico e indicado no rótulo do produto.

Para obter mais informações:

Para obter uma ficha de dados de segurança (FDS) ou Instruções de Segurança (IFU), visite premierdentalco.com ou ligue para Premier através do 610-239-6000.

Símbolos:

Pode encontrar uma explicação completa dos símbolos utilizados na literatura e na embalagem de produtos Premier Dental em premierdentalco.com/symbol-glossary

Símbolos	Significado dos símbolos
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Prazo de validade
US	Data e país de fabrico
	Indica o limite superior de temperatura à qual o dispositivo pode ser exposto em segurança.
	Atenção: Consulte as instruções de utilização
	Utilização única
	Sensibilizador cutâneo irritante (pele e olhos).
	Fabricante
MD	Dispositivo médico
Rx ONLY	ATENÇÃO: A lei federal norte-americana determina que este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante a prescrição do mesmo.
CH REP	Representante autorizado da Suíça
EC REP	Representante autorizado da União Europeia

Enamel Pro®
Professionell profylaxpasta

SE

BRUKSANVISNING

Avsedd användning:

Den ska användas som en förebyggande behandling. Den är avsedd att polera och rengöra tänder med varierande kornpartiklar av kisel som slipmedel, samtidigt som den är formulerad för att leverera amorft kalciumfosfat (ACP) för att öka fluoridupptagningen under proceduren för att stimulera remineralisering av tänderna. I förpackningar som indikerar att Enamel Pro innehåller fluorid förekommer det i en koncentration på 1,23 % fluorjoner.

Indikationer:

Indicerad för normativa förebyggande tandbehandlingar för borttagning och polering av fläckar. Finns i följande kornstorlekar:
Fin – För skonsam polering, perfekt för yngre patienter.
Medium – För normala rengöringsprocedurer för vuxna där hög nivå av polering och plackborttagning önskas.
Grov – För vuxna patienter med kraftig uppbyggnad av missfärgningar.
Extra grov – För de utvalda patienter som har missfärgningar som är svåra att avlägsna.

Produktbeskrivning:

Produktserien innehåller professionell profylaxpasta för rengöring och polering av tänder, formulerad för att leverera amorft kalciumfosfat för att öka fluorupptagningen i en mängd olika smaker. Formuleringar utan fluorid är valfria.

Innehåll:

Varje smak och kornstorlek är tillgängliga i en låda med 200 individuella koppar för engångsbruk. Se www.premierdentalco.com för en fullständig lista över smaker och erbjudanden.

Kontraindikationer:

Använd inte under följande förhållanden –
- Om patienten visar eller har en historik med fluoridkänslighet eftersom produkten innehåller fluorid.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Använd skyddshandskar/-kläder och ögon-/ansiktsskydd.
- Förvara produkten i sin originalförpackning och inom de förvaringsförhållanden som anges på etiketten.
- Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas.
- Rx only, receptbelagd produkt.

VARNINGAR:
- Skadligt vid förtäring: Förtäring av fluorid kan orsaka illamående.
- Vid ögonkontakt, skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta läkare om ögonirritationen fortgår.
- Vid hudkontakt, tvätta med rikligt med tvål och vatten. Kontakta läkare om hudirritationen fortgår.

Oönskade reaktioner:
- Illamående och kräkningar kan uppstå vid intag av pastor.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Irriterar huden.

Om ett allvarligt tillbud har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där produkten används.

Material:

I förpackningar som indikerar att Enamel Pro innehåller fluorid förekommer det i en koncentration på 1,23 % fluoridjoner. Enamel Pro profylaxpasta utan fluorid finns också tillgänglig.

Enamel Pro innehåller pimpsten, abrasiviteten hos pimpsten varierar med kornstorleken.

Bruksanvisning:
1. Endoskoppar – Varje kopp innehåller tillräckligt med Enamel Pro pasta för en (1) profylaxprocedur.
2. Med användning av en kommersiellt tillgänglig kombination av profylaxhuvud och gummikopp.
3. Fyll koppen genom att trycka in koppens framsida i pastan medan du kör vinkeln med låg hastighet. OBS: Snurrkonstruktionen indikerar att pastan innehåller fluorid.
4. Under hela proceduren ska det finnas tillräckligt med pasta på koppen för att undvika överhettning av tandytan.
5. Salivuttömning rekommenderas för att undvika överdriven spädning och förtäring av pastan.
6. Om du tycker att pastan är för torr, tillsätt en eller två droppar vatten för att mjuka upp den.

Förvaring:
- Förvaras i temperaturförhållanden på 15 °C (59 °F) till 30 °C (86 °F).

Hållbarhet:

Produktens hållbarhetstid är två (2) år från tillverkningsdatumet och är märkt på produkten.

För ytterligare information:

Besök premierdentalco.com eller ring Premier på +1 610 239 6000 för att erhålla ett SDB eller bruksanvisning.

Symboler:

En fullständig beskrivning av symboler som används på Premier Dental förpackningar och litteratur finns på premierdentalco.com/symbol-glossary.

Symboler	Symbolens betydelse
REF	Katalognummer
LOT	Batchnummer
	Utgångsdatum
US	Tillverkningsdatum och tillverkningsland
	Indikerar den övre temperaturgränsen för vilken enheten säkert kan exponeras.
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen
	Engångsbruk
	Irriterande (hud och ögon) hudsensibiliserande.
	Tillverkare
MD	Medicinteknisk produkt
Rx ONLY	VAR FÖRSIKTIG! Denna enhet får enligt amerikansk lagstiftning endast säljas av läkare eller på läkares ordination
CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz
EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska unionen

Enamel Pro®
Professionele profylaxepasta

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik:

Dit product dient te worden gebruikt als preventieve behandeling. Het is bedoeld voor het polijsten en reinigen van tanden door middel van silica-deeltjes met verschillende korrelgrootte als schuurmiddel. Daarnaast bevat het amorf calciumfosfaat (ACP) om de opname van fluoride tijdens de procedure te verhogen en zo de remineralisatie van tanden te stimuleren. In verpakkingen waarop staat dat Enamel Pro fluoride bevat, is het aanwezig in een concentratie van 1,23% fluoride-ion.

Gebruiksaanwijzing:

Geïndiceerd voor standaard preventieve tandheelkundige behandelingen voor het verwijderen van tandaanslag en polijsten. Verkrijgbaar in de volgende korrelgroottes:
Fijn – Voor voorzichtig polijsten, ideaal voor jongere patiënten.
Medium – Voor normale reinigingsprocedures bij volwassenen waarbij een hoge mate van polijsten en verwijderen van tandplak gewenst is.
Grof – Voor volwassen patiënten met veel opgebouwde aanslag.
Extra grof – Voor patiënten met opgebouwde aanslag die moeilijk te verwijderen is.

Productbeschrijving:

De productlijn bestaat uit professionele profylaxepasta voor het reinigen en polijsten van tanden, met een formule die amorf calciumfosfaat bevat om de opname van fluoride te verhogen. Verkrijgbaar in verschillende smaken. Formules zonder fluoride zijn optioneel.

Inhoud:

Elke smaak en elke korrelgrootte is verkrijgbaar in een doos van 200 individuele cupjes voor eenmalig gebruik. Kijk op www.premierdentalco.com voor een volledige lijst met smaken en het aanbod.

Contra-indicaties:

Niet gebruiken onder de volgende omstandigheden –
- Als de patiënt gevoelig is voor fluoride of een voorgeschiedenis van gevoeligheid voor fluoride heeft. Het product bevat fluoride.

VOORZORGSMAATREGELEN:
- Draag beschermende handschoenen en kleding, oogbescherming en gezichtsbescherming.
- Bewaar het product in de oorspronkelijke verpakking en binnen de bewaarcondities zoals aangegeven op het etiket.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken.
- Hulpmiddel uitsluitend op voorschrift (Rx only).

WAARSCHUWINGEN:
- Schadelijk bij inslikken: Inslikken van fluoride kan misselijkheid veroorzaken.
- Bij contact met de ogen voorzichtig met water spoelen gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen indien van toepassing en als dit gemakkelijk gaat. Blijf spoelen. Als de oogirritatie aanhoudt, medische hulp inroepen.
- Bij contact met de huid met veel water en zeep wassen. Als de huidirritatie aanhoudt, medische hulp inroepen.

Bijwerkingen:
- Misselijkheid en braken kunnen optreden bij het inslikken van pasta's.
- Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- Veroorzaakt huidirritatie.

U dient ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel aan de fabrikant en/of bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het hulpmiddel is gebruikt, te melden.

Materialen:

In verpakkingen waarop staat dat Enamel Pro fluoride bevat, is het aanwezig in een concentratie van 1,23% fluoride-ion. Er is ook Enamel Pro prophylaxepasta verkrijgbaar zonder fluoride.

Enamel Pro bevat puimsteen, de schuursterkte van puimsteen varieert afhankelijk van de korrel.

Gebruiksaanwijzing:
1. Cupjes voor eenmalig gebruik – Elk cupje bevat voldoende Enamel Pro-pasta voor één (1) profylaxeprocedure.
2. Met behulp van een in de handel verkrijgbare combinatie van profylactisch hoekstuk en rubber cup.
3. Vul de cup door de voorkant van de cup in de pasta te drukken terwijl u het hoekstuk op lage snelheid laat draaien. **NB: Het "draaikolkje"-ontwerp geeft aan dat de pasta fluoride bevat.**
4. Gedurende de gehele procedure moet er voor gezorgd worden dat er voldoende pasta op de cup blijft zitten om oververhitting van het tandoppervlak te voorkomen.
5. Het wordt aanbevolen om speeksel te verwijderen om overmatige verdunning en inslikken van de pasta te voorkomen.
6. Als u de pasta te droog vindt, dan kunt u eenvoudig een of twee druppels water toevoegen om de pasta zachter te maken.

Opslag:
- Bewaren bij een temperatuur tussen 15 °C (59 °F) en 30 °C (86 °F).

Houdbaarheid:

De houdbaarheid van het product is twee (2) jaar vanaf de productiedatum en staat aangegeven op het etiket van het product.

Nadere informatie:

Voor een SDS (veiligheidsinformatieblad) of gebruiksaanwijzing kijkt u op premierdentalco.com of belt u Premier op +1 610-239-6000.

Symbolen:

U kunt een volledige uitleg van de symbolen die op de verpakking en in de literatuur van Premier Dental vinden op premierdentalco.com/symbol-glossary.

Symbolen	Betekenis symbool
REF	Catalogusnummer
LOT	Batchnummer
	Vervaldatum
US	Datum en land van fabricage
	Geeft de maximale temperatuur aan waaraan het hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Let op: Zie gebruiksaanwijzing
	Eenmalig gebruik
	(Voor huid en ogen) irriterende huidsensibilisator.
	Fabrikant
MD	Medisch hulpmiddel
Rx ONLY	LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie

Enamel Pro®
Профессиональная профилактическая паста

RU

Инструкции по применению

Назначение:

Применяется в качестве профилактического средства. Предназначена для полировки и чистки зубов с помощью частиц диоксида кремния различной зернистости в качестве абразивного агента и аморфного фосфата кальция (АФК) для улучшения усвоения фтора во время процедуры, чтобы стимулировать реминерализацию зубов. В пастах Enamel Pro, на упаковках которых указано, что они содержат фтор, этот элемент присутствует в концентрации 1,23 % в пересчете на ионы фтора.

Инструкции по использованию:

Показана для применения в качестве нормативной профилактической стоматологической терапии для удаления пятен и полировки. Доступна в следующих вариантах зернистости:
Мелкозернистая — для мягкой полировки, идеально подходит для пациентов младшего возраста.
Среднезернистая — для обычных процедур чистки взрослых, когда требуется обеспечить высокую степень полировки и удаления зубного налета.
Крупнозернистая — для взрослых пациентов с большим количеством зубного налета.
Особо крупнозернистая — для отдельных пациентов, у которых зубной налет плохо поддается удалению.

Описание продукта:

Линия продуктов включает профессиональную профилактическую пасту для чистки и полировки зубов, содержащую аморфный фосфат кальция для повышения усвоения фтора и представленную в различных вкусовых вариантах. Составы, не содержащие фторидов, являются дополнительными.

Содержимое:

Каждый вкус и степень зернистости поставляются в коробке с 200 индивидуальными одноразовыми стаканчиками. Полный список вкусов и предложений см. на сайте www.premierdentalco.com.

Противопоказания:

Не использовать при следующих условиях:
- Продукт содержит фтор, если пациент проявляет или имеет в анамнезе чувствительность к фторидам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
- Надевайте защитные перчатки, одежду, средства защиты глаз и лица.
-