

# premier® Enamel Pro® Varnish

EN	5% Sodium Fluoride Varnish - ACP formula
FR	Vernis de fluorure de sodium 5 <span> </span> % - Formule ACP
IT	Smalto a base di fluoruro di sodio al 5% - Formula ACP
ES	Barniz de fluoruro sódico al 5% - Fórmula del ACP
NL	5% natriumfluoridelak - ACP-formule (amorf calciumfosfaat)
DE	Natriumfluoridlack 5% - ACP-Formel
CZ	Umělá sklovina s 5 <span> </span> % fluoridu sodného - S použitím technologie ACP (Amorphous Calcium Phosphate)
FI	5 <span> </span> % natriumfluoridilakka - ACP-koostumus
PL	Lakier z 5% zawartością fluoru sodu - Preparat oparty na technologii amorficznego fosforanu wapnia
LT	5% natrio fluorido lakas - ACP receptūra
SE	5 <span> </span> % natriumfluoridlack - ACP-formel
HU	5%-os nátrium-fluoridos máz - ACP formula
PT	Verniz com 5% de fluoreto de sódio - Fórmula ACP
GR	Βερνίκι φθοριούχου νατρίου 5% - Σύνθεση ACP
TR	%5 Sodyum Floridli Diş Glasi - ACP formül
KO	5% <b>플루오르화 나트륨 바니시</b> - ACP 처방서

<b>premier®</b>	Inspired solutions for dental dentistry- Premier® Dental Products Company
	1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A. (888) 670-6100 • (610) 239-6000 www.premusa.com

<b>Made in U. S. A.</b>	<b>Rx ONLY</b>
To obtain a SDS visit www.premusa.com or call Premier at 610-239-6000.	
31926	DFLX 33011 101014 Rev2 MPL

<b>US / UK</b>	
----------------	--

**Premier® Enamel Pro® Varnish 5% Sodium Fluoride Varnish - ACP formula**
**Description:** Enamel Pro Varnish is a 5% sodium fluoride varnish which has a strong desensitizing action when applied to enamel and dentin surfaces. Enamel Pro Varnish may be used on moist teeth and leaves a film of varnish which sets in the mouth to allow for visual control and verification of application.

**Indications for Use:** Enamel Pro Varnish is a fluoride-containing preparation for the treatment of partial hypersensitivity and for the reduction of post-operative sensitivity. The varnish can be placed on sensitive root surfaces and under temporary restoratives and cements in order to seal exposed dentinal tissue.

**Dosage:** For the treatment of dentin hypersensitivity, in most cases, two applications at several days' interval are sufficient for effective treatment. The fluoride content of Enamel Pro Varnish is dosed in such a way that neither acute nor chronic side effects are to be expected if applied according to instructions.

**Directions for Use: Please observe when treating hypersensitive teeth.**

1. A "pre-treatment" prophylaxis cleaning and polishing are not necessary before varnish application; however, treated area should be free of excessive plaque build-up.

2. Peel off the foil top of the unit-dose container to expose the varnish and applicator brush. Stir varnish with applicator brush. **Mix thoroughly as some phase separation of varnish components may occur during storage.**

3. Apply a very thin coat of varnish evenly to the surface being treated.

4. Enamel Pro Varnish hardens on contact with saliva and/or water. The patient may leave immediately following application of the product.

5. Instruct patient to avoid hard food and hot beverages for the next 2 hours and avoid brushing and flossing for 4 hours after application.

**Note:** Enamel Pro Varnish also covers moist teeth with a coating of protective film for several hours; however, it is best to avoid applying the varnish over excessive saliva. It is recommended that patient be instructed to eat only soft foods for two hours after treatment with varnish. Longer contact time provides greater protection. Patient should avoid brushing the treated teeth for four hours after application. Alcoholic beverages, mouthwashes or rinses containing alcohol can accelerate the dissolution of the varnish and also should be avoided for at least four hours after application.

**Contraindications:** Ulcerative gingivitis, stomatitis, known sensitivity to colophony (kolophonium), rosin or similar agents. Direct ingestion should be avoided. Not for systemic treatment.

**Interactions:** When Enamel Pro Varnish is applied, other fluoride preparations such as fluoride gels should not be administered during the same day. The routine use of

**FR Premier® Enamel Pro® Varnish Vernis de fluorure de sodium 5 % - Formule ACP**
**Description:** Le vernis Enamel Pro est un vernis au fluorure de sodium (NaF) à 5 % diminuant fortement la sensibilité lorsqu'il est appliqué sur les surfaces de fémal et de la dentine. Le vernis Enamel Pro peut être utilisé sur les dents humides et il laisse une pellicule de vernis qui durcit dans la bouche afin de permettre un examen visuel et une vérification de l'application.

**Consignes d'utilisation:** Le vernis Enamel Pro est une préparation de fluorure pour le traitement de l'Hyper-sensibilité dentaire, surtout après l'application sur de grandes surfaces dentaires. Le vernis agit sur la sensibilité postopératoire. Le vernis peut être appliqué sur les surfaces sensibles des racines et sous des cimentés et substances de restauration temporaires afin de sceller les tissus dentinaires exposés.

**Dose:** Dans la plupart des cas de traitement de l'Hyper-sensibilité dentaire, deux applications à plusieurs jours d'intervalle suffisent pour assurer un traitement efficace. Le vernis est appliqué sur les dents et est affecté par une dyspnée, bien que cette affection soit extrêmement rare. Une nausée a été signalée lors d'applications intensives. La pellicule de vernis peut, au besoin, être retirée en brossant soigneusement.

**Contenu :** Offert en paquets à dose unique de vernis NaF 5 % dans un choix de saveurs et de formats (0,25 ml ou 0,40 ml).

**Mise en garde :** La loi fédérale (des États-Unis) n'autorise la vente de ce produit que par un médecin ou un professionnel des soins dentaires ou sur l'ordre de ceux-ci. A utiliser dans la cavité buccale.

**Entreposage :** Tenir le produit à l'écart des rayons directs du soleil, entreposer à une température ambiante contrôlée : 20 à 25 °C (68 à 77 °F). Ne pas utiliser après la date de péremption.

**Garantie et limitation de responsabilité:** L'entreprise Premier Dental Products (« Enterprise ») garantit que ce produit sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication. L'Entreprise ne fournit aucune autre garantie. En particulier, et sans s'y limiter, l'Entreprise ne fournit aucune garantie, implicite ou explicite, de la valeur marchande ou d'adéquation du produit pour un usage particulier.

Pour chaque patient dont l'usage de ce produit est considéré, l'utilisateur est le seul responsable pour déterminer si le produit est adéquat pour cette utilisation, conformément aux renseignements mentionnés dans le mode d'emploi ci-joint.

Si le produit s'avère défectueux pendant la période de garantie et représente le seul remède disponible pour l'utilisateur, la responsabilité de l'Entreprise se limitera à la réparation ou au remplacement du produit.

Sauf indication contraire imposée par la loi, l'Entreprise ne sera pas responsable de toute perte ou tout dommage découlant de ce produit ou son utilisation, que la perte ou le dommage soit direct, indirect, particulier, accidentel ou consécutif, et peu importe l'argument concernant la perte ou le dommage signalé (les arguments impliquant, mais sans s'y limiter, la garantie, le contrat, une négligence et uniquement la responsabilité). Sauf indication contraire imposée par la loi, aucune autre partie n'est autorisée à fournir des renseignements concernant le produit, mis à part ceux mentionnés dans le mode d'emploi ci-joint.

Scellant de résine bioactive pour les pulps et les fissures
Couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients.
**Contre-indications :** Gingivite ulcéreuse, stomatite, sensibilité à la colophane, à la poudre de résine ou à d'autres agents semblables. Une ingestion directe est à éviter pendant au moins quatre heures suivant l'application.

**Remarque :** Le vernis Enamel Pro peut aussi recouvrir les dents humides d'un film protecteur qui durera plusieurs heures; il est cependant préférable de ne pas appliquer le vernis où se trouve un excès de salive. Nous recommandons d'aviser le patient de manger seulement des aliments mous pendant des heures suivant le traitement au vernis. Une période de contact plus longue assure une meilleure protection. Le patient devrait éviter de brosser les dents traitées dans les quatre heures suivant l'application. Les boissons alcoolisées et les rince-bouche contenant de l'alcool peuvent accélérer la dissolution du vernis. Il sont à éviter pendant au moins quatre heures suivant l'application.

éviter. Ne pas utiliser pour un traitement systématique.

**ES Barniz de fluoruro sódico al 5% - Fórmula del ACP**
**Descripción:** El barniz Enamel Pro es un barniz de fluoruro sódico (NaF) al 5% con fuerte acción desensibilizante cuando se aplica sobre el esmalte y las superficies de la dentina. El barniz Enamel Pro puede usarse sobre los dientes húmedos y deja una película de barniz que se fija en la boca para permitir controlar y verificar visualmente la aplicación.

**Indicaciones de uso:** El barniz Enamel Pro es un medicamento que contiene fluoruro para el tratamiento de la sensibilidad dentaria, especialmente después de la aplicación en superficies amplias. Se ha informado disnea, aunque es muy poco frecuente, en personas asmáticas. Se han informado náuseas en casos de amplias aplicaciones. De ser necesario, la lámina de barniz puede retirarse con un cepillado completo.

**Presentación:** Se presenta en paquetes de unidades de barniz con 5 % de fluoruro de sodio (NaF) en variedad de sabores y recipiente contenedor (0,25 ml o 0,40 ml).

**Dosificación:** Para el tratamiento de la hipersensibilidad de la dentina, en la mayoría de los casos, dos aplicaciones en un intervalo de varios días son suficientes para un tratamiento efectivo. El contenido de fluoruro del barniz Enamel Pro se dosifica de modo tal que no se espera que se produzcan efectos colaterales graves ni crónicos si se aplica de acuerdo con las instrucciones.

**Instrucciones de uso: deben seguirse al tratar dientes hipersensibles.**

1. No se necesita limpieza ni pulido profiláctico con tratamiento previo a la aplicación del barniz; sin embargo, el área tratada debe estar libre de acumulación excesiva de placa.

2. Retire la lámina que cubre el recipiente de dosis individuales para exponer el barniz y el pincel aplicador. Revuelva el barniz con el pincel aplicador. **Mezcle bien, ya que es posible que los componentes del barniz se separen durante el almacenamiento.**

3. Aplique una capa fina de barniz de manera uniforme sobre la superficie a tratar.

4. El barniz Enamel Pro se endurece en contacto con la saliva o el agua. El paciente podrá retirarse inmediatamente después de la aplicación del producto.

5. Indíquale al paciente que evite alimentos duros y bebidas calientes durante las 2 horas posteriores a la aplicación y que no se cepille los dientes ni use hilo dental durante las 4 horas posteriores.

**Note:** el barniz Enamel Pro también cubre los dientes húmedos durante varias horas con una capa protectora; sin embargo, lo mejor es evitar que se aplique el barniz en superficies con abundante saliva. Se recomienda indicar al paciente que durante las 2 horas posteriores al tratamiento con barniz solo ingerir alimentos blandos.

A any tiempo de contacto, mayor será la protección. El paciente debe evitar cepillarse el diente tratado durante las cuatro horas posteriores a la aplicación. Las bebidas alcohólicas y los enjuagues bucales que contienen alcohol pueden acelerar la disolución del barniz, por lo tanto, deben evitarse durante al menos cuatro horas después de la aplicación.
**Contraindicaciones:** gingivitis ulcerativa, estomatitis, conocida a la colofonia (kolophonium), perubia o agentes similares. Debe evitarse la ingestión directa. No debe utilizarse para tratamiento sistémico.
**Interacciones:** cuando se aplica el barniz Enamel Pro, no deben administrarse otras preparaciones con fluoruro, como geles con fluoruro, durante el mismo día. El uso diario de comprimidos de fluoruro debe interrumpirse durante un periodo de 2 a 3 días después del tratamiento.
**Reacciones adversas:** se han informado pocos casos de sensibilidad edematosa sobre algunos productos de barniz con fluoruro, especialmente después de la aplicación en superficies amplias. Se ha informado disnea, aunque es muy poco frecuente, en personas asmáticas. Se han informado náuseas en casos de amplias aplicaciones. De ser necesario, la lámina de barniz puede retirarse con un cepillado completo.
**Presentación:** se presenta en paquetes de unidades de barniz con 5 % de fluoruro de sodio (NaF) en variedad de sabores y recipiente contenedor (0,25 ml o 0,40 ml).
**Precaución:** las leyes federales de los EE. UU. restringen el uso de este producto, el Usuario es exclusivamente responsable de determinar si el Producto es adecuado para dicho uso según la información establecida en las instrucciones de uso adjuntas.
**Si el producto resultara defectuoso** dentro del periodo de la garantía, el único recurso disponible para el Usuario y la única obligación de la Compañía será la reparación o el reemplazo del Producto.
**Salvo que por ley se estipule lo contrario,** la Compañía no será responsable de pérdidas ni daños que surjan de este Producto o de su uso, ya sean pérdidas o daños directos, indirectos, especiales, incidentales o consiguientes e independientemente del principio de pérdida o daños (dichos principios incluyen, entre otros, garantías, contratos, negligencia y responsabilidad absoluta). Salvo que por ley se estipule lo contrario, ninguna otra parte que no sea la Compañía está autorizada para brindar a cualquier otra parte información sobre el Producto que difiera de la información establecida en las instrucciones de uso adjuntas.

**Contraindicaciones:** gingivitis ulcerativa, estomatitis,

**DE Premier® Enamel Pro® Varnish Natriumfluoridlack 5% - ACP-Formel**
**Beschreibung:** Enamel Pro Zahnlack ist ein 5%iger (NaF-) Fluoridlack mit stark desensibilisierender Wirkung, wenn er auf Zahnschmelz- und Dentinflächen aufgebracht wird. Enamel Pro Zahnlack lässt sich auf feuchten Zähnen anwenden und hinterlässt einen Mund abtrocknenden Lackfilm, so dass der Auftrag durch Sichtkontrolle überprüft werden kann.

**Gebrauchshinweise:** Enamel Pro Zahnlack ist ein fluorhaltiges Präparat zur Behandlung von Zahnhypersensibilität. Er eignet sich zur Abschwächung der Zahnempfindlichkeit nach Operationen. Der Lack lässt sich zur Versiegelung des Dentingewebes auf empfindliche Wurzelflächen und unter temporären Konservierungsmitteln und Zementen anwenden.

**Dosierung:** Zur wirksamen Behandlung von überempfindlichen Zähnen reichen in der Mehrzahl der Fälle zwei Anwendungen in mehrtäglichem Abstand aus. Der Fluoridgehalt von Enamel Pro ist so dosiert, dass bei Anwendung nach Vorschrift weder akute noch chronische Nebenwirkungen zu erwarten sind.

**Gebrauchsanweisung: Zur Behandlung von überempfindlichen Zähnen bitte beachten.**

1. Prophylaktisches Vorreinigen und Polieren vor der Lackapplikation sind nicht erforderlich. Der behandelte Bereich darf jedoch keine übermäßige Plaquebildung aufweisen.

2. Die Folie vom Dosisbehälter abziehen, sodass Lack und Applikatorpinsel freigelegen. Den Lack mit dem Applikatorpinsel umrühren. Das Produkt gründlich mischen, da während der Lagerung evtl. eine Phasentrennung der Lackbestandteile stattgefunden hat.

3. Eine sehr dünne Schicht Lack gleichmäßig auf die zu behandelnde Oberfläche auftragen.

4. Enamel Pro Lack härtert bei Kontakt mit Speichel und/oder Wasser aus. Nach der Applikation des Produktes kann der Patient sofort gehen.

5. Weisen Sie den Patienten an, harte Lebensmittel und heiße Getränke während der nächsten 2 Stunden zu vermeiden, sowie 4 Stunden nach der Applikation weder Zähne zu putzen noch Zahnselbe zu verwenden.

**Hinweis:** Enamel Pro Lack überzieht auch feuchte Zähne für mehrere Stunden mit einem Schutzfilm, das Auftragen des Lacks bei übermäßiger Speichelbildung sollte jedoch vermieden werden. Es wird empfohlen, den Patienten anzuweisen, zwei Stunden nach der Lack-Behandlung nur weiche Speisen zu sich zu nehmen und die Hände zu kontaktieren, desto besser werden die Zähne geschützt.

Nach der Applikation sollte die Zähne vier bis sechs Stunden nicht geputzt werden. Da alkoholische Getränke und alkoholhaltige Mundwasser oder -spülungen die Auflösung des Lacks beschleunigen können, sollten diese für mindestens vier Stunden nach der Applikation nicht verwendet werden.
**Contraindikationen:** Ulzerierende Gingivitis, Stomatitis, bekannte Sensibilität gegenüber Kolophonium oder

<b>CZ</b>	
-----------	--

<b>FR Premier® Enamel Pro® Varnish Umělá sklovina s 5<span> </span>% fluoridu sodného</b>	
---	--

**S použitím technologie ACP (Amorphous Calcium Phosphate)**
**Popis:** Umělá sklovina Enamel Pro je 5%ni fluoridový roztok na bázi (NaF), který má silný znečivující účinek při použití na přirozenou sklovinu a na povrch zuboviny. Umelou sklovinu Pro Varnish lze použít na vlhké zuby. Po použití zanechává jemný film umělé skloviny, který v ústech ztvrdne a umožňuje tak vizuální kontrolu a ověření správnosti aplikace.

**Indikace použití:** Umělá sklovina Pro Varnish je přípravek s obsahem fluoridu určený k léčbě zvýšené citlivosti zuboviny a ke snížení povrchové citlivosti. Tuto umělou sklovinu lze aplikovat na citlivé povrchy zubního kořenu a po dobu dočasné zubní náhrady a cementy za účelem potažení obnažené zubní tkáně.

**Dávkování:** V případě léčby zubní citlivosti poskytnou ve většině případů účinný výsledek dvě aplikace v rozmezí několika dnů. Obsah fluoridu v umělé sklovině Enamel Pro je naměřen tak, že při doporučeném použití nelze očekávat akutní ani chronické vedlejší účinky.

**Pokyny k použití: Podle těchto pokynů prosím postupujte při ošetření zubů se zvýšenou citlivostí.**

1. Před nanesením laku není nutné provádět předběžné profylaktické čištění a leštění; ošetřované povrchy však musejí být zbaveny nadměrného nánosu zubního plaku.

2. Sloupněte víčko z kontejneru jedné dávky přípravku V. Po otevřením kontejneru uvidíte lak a aplikáční špičteček.

Použít aplikáční špičteček pro zamíchání laku. **Pečlivě lak promíchejte, protože při uskladnění moho dojít k určitému fázovému oddělení jeho jednotlivých složek.**

3. Nanesete velmi tenkou vrstvičku laku rovnoměrně na ošetřovaný povrch.

4. Lak Enamel Pro ztvrdne při kontaktu se slinami nebo vodou. Pacient může odejít z ordinace ihned po aplikaci výrobku.

5. Dejte pacientovi pokyn, aby se během následujících dvou hodin vyhnul tvrdému jídu a teplým nápojům i nečistší sít, to ani zubní nití (tyč) hodiny po aplikaci.

**Poznámka:** Lak Enamel Pro vytváří na nábojkách vodotěsnou ochrannou povrch také na vlhkých zubech; doporučujeme však nenašet lak na povrchy s přítlnými množstvím slin. Doporučujeme rovněž použít speciální, aby dvě hodiny po ošetění zubů lakem její pouze měkké jídlo. Delší kontakt poskytuje zvýšenou ochranu. Pacient by si neměl čistit ošetěné zuby čtyři hodiny po nanesení přípravku.

Alkoholické nápoje, ústní voda a vylpachovací vody s obsahem alkoholu mohou snížit účinnost přípravku. Je proto třeba je také vyloučit po dobu nejméně čtyř hodin po aplikaci přípravku.

**Contraindikace:** vědovýtžáně dásní, záhně sliznice ústní dutiny, známá citlivost vůči kolofonium, pryskyřičk nebo jiným složkám přípravku. Je nutno zabránit přímému požití přípravku. Přípravek není určen pro systémovou léčbu. Interakce: V den, kdy byl nanesen lak Enamel Pro, nelze používat jiné fluoridové přípravky (jako například

**FI Premier® Enamel Pro® Varnish 5 % natriumfluoridilakka - ACP-koostumus**
**Kuvaus:** Enamel Pro on 5 % natriumfluoridilakka, jolla on herkkyttä voimakkaasti poistava vaikutus kiilleelle ja hammassuulle levitettynä. Enamel Pro-lakkaa voidaan käyttää kosteisiin hampsiiniin. Sitä jäi lakkalavo, jonka kover-tusmenussa näkee, siten sen levittymistä voi tarkistaa.

**Käyttöohje:** Enamel Pro -lakka on fluoridia sisältävä väliohjeinen hammassuuluun hoitoon sekä leukaisen jälkeisen herkkyden vähentämiseen. Lakka voidaan levittää järkevillä juuriläpille ja väliakaisien täytteenä ja sementin alla olevien hammassuulujen hammassuulujen.

**Annotus:** Yliherkän hammassuuln tehokkseen hoitoon riittää useimmiten kaksi levityskertaa, joiden välillä on tuuden päivän tauko. Enamel Pro-lakan fluoridipitoisuudella ei ole odottettavia akutteja tai kroonisia sivuvaikutuksia, jos käyttöohjeita noudatetaan.

**Käyttöohje:** Noudata näitä ohjeita yliherkkien ham-paiden hoivossa.

1. Ennaltaehkäisevä esikäsittely puhdistamalla ja kiillottamalla ei ole tarpeen ennen lakan käyttöä, mutta kohdealueella ei saa olla liiallista plakkikerrostumää.

2. Kuori kelmu annosyksikön päältä saadaksesi lakan ja levittimen esille. Sekoita lakkaa voimakkaasti. **Sekota hyvin, koska lakan ainesosat ovat saattaneet hieman erota säilytyksen aikana.**

3. Levitä hoitettavaa pintaan tasaisesti hyvin ohut kerros lakkaa.

4. Enamel Pro Varnish -lakka kovettuu päästessään kosketuksiin suojalla veden kanssa. Potilas voi lähteä pois heti tuotteen levittämisen jälkeen.

5. Neuvo potilasta välttämään kovaa ruokaa ja kuumia juomia seuraavien kahden tunnin aikana ja välttämään hampaiden harjasta ja hammaslangan käyttöä neljän tunnin ajan pinnottuksen jälkeen.

**Huomio:** Enamel Pro Varnish -lakka peittää myös kosteat hampaat suojakalvoilla useiden tuntien ajan, mutta lakkaa on syytä välttää levittämistä paksui sylkykerroksen päälle.

Potilasta tulee neuvoa syömään vain pehmeitä ruokia kahden tunnin ajan lakakäsitellyn jälkeen. Pidempii kosketuksiin suojalla antaa mieltäkin muulle potilaalle välttää käsitelyjen hampaiden harjastamista neljän tunnin käsitelyn jälkeen. Alkoholijuomat, suuvedet tai alkoholi-pituiset huuhelut voivat nopeuttaa lakan liukenemistä, mikä vuoksi myös niitä tulee välttää vähintään neljä tuntia käsitelyn jälkeen.

**Vasta-aiheet:** Haavaisten ientulehdus, suutulehdus, havuttu herkkyys kolofonille (kolophonium), hartsille tai vastaaville aineille. Lakan niekemistä tulee välttää. Ei systeemiseen hoitoon.

**Yhteisvaikutukset:** Enamel Pro Varnish -lakkakäyttöä suositellaan ei saman päivän aikana pidettäväksi mutta fluoridivalmisteita, esimerkiksi fluoridigeeliä. Fluoritabliettein käyttö tulee keskeyttää 2–3 päiväksi käsitelyn jälkeen.

**Haittavaikutukset:** Turvotusta on raportoitu vain harvoin, sa tapauksissa joiakin fluoridilakkoja käytettäessä, etenkin, jos laissa ei muuta edellytetty, yhtiö ei ole vastustaa mistään menetyksistä tai vahingoista, jotka seuraavat tästä tuotteesta tai sen käytöstä, olipa kyseinen menetyt tai vahinko suora, epäsuora, erityinen, satunnainen tai väillinen, ja riippumatta menetyksen tai vahingon oikeusvalvonnassa käytetystä teoriasta (joita ovat mm. takuu, sopimus, laiminyttö ja seurausvastuu). Jos laissa ei muuta edellytetty, millään muulla osapuolella kuin yhtiöllä ei ole vastuuta antaa millään muulla tavalla vastuuta mitään tuotetta koskevia tietoja, jotka poikkeavat näissä käyttöohjeissa esitetystä tiedosta.

**Vasta-aiheet:** Haavainen ientulehdus, suutulehdus, havuttu herkkyys kolofonille (kolophonium), hartsille tai vastaaville aineille. Lakan niekemistä tulee välttää. Ei systeemiseen hoitoon.

**Yhteisvaikutukset:** Enamel Pro Varnish -lakkakäyttöä suositellaan ei saman päivän aikana pidettäväksi mutta fluoridivalmisteita, esimerkiksi fluoridigeeliä. Fluoritabliettein käyttö tulee keskeyttää 2–3 päiväksi käsitelyn jälkeen.

**Haittavaikutukset:** Turvotusta on raportoitu vain harvoin, sa tapauksissa joiakin fluoridilakkoja käytettäessä, etenkin,

<b>PL</b>	
-----------	--

**Premier® Enamel Pro® Varnish Lakier z 5% zawartością fluoru sodu**
**• Preparat oparty na technologii amorficznego fosforanu wapnia**

**Opis:** Lakier Enamel Pro zawiera 5% (NaF) - fluoru sodu i o ma silne działanie znieczulające po nałożeniu na powierzchnię szkliva zębów oraz zębiny. Lakier Enamel Pro może być nakładany na wilgotne zęby i pozostawia na zębach warstwę, która utwardza się w jamie ustnej, umożliwiając wizualną kontrolę i dokonanie ewentualnych poprawek przy nakładaniu.

**Wskazania:** Lakier Enamel Pro jest preparatem zawierającym fluor i stosowany jest do leczenia nadwrażliwości zębiny oraz do zmniejszenia wrażliwości zębów po operacjach. Lakier może być nakładany na wrażliwe powierzchnie korzeni zębów, jak również po tymczasowe wypełnienia oraz cement, w celu ochrony odkrytej tkanki zębiny.

**Stosowanie:** Do skutecznego leczenia nadwrażliwości zębiny w większości przypadków wystarczą dwukrotne zastosowanie w odstępie kilku dni. Fluorek zawarty w lakierze Enamel Pro jest uwalniany w sposób, który nie wywołuje ani ostrych ani przewlekłych skutków ubocznych, jeśli stosowa-ny jest zgodnie z zaleceniami.

**Sposób użycia: W przypadku nadwrażliwości zębów należy przestrzegać poniższych instrukcji.**

1. Profylaktyczne czyszczenie i polerowanie zębów przed nałożeniem lakieru nie jest konieczne, jakkolwiek pod-dawaną leczeniu powierzchnia nie powinna być pokryta nadmierną ilością płytki nazębnej.

2. Otworzyć pojemnik z pojedynczą dawką lakieru i pedzelkiem do nakładania, usuwając z niego wierzchnią folię. Zamieszać lakier przy pomocy pedzelka. **Wymieszać dokładnie, gdyż podczas przechowywania lakieru mogło dojść do rozdzielenia jego składników.**

3. Nałożyć równomiernie bardzo cienką warstwę lakieru na poddawaną zabiegowi powierzchnię.

4. Lakier Enamel Pro twarდება w kontakcie ze śliną i/ lub wodą. Pacjent może opuścić gabinet natychmiast po zastosowaniu produktu.

5. Nie stosować pacjenta o konieczności unikania twardego pokarmu i przyjmowania napojów przez następne dwie godziny oraz unikania mycia zębów i czyszczenia ich nicia dentyficzną czyszczeniem przez trzy godziny po zastosowaniu produktu.

**Uwaga:** Lakier Enamel Pro pokrywa również wilgotne zęby powłoką ochronną utrzymującą się kilka godzin; najlepiej jest jednak uniknąć nakładania lakieru na nadmierną ilość śliny. Należy poinformować pacjenta, aby przez dwie godziny po nałożeniu lakieru ograniczyć się do jedzenia i picia (podczas niektórych produktów). Duższy kontakt zapewnia lepszą ochronę. Przez cztery do sześciu godzin po zastosowaniu pacjenta powinien uniknąć szczotkowania zębów poddanych zabiegowi. Przez przynajmniej cztery godziny po zastosowaniu należy również unikać napojów alkoholowych i plynów do płukania jamy ustnej zawierających alkohol, gdyż mogą one przyspieszyć rozpuszczenie lakieru.

**Przeciwwskazania:** Wrodziczące zapalenie dąsł, zapale-nie błony śluzowej jamy ustnej, stwierdzenia wrażliwośc

jos niitä käytetään laajoilla pinoilla. Hengenahdistusta, vaikkakin erittäin harvoin, on ilmennyt astmaatikoilla. Pahoitointia on raportoitu tapauksissa, joissa aineetta on levitetty suu määrä. Lakkalavo voidaan tarvittaessa poistaa harjaamalla sitä perusteellisesti.

**Toimitusastus:** Yksittäisainnostokse 5-prosenttista NaF-lakkaa enlainsia mukaina ja valittualla saaliokoolta (0,25 ml tai 0,40 ml).

**Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myyntiin lääkäreille tai lääkärin tai hammassuolita-jan määräämisellä. Käytettyä aineetta suositellaan.

**Säilytys:** Pidettävä poisra suoraan auringonvalosta, säilytettävä kontrollidulussa huoneenlämpötilässä: 20–25 °C. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

**Takuu ja vastuunrajoitus:** Premier Dental Products -yhtiö ei ole odottettavissa akutteja tai kroonisia sivuvaikutuksia, jos käyttöohjeita noudatetaan.

Jos laissa ei muuta edellytetty, yhtiö ei ole vastustaa mistään menetyksistä tai vahingoista, jotka seuraavat tästä tuotteesta tai sen käytöstä, olipa kyseinen menetyt tai vahinko suora, epäsuora, erityinen, satunnainen tai väillinen, ja riippumatta menetyksen tai vahingon oikeusvalvonnassa käytetystä teoriasta (joita ovat mm. takuu, sopimus, laiminyttö ja seurausvastuu). Jos laissa ei muuta edellytetty, millään muulla osapuolella kuin yhtiöllä ei ole vastuuta antaa millään muulla tavalla vastuuta mitään tuotetta koskevia tietoja, jotka poikkeavat näissä käyttöohjeissa annettujen tietojen perusteella.

Jos tuotteen käyttöä harkitaan mille tahansa potilaalle, kysyttävä on yksinomaisten vastuussa sen määräämistään, soveltuuko tuote kyseiseen käyttöön näissä käyttöohjeissa annettujen tietojen perusteella.

Jos tuote on puutteellinen takuuajan puitteissa, ainoa käyttäjän saatavissa oleva oikeuskeino ja ainoa yhtiön velvoite on tuotteen korjaaminen tai korvaaminen.

Jos laissa ei muuta edellytetty, yhtiö ei ole vastustaa mistään menetyksistä tai vahingoista, jotka seuraavat tästä tuotteesta tai sen käytöstä, olipa kyseinen menetyt tai vahinko suora, epäsuora, erityinen, satunnainen tai väillinen, ja riippumatta menetyksen tai vahingon oikeusvalvonnassa käytetystä teoriasta (joita ovat mm. takuu, sopimus, laiminyttö ja seurausvastuu). Jos laissa ei muuta edellytetty, millään muulla osapuolella kuin yhtiöllä ei ole vastuuta antaa millään muulla tavalla vastuuta mitään tuotetta koskevia tietoja, jotka poikkeavat nä

## LT

**Premier® Enamel Pro® Varnish**

**5% natrio fluorido lakas • ACP receptūra**

**Aprašymas:** Enamel Pro lakas yra 5% (NaF) fluoridais lakas, kuris užtepus ant danties emalio ir dentino paviršių stipriai slopina dantų jautrumą. Enamel Pro lakas galima tepti ant drėgnų dantų; užtepus jis sudaro lako plėvelę, kuri burnoje sukietėja ir leidžia vizualiai ją kontroliuoti ir tikrinti.

**Naudojimo indikacijos:** Enamel Pro lakas yra fluorido preparatas, skirtas dentino jautrumui gydyti ir po chirurginių procedūrų padidėjusiam dantų jautrumui sumažinti. Laką galima tepti ant jautrių šakni paviršių, po laikinomis estetinio dantų atstatymo plombomis ir cementu atviriems dentino audiniams apsaugoti.

**Dozavimas:** Gydati padidėjusį dentino jautrumą, daugeliu atvejų veiksmingam poveikiui pasiekti pakanka užtepti du kartus su kelių dienų pertrauka. Enamel Pro lako sudėtyje esantis fluoridas yra dozavimas taip, kad preparatą naudo-janti pagal nurodymus neturėtų kilti jokio umaus ar letinio nepageidaujamo poveikio.

**Naudojimo nurodymai Gydydami jautrius dantis, laikykitės nuostymų:**

1. Prieš tepant laką išankstiniu profilitinio valymo ar poliravimo nereikia, tačiau gydomoje srityje netgi būti per daug apnašų.

2. Nuplėję viršutinę viendabės talpykles folija, rasiite laką ir aplikatorių su teptuku. Aplikatoriaus teptuku laką iš-maisykite. **Sumaitykite gerai, nes laikymo metu kai kurių sudėtinių lako medžiagų sluoksniui gali atsiskirti.**

3. Užtepkite labai plona lako sluoksnį ant gydomo paviršiaus.

4. Lakas „Enamel Pro“ sukietėja veikimas seilių ir (arba) vandens. Panaudojus produktą palaukite gali išvykti nedelsiant.

5. Nurodykite pacientui kitas 2 valandas vengti kietos maisto ir karštų gėrimų ir nevalyti dantų šepetėliu ar siūlu 4 valandas po procedūros.

**Pastaba:** Lakas „Enamel Pro“ apsauginę plėvelę keletui val-andžių padengia ir drėgnus dantis; visgi geriau lako netepti ant didelio seilietekio paveiktų dantų. Rekomenduojama nurodyti pacientui dvi valandas po gydymo lako valgyti tik minkštą maistą. Ilgaisiais salytais ir dantims sukuria geresnę apsaugą. Pacientus turi nevalyti gydytu dantų šepetėliu keturias valandas po procedūros. Alkoholiniai gėrimai ar burnos plovikliai, kurių sudėtyje yra alkoholio, gali pargreinti lako tirpimą, todėl jų taip pat reikia vengti bent keturias valandas po užtepimo.

**Kontraindikacijos:** Ūpinis gingivitas, stomatitas, žinomas jautrumas kanifolijai ir panašioms medžiagoms. Negalima masyviai naudoti su gydomo paviršiumi.

**Sąveika su kitais preparatais:** Užtepus laką „Enamel Pro“, tą pačią dieną negalima naudoti kitu fluoridu preparatu, pvz., fluorido geliu. Po gydymo 2–3 dienas reikia nutraukti įprastą fluorido tablečių vartojimą.

**Nepageidaujamos reakcijos:** Yra užregistruota retų su kai kuriais fluorido lakais susijusių pobūrininko ar patinimo atvejų, ypač užtepus didelę paviršiumi plotą. Taip astma ser-

gančių ligonių, nors ir labai reti, pasitaikė dispnėjos atvejų. Užtepus didelį plotą, pastebėtas pykinimas. Jei reikia, lako plėvelę galima pašalinti stipriai valant dantų šepetėliu.

**Kaip tikiama:** Tikiama pasirinktu kvapų viendabose 5 ml NaF lako talpyklose ir konteineriuose (0,25 ml arba 0,40 ml).

**Perspėjimas:** Pagal Federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisia lakams parduoti tik medicinos gydytojui ar stomatologui nurodžius arba užsakius. Vartoti burnos ertmėje.

**Laikymas:** Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, laikyti kontroliuojamose kambario temperatūroje: 20–25 °C (68–77 °F). Tinkamumo laikui pasibaigus, naudoti negalima.

**Garanti ir atsakomybės apribojimas:** Bendrovė „Premier Dental Products Company“ (toliau - Bendrovė) garantuoja, kad gaminiuose nesu medžiagų ir gamybos defektų. Bendrovė neteikia jokių kitų garantijų. Visų pirma ir neap-siribojant Bendrovė neteikia jokius numanomos ar kitokios garantijos dėl Produkto tinkamumo prekybai ar bet kokiam konkrečiam tikslui.

Naudotojas yra vienintelis atsakingas nustatyti, ar Pro-duktas yra tinkamas kiekvienam pacientui, kuriam ketina naudoti Produktą, pagal informaciją, pateiktą pridėtose naudojimo instrukcijose.

Jei Produkto turi defektų garantuojama laikotarpio metu, vienintelis būdas vartotojui apginti savo teises ir vienintelis Bendrovės įsipareigojimas – tai Produkto taisymas ar pakeitimas.

Jei įstatymais nenustatyta kitaip, Bendrovė nebus atsakinga už bet kokius nuostolius ar žalą susijusią su Pro-dukto ar jo naudojimo, nežiūrint ar ta žala yra tiesioginė, netiesioginė, atsitiktinė ar pasekmė, ir neatsiviešėjant j tariamų nuostolių ar žalos teorią (įskaitant be apribojimų garantijas, sutartis, apilaudimo ir griežtos atsakomybės teorijas). Jei įstatymais nenustatyta kitaip, jokia šalis išsky-rus Bendrovę nėra įgaliota teikti jokios informacijos apie Produktą bet kokiai kitai šaliai, kuri skiria nuo informacijos pateiktos pridėtamose naudojimo instrukcijose.

**Pastaba:** Lakas „Enamel Pro“ apsauginę plėvelę keletui val-andžių padengia ir drėgnus dantis; visgi geriau lako netepti ant didelio seilietekio paveiktų dantų. Rekomenduojama nurodyti pacientui dvi valandas po gydymo lako valgyti tik minkštą maistą. Ilgaisiais salytais ir dantims sukuria geresnę apsaugą. Pacientus turi nevalyti gydytu dantų šepetėliu keturias valandas po procedūros. Alkoholiniai gėrimai ar burnos plovikliai, kurių sudėtyje yra alkoholio, gali pargreinti lako tirpimą, todėl jų taip pat reikia vengti bent keturias valandas po užtepimo.

**Kontraindikacijos:** Ūpinis gingivitas, stomatitas, žinomas jautrumas kanifolijai ir panašioms medžiagoms. Negalima masyviai naudoti su gydomo paviršiumi.
**Sąveika su kitais preparatais:** Užtepus laką „Enamel Pro“, tą pačią dieną negalima naudoti kitu fluoridu preparatu, pvz., fluorido geliu. Po gydymo 2–3 dienas reikia nutraukti įprastą fluorido tablečių vartojimą.

**Nepageidaujamos reakcijos:** Yra užregistruota retų su kai kuriais fluorido lakais susijusių pobūrininko ar patinimo atvejų, ypač užtepus didelę paviršiumi plotą. Taip astma ser-

## HU

**Premier® Enamel Pro® Varnish**

**5%-os natrium-fluoridos máz**
**• ACP formula**

**Leírás:** Az Enamel Pro lakk egy 5%-os (NaF) fluoridos máz, mely erősén deszenzibilizáló hatású, amikor zománc- és dentinfelületen alkalmazzzák. Az Enamel Pro lakk használható nedves fogon, és egy mérőreteg képez, mely a szá-jban megkötődik, lehetővé téve a vizuális ellenőrzést és az alkalmazás felülvizsgálatát.

**Felhasználási javallatok:** Az Enamel Pro lakk egy fluordit tartalmazó készítmény dentinális túlerzékenység kezelésére és a posztoperatív érzékenységek csökkentésére. A máz az érzékeny gyökérfelületen helyreterelő idegjelölés erősítőszerekek és ragasztók alá, hogy lezárja a kitett dentinális szövetet.

**Adagolás:** A dentin-túlerzékenység kezelése esetén, a legtöbb esetben, kétszer alkalmazzzák különböző napi intervallumokkal, mely a hatékony kezeléséhez elengedli. Az Enamel Pro lakk fluoridtartalmát úgy határozták meg, hogy sem akut, sem krónikus mellékhatásai nincs, ha az utasítások szerint alkalmazzzák.

**Használati útmutató: Túlérzékeny fogak kezelése esetén kérjük, tartsa be:**

1. A lakk alkalmazásához megelőző tisztító és polírozó előkezelésre nincs szükség, a kezelé területnek azonban tiltózt lerakódásoktól mentesnek kell lennie.

2. Fejtsz le az egszegadagoló tartály fedőfelületjét, hogy hozzáférhető a lakhoz és a felvívó eszethez. Keverje át a lakot az eszettel. **A keverés legyen alapos, mivel a tartóalás során a lakk összetevői fázisok szórny elkülönül-hetnek.**

3. Vigyen fel egyenletesen egy nagyon vékony rétegnyi lakkot a kezelendő felületre.

4. Az Enamel Pro fluorid tartalmát úgy határozták meg, hogy az Enamel Pro lakk nem okoz mellékhatás-t azonnal távozhat. A páciens a termék felvitelét követően szabadon távozik.

5. Tájékoztassa a páciensrt, hogy kerülje a kemény ételeket és a forró italokat a felvitelt követő 2 órában, és ne mossaon fogát, illetve ne használjon fogeslymet a felvitelt követő 4 órában.

**Megjegyzés:** Az Enamel Pro Varnish lakk több órán át a nedves fogon is védőbevonatot képez, de tiltózt nyálkiválasztás esetén a lakk alkalmazását legjobb elhalasz-tani. Javasoljuk, hogy tájékoztassa a páciensrt, egyetlen kizárólag lágy ételeket a lakkal történő kezelést követő két órában. Minél hosszabb a szilárdulási idő, annál nagyobb a védelem. A páciens a felvitelt követő négy órában kívüli fogmosást a kezelő fogorvos miatt. Az alkoholtartalmú italok, a mellékelt használati utasításban részletezett, a lakk feloldódását, ezért a felvitelt követő legalább négy órárt ár kerülendő.

**Ellenjavallatok:** Fekélyes fogínygyulladás, afrás szá-jgyulladás, a kolofoniummal, gyantával vagy hasonló hatóanyagokkal szembeni ismert érzékenység. Kerülni kell a termék közvetlen érzékszertörszerbe jutását. Szisztémás kezelésre nem alkalmas.

## PT

**Premier® Enamel Pro® Varnish**

**Verniz com 5% de fluoreto de sódio • Fórmula ACP**

**Descrição:** O verniz Enamel Pro é um verniz com 5% de fluoreto de sódio (NaF) que possui uma forte ação de desensibilização quando aplicado sobre superficies de esmalte e dentina. O verniz Enamel Pro pode ser utilizado sobre dentes húmidos e deixa uma película de verniz que polimeriza na cavidade bucal, de forma a permitir um controlo visual e a verificação da aplicação.

**Indicações de utilização:** O verniz Enamel Pro é uma preparação à base de fluoreto para o tratamento de hipersensibilidade da dentina e para a redução da sensibilidade pós-operatória. O verniz pode ser colocado em superficies radiculares sensíveis e por baixo de restaurações e cimentos provisórios para vedar os tecidos expostos da dentina.

**Doagme:** Para o tratamento de hipersensibilidade da dentina, na maioria dos casos, duas aplicações com alguns dias de intervalo são suficientes para garantir um tratamento eficaz. O teor em fluoreto do verniz Enamel Pro é doseado de tal forma que não são previstos efeitos colaterais agudos nem crónicos, se aplicado de acordo com as instruções.

**Instruções de utilização: A observar no tratamento de dentes hipersensíveis.**

1. Não são necessários limpeza e polimento de profissia de pré-tratamento” antes da aplicação do verniz; contudo, a área tratada deve estar isenta de uma acumulação excessiva de placa bacteriana.

2. Abrir a parte superior metalizada do recipiente de dose individual para expor o verniz e a escova de aplicação. Mexer o verniz com a escova de aplicação.
**Misturar muito bem, dado que pode ter ocorrido uma separação de fase dos componentes do verniz durante o armazenamento.**

3. Aplicar uma camada muito fina de verniz de forma uniforme na superfície que está a tratar.
4. O verniz Enamel Pro Varnish endurece quando entra em contacto com saliva e/ou água. O paciente pode sair imediatamente após a aplicação do produto.

5. Informe o paciente para evitar alimentos duros e bebidas quentes nas 2 horas seguintes e para evitar lavar os dentes e usar fio dental durante 4 horas após a aplicação.

**Observações:** O verniz Enamel Pro também reveste os dentes húmidos com uma película de proteção durante várias horas; contudo, recomenda-se evitar a aplicação do verniz sobre um excesso de saliva. Recomenda-se que o paciente seja instruído a comer apenas alimentos moles durante as duas horas que sucedem ao tratamento com o verniz. Um tempo de contacto mais prolongado oferece uma maior proteção. O paciente deve evitar escovar os dentes tratados por quatro horas após a aplicação.
Bebidas alcoólicas, produtos de gargarejo ou elixires bucais com álcool, podem acelerar a dissolução do verniz e também devem evitados durante pelo menos quatro horas após a aplicação.

**Contraindicações:** Genivite ulcervativa, estomatite, sensibilidade conhecida ao colofónio, resina ou adesivos

**Kölcshatások:** Az Enamel Pro Varnish lakk alkall-mázszokor ugyanazon a napon egyet fluoridtartalmú készítmények, például fluorid gélek, nem alkalmazhatók. A fluorid tabletták rutinszerű használatát a kezelést követő 2-3 napra meg kell szakítani.

**Nemkívánatos reakciók:** Odémás duzzadásról csak ritka esetekben számoltak be bizonyos fluoridtartalmú lakktermékek eseténben, különösen nagyobb felületeken érintő alkalmazás követően. Dyspnoe bár rendkívül ritkán, azsmában szenvedő betegeknl előfordult. Emelgésrdl számoltak be allergia alkalmazás követően. Ha szükség-sre, a lakkbevonat alapos keféles hatására eltávolítható. Kiszereles: Egy adagos, 5%-os NaF lakkot tartalmazó csomagokban, választás szerinti üzlet, (0,25 ml vagy 0,40 ml-es) tartályba töltve.

**Vigyázat:** Az Amerikai Egyesült Államok jogszabályai alapján az eszköz csak orvos vagy fogszakorvos által vagy rendelkezéssel érkeztethető. A százejegreben történő használata.

**Tartóalás:** Közvetlen napfénytől távol tartandó, ellenőrzött szobahőmérsékleten tárolandó: 20-25 °C (68-77 °F) között. Ne használja fel a lejártát dátumát követően.

**Szavatosság és korlátozt felőelés:** A Premier Dental Products Company vállalat (a továbbiakban a „Vállalat”) szavatolja, hogy a termék minden anyagbeli és gyártásbeli hibától mentes. A Vállalat semmii egyebet nem szavatol. Különösen, espedig korlátozás nélkül, a Vállalat nem szava-tolja, sem beleértett, sem egyez módon, hogy a termék fogalmazható és páciens esetén, akár félmelegre.

Minden olyan báriens esetén, amikor célmra a termék alkalmazása, kizárólag a felhasználó felelőssége annak meghatározása, hogy a termék a mellékelt használati utasításban rögzített információk alapján megfelelő-e az alkalmazásra.

Ha a termék a szavatosságját idón belül meghaladja/veszt, akkor, akkor felhasználó számára egyelőt rendelkezé-sre álló jogorvoslati lehetőségek, illetve a Vállalat egyetlen kötelezettsége a termék javítására vagy cseréjére terjed ki. Amennyiben törvény másképpen nem rendelkezik, a Vállalat nem felel semmilyen, ezen termékből vagy annak használatából eredő veszteségért és kárért, legyen az akár közvetlen, közvetett, különleges, véletlen vagy követ-keztelen, függetlenül a követelt veszteség vagy kár kel-vezésének elméletétől (az elméletiértéke korlátozás nélkül beleértve a szavatosságot, a szerződést, a gondatlanságot és a szigorú kötelezettséget). Amennyiben törvény másképpen nem rendelkezik, a Vállalat bívili semmilyen fél nem rendelkezik felhalmozással, affás szá-jgyulladás, a kolofoniummal, gyantával vagy hasonló hatóanyagokkal szembeni ismert érzékenység. Kerülni kell a termék közvetlen érzékszertörszerbe jutását. Szisztémás kezelésre nem alkalmas.

**Megjegyzés:** Az Enamel Pro Varnish lakk több órán át a nedves fogon is védőbevonatot képez, de tiltózt nyálkiválasztás esetén a lakk alkalmazását legjobb elhalasz-tani. Javasoljuk, hogy tájékoztassa a páciensrt, egyetlen kizárólag lágy ételeket a lakkal történő kezelést követő két órában. Minél hosszabb a szilárdulási idő, annál nagyobb a védelem. A páciens a felvitelt követő négy órában kívüli fogmosást a kezelő fogorvos miatt. Az alkoholtartalmú italok, a mellékelt használati utasításban részletezett, a lakk feloldódását, ezért a felvitelt követő legalább négy órárt ár kerülendő.

**Ellenjavallatok:** Fekélyes fogínygyulladás, affás szá-jgyulladás, a kolofoniummal, gyantával vagy hasonló hatóanyagokkal szembeni ismert érzékenység. Kerülni kell a termék közvetlen érzékszertörszerbe jutását. Szisztémás kezelésre nem alkalmas.

## GR

**Premier® Enamel Pro® Varnish**

**Βερνίκι φθορίουχου νατρίου 5%**

**• Σύνθεση ACP**

**Περιγραφή:** Το Βερνίκι Enamel Pro είναι ένα Βερνίκι φθορίουχου νατρίου (NaF) 5% το οποίο διαθέτει υψηλή αναδιηθητικότητα ενέργεια όταν εφαρμόζεται στο σμάλτο και τις επιφάνειες της οδοντίας. Το Βερνίκι Enamel Pro μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρά δόντια και σφίρει ένα φιλμ βερνίκου το οποίο κβάσει στο στόμα για να επιτρέπει τον οπτικό έλεγχο και την πιστοποίηση της εφαρμογής.

**Ενδείξεις χρήσης:** Το Βερνίκι Enamel Pro είναι ένα παρασκεύασμα που περιέχει φθόριο για την αντιμετώπιση οδοντικής βλάβης, όπως η απορροσμένη ενέργεια, και τη χημική βλάβη. Το Βερνίκι μπορεί να τοποθετηθεί σε επιφάνειες εραιοθών δοντιών και κάτω από προσωρινές αποκαταστάσεις και κονίαμα τοιγμάτων για τη στεγανοποίηση του εκτεθειμένου οδοντικού ιστού.

**Δοσολογία:** Για την αντιμετώπιση υπερευαισθησίας των δοντιών, στις περισσότερες περιπτώσεις, δύο εφαρμογές σε διάστημα αρκετών ημερών είναι επαρκείς για την απορροσμένη θερμότητα. Το προσωρινό φθόριο του βερνίκου Enamel Pro διασφαλίζει τη τέτοια τρόπο ώστε να μην αναμένονται οξείες ή χρόνιες επιδράσεις εάν εφαρμοστεί σύμφωνα με τις οδηγίες.

**Οδηγίες χρήσης: Παρακολούθηή χρήση τις κατά τη θεραπεία υπερευαισθηθών δοντιών.**
1. Δεν είναι αναγκαία προφυλακτική “προκαταρκτική θεραπεία” καθαρισμού και λείανσης πριν την εφαρμογή του βερνίκου, ωστόσο, η περιοχή υπό θεραπεία δεν θα πρέπει να έχει υπερβλάβη, ουσώδη,υψηλό, πλάκος.
2. Βγάλτε το επάνω κάλυμμα του περιέκτη δόσης για να εκθέσετε το βερνίκι και το βούρτσισμα για 2 ώρες. Αναμείξτε το βερνίκι με το βούρτσισμα του απακίτηρ. **Αναμείξτε καλά καθώς μπορεί να έχει ουμειδο χρωματισμό φάσης του σωματίου του βερνίκου κατά την αποθήκευση.**
3. Εφαρμόστε ένα πολύ λεπτό στρώμα βερνίκου ομοιόμορφα στην επιφάνεια υπό θεραπεία.
4. Το βερνίκι Enamel Pro σκληραίνει όταν ελθεί σ’ επαφή με το οαίο ή/και με νερό. Ο σκληρής μπορεί να φύγει αμέσως μετά την επίδραση του προϊόντος.
5. Εμφωδίσκιστες που σκληρύνουν και απορροσάται τα σκληρά τρόφιμα και τα ζεστά πορρώματα με τις επόμενες 4 ώρες και να απορροή το βούρτσισμα και το νήμα για 4 ώρες μετά την εφαρμογή.

**Σημείωση:** Το βερνίκι Enamel Pro καλύπτει επίσης υπαρκμένο δόντια με μια επιπρωρωή προστατευτικού φιλμ για αρκετές ώρες. Ωστόσο, ένα πρωτιώτερο να αποφευχθεί η επίδραση του βερνίκου πάνω από απορροσμένη ποσότητα οδόντιου, οι συνιστώμενα να πλυτε στον σάβηλο να τρως μόνο μαλακά τρόφιμα για δύο ώρες μετά τη θεραπεία με το βερνίκι. Περισσότερο χρόνος επαφής παρέχει μεγαλύτερη προστασία. Ο σάβηλο θα πρέπει να απορροή το βούρτσισμα των δοντιών που έχουν θεραπευτεί για τέτοσιες ώρες μετά την επίδραση. Τα αλκοολούχα ποτά, ή τα διαλυμένα σωματίκια, έκπλυση που περιέχουν αλκοόλ, μπορεί να επιρροσούν τη διάλυση του βερνίκου και θα πρέπει επίσης ν’ απορροσούνται για τουλάχιστον τέτοσιες ώρες μετά την επίδραση.

**Ανεπιθύησεις:** Εκδηδής ουλίδηα, σωματίδηα, γωνάτη

επαισθησία στην κολοφώνια (κολοφώνιο), το ρητίνεαίο ή παρόμοιες ουίες. Πρέπει να αποφευχθεί η άμεση κατάποση. Όχι για ουστηματική θεραπεία.

**Αλληλεπιδράσεις:** Όταν επαλαφθεί το βερνίκι Enamel Pro, δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα (ζεά) φθορίου οκάτα. Αλληλεπιδράσεις με Βερνίκι NaF 5% με επίδραση οδόντιου κατά τη διάρκεια της ίδιας ημέρας. Η συνήθης χρήση διοκίων φθορίου πρέπει να διακοπεί για 2-3 ημέρες μετά τη θεραπεία.

**Ανεπιθύησεις Αντιδράσεις:** Οδημητώδεις ηρήδηα άχει αναρροβεί μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις σε ορροσμένα πρόντια βερνίκου φθορίου, ιδικά μετά την επίδραση σε εκτεταμένες περιόσεις. Έχει παρουσιαστεί δόσηση, αν και σε εσραιικά μέτρας περιπτώσεις, σε άτομα που πάσχουν από σάβηλο. Έχει αναρροβεί ναυτία σε περιτώσιες εκτεταμένων επαλειψών. Εάν απαιτηθεί, το φιλμ βερνίκου μπορεί να απορροβεί με κιάο βούρτσισμα.

Τρόπος προμηθίας: Προμηθίσεται σε μεμονωμένες συσκευασίες με βερνίκι NaF 5% με επίδραση οδόντιου και πλήρωση περιέκτη (0,25mL ή 0,40mL). Προσγγή: Η ομοσπονδηάκή ναυθεαία των Η.Π.Α. προογγή: Η εταιρεία ενήα της ουσκευαία για πώληση από ή κατόνι ουνατης γιαντρώ ή οδοντιώτρω, για χρήση στη σωματίκη κοιλώτηα.
1. Δεν είναι αναγκαία προφυλακτική “προκαταρκτική θεραπεία” καθαρισμού και λείανσης πριν την εφαρμογή του βερνίκου, ωστόσο, η περιοχή υπό θεραπεία δεν θα πρέπει να έχει υπερβλάβη, ουσώδη,υψηλό, πλάκος.
2. Βγάλτε το επάνω κάλυμμα του περιέκτη δόσης για να εκθέσετε το βερνίκι και το βούρτσισμα για 2 ώρες. Αναμείξτε το βερνίκι με το βούρτσισμα του απακίτηρ. **Αναμείξτε καλά καθώς μπορεί να έχει ουμειδο χρωματισμό φάσης του σωματίου του βερνίκου κατά την αποθήκευση.**
3. Εφαρμόστε ένα πολύ λεπτό στρώμα βερνίκου ομοιόμορφα στην επιφάνεια υπό θεραπεία.
4. Το βερνίκι Enamel Pro σκληραίνει όταν ελθεί σ’ επαφή με το οαίο ή/και με νερό. Ο σκληρής μπορεί να φύγει αμέσως μετά την επίδραση του προϊόντος.
5. Εμφωδίσκιστες που σκληρύνουν και απορροσάται τα σκληρά τρόφιμα και τα ζεστά πορρώματα με τις επόμενες 4 ώρες και να απορροή το βούρτσισμα και το νήμα για 4 ώρες μετά την εφαρμογή.

**Εγγύηση και Περιωρημός Επιδράση:** Η Premier Dental Products Company (επαιρεία) εγγυάται ότι το Προϊόν δεν θα παρουσιάσει ελάττωματα στο υλικό και την παραγωγή. Η εταιρεία δεν παρέεί άλλες εγγυήσεις. Συγκεκριμένα και χωρίς περιοριώδη, η Επαιρεία δεν παρέεί κομίσια εγγύηση, απομωρή ή άλλα, ως προς την εφαρμοσιώτητα ή την κατάλληλότητα του Προϊόντος για αποδοήσιες οδοντικές επεράσεις. Για κιάο σάβηλο, στον οποίο προβλέπεται η χρήση του Προϊόντος, ο χρήτης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την προδορισμώ του κατά ποσόν το Προϊόν είναι κατάλληλο για τέτοια χρήση σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναφέρονται στις εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

Εάν το Προϊόν καταστεί ελαττωματικό εντός της περιόδου εγγύησης, η μώνη αποκαστώση που παρέχεται στο χρήτη και η μώνηη υπαροθήκη της Επαιρείας είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του Προϊόντος.

Εκτός εάν απαιτηθεί άλλως από το νόμο, η Επαιρεία δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε απώληη ή ζημία που απορροεί από αυτό το Προϊόν ή τη χρήση του, ανεάρτητα από το αν η εν λόγω απώληη ή ζημία είναι άμεση, έμμεση, οπυμωμική ή επακόλουθη και ανεάρτητα από τη θεωρία της ζημίας που υπσθίη (οι οποίες θεωρείες περιλαμβάνουν, χωρίς περιοριώδη, εγγύηση, ουμψθίση, αμέλεια και υπερωμωμένη σάβηλο). Εκτός εάν απαιτηθεί άλλως από το νόμο, κανένα άλλο συμβαλλόμενο μέρος εκτός από την Επαιρεία δεν ευσουοδοσείται να παρέεί σε οποιοδήποτε άλλο μέρος οποιοδήποτε πληροφοριες σχετικά με το Προϊόν, που αποκλίνουν από τις πληροφορίες που αναφέρονται στις εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

**Εγγύηση και Περιωρημός Επιδράση:** Η Premier Dental Products Company (επαιρεία) εγγυάται ότι το Προϊόν δεν θα παρουσιάσει ελάττωματα στο υλικό και την παραγωγή. Η εταιρεία δεν παρέεί άλλες εγγυήσεις. Συγκεκριμένα και χωρίς περιοριώδη, η Επαιρεία δεν παρέεί κομίσια εγγύηση, απομωρή ή άλλα, ως προς την εφαρμοσιώτητα ή την κατάλληλότητα του Προϊόντος για αποδοήσιες οδοντικές επεράσεις. Για κιάο σάβηλο, στον οποίο προβλέπεται η χρήση του Προϊόντος, ο χρήτης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την προδορισμώ του κατά ποσόν το Προϊόν είναι κατάλληλο για τέτοια χρήση σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναφέρονται στις εσώκλειστες οδηγίες χρήσης.

**Ανεπιθύησεις:** Εκδηδής ουλίδηα, σωματίδηα, γωνάτη

## TR

**Premier® Enamel Pro® Varnish**

**%Sodyum Floridli Diş Cilası • ACP formülü**

**Tanım:** Premier Enamel Pro Diş Cilası %5 Sodyum Floridli diş cilası olup diş emineleleri ve diş etlerine uygulandığında dişçilerin bir duyarlılığı giderici etki yaratır. Enamel Pro Diş Cilası nemli dişlerle kullanılabilir ve ağzda bir cila tabakası bırakır, böylece uygulamanın doğru yapılır yapılmadığı gözle kontrol edilebilir.

**Kullanım Endikasyonları:** Enamel Pro Diş Cilası diş etlerinde aşırı duyarlılığı tedavisinde uygulanır. Duyarlılığın azaltılmasında kullanılan ve florid içeren bir karışımdır. Bu diş cilası duyarlı köklerin yüzeylerini ve aşçıktaki diş etlerinin kapatılması amacıyla geçici restoratif işlemler ve çimentolardan altlarına konabilir.

**Dozaj:** Diş etlerinde aşırı duyarlılığın tedavisinde genel olarak birkaç gün arayla iki uygulama yapılrsa etkili bir tedavi edilebilir. Enamel Pro Diş Cilasındaki florid, talimatlarla uygun olarak yapıldığında akut veya kronik hiç bir yan etkiye neden olmayacağı bir dozajdır.

**Kullanım Talimatları: Aşırı duyarlı dişleri tedavi ederken lütfen bu talimatlara uyun.**

1. Diş cilası uygulandıktan önce bir “tedavi öncesi” profilaksis temizleme veya cilalama gerekmez, ancak tedavi uygulanı alanın plak birikiminden arınması önerilir.

**Garanti e limitasyon de sorumluluk:** A Empresa Premier Dental Products (“Empresa”) garante que o Produto estará isento de defeitos do material e de fabrico. A Empresa não faz outras garantias. Em particular e sem qualquer limitação, a Empresa não dá qualquer garantia, implícita ou de outra forma, quanto à comercialização ou aplicação para qualquer fim particular do Produto.

Para qualquer doente no qual a utilização do Produto seja contemplada, o utilizador é exclusivamente responsável por determinar se o Produto é adequado para essa utilização de acordo com as informações apresentadas nas instruções de utilização fornecidas.

Se o Produto estiver defeituoso dentro do período de garantia, a única resolução disponível para o utilizador é a única obrigação da Empresa será a reparação ou substituição do Produto.

Salvo exigido de outra forma por lei, a Empresa não será responsável por qualquer perda ou danos resultantes deste Produto ou do sua utilização, quer essa perda ou dano seja direto, indireto, especial, incidental ou consequential e independentemente da teoria de perda ou dano reclamada (cujas teorias incluem, sem limitação, garantia, contrato, negligência e responsabilidade objetiva). Salvo exigido de outra forma por lei, nenhuma outra parte para além da Empresa está autorizada a fornecer a qualquer outra parte quaisquer informações relativas ao Produto que se desviam das informações estipuladas nas instruções de utilização fornecidas.

**Not:** Enamel Pro Diş Cilası, birkaç saat boyunca koruyucu bir film kaplamasıyla nemli dişleri korur. Ancak, tedavi sonrası aşırı duyarlılığın giderilmesi için talimat verilmemesi tavsiye edilir. Dişle ne kadar uzun süreyle temas ederse koruma da o ölçüde fazla olacaktır. Hasta, uygulamadan sonra tedavi gören dişin dört saat boyunca fırçalanmamasıdır. Alkollü içkiler veya alkol içeren ağız çalkama solüsyonları, emilim çözümlerinin kullanılmasında nedeneyle bunların uygulamasından sonra en az dört saat kullanılmaması gerekir.

**Kontraindikasyonlar:** Ülseratif jivitit, ağız yanığı, kolofoni (kolofonyum), reçine veya benzer ajanlara karşı bilinen hassasiyet. Doğrudan yutulmamalıdır. Sistemik tedavi için değildir.

**Etkileşimler:** Enamel Pro Diş Cilası uygulandığında, florürlü jöleler gibi diğer florürlü preparasyonları aynı gün kullanılmamalıdır. Uygulandıktan sonra emilen olarak aynı florürlü tabletlere 2-3 gün ara verilmelidir.

**Ters reaksiyonlar:** Bazı florürlü diş cilalarının kullanımında önemli işleme vakaları sadece ender olarak ve özellikle yüzeylerde uzun süreli kullanımlarda rapor edilmiştir. Ender de olsa astımı hastalarda gözle bildirilmiştir.

## KO

**Premier® Enamel Pro® Varnish**

**5% 플루오르화 나트륨 바니쉬 • ACP 처방서**

**제품 설명:** Enamel Pro Varnish는 사기질 표면과 상아질 표면에 도포했을 때 강한 탈감각 작용을 갖는 플루오르화 나트륨