

premier® Enamel Pro®

IT

Queste istruzioni sono per tutti i sapori e grane della pasta profilatica Enamel Pro.

Istruzioni per l'uso

Da usarsi per le procedure di pulizia e lucidatura nell'ambito di un trattamento di profilassi somministrato da professionisti. Le paste Enamel Pro contenenti fluoro non sono considerate sostitutive di altre forme di terapia a base di fluoro. Le paste Enamel Pro sono concepite per l'uso da parte di individui addestrati per svolgere la profilassi dentaria. Nelle confezioni indicanti che Enamel Pro contiene fluoro, esso è presente ad una concentrazione dell'1,23% di ioni fluoro.

Precauzioni

Un'ingestione eccessiva di fluoro può provocare nausea. Le paste Enamel Pro contenenti fluoro vanno sputate e NON INGHIOTTITE.

La pasta per profilassi professionale Enamel Pro è disponibile nelle seguenti granulometrie:

Grana sottile - Per una lucidatura delicata. Ideale per i pazienti più giovani.

Grana media - Per le normali procedure di pulizia negli adulti in cui si desidera un alto livello di rimozione di placca e lucidatura.

Grana grossa - Per pazienti adulti con sostanziale accumulo di macchie.

Grana extra grossa - Per pazienti selezionati che presentano accumulo di macchie difficili da rimuovere.

Istruzioni per l'uso

Coppette di dosaggio unitario: ciascuna coppetta contiene abbastanza pasta Enamel Pro per una (1) procedura di profilassi.

Usando qualsiasi combinazione contrangolo/coppetta di gomma per profilassi disponibile commercialmente, riempire la coppetta premendone la parte anteriore nella pasta mentre si fa ruotare il contrangolo a bassa velocità. Il design a spira ha solo scopo estetico. Tutto il contenuto della coppetta offre gli stessi vantaggi ai denti del paziente. Nel corso di tutta la procedura, va mantenuta nella coppetta una quantità di pasta sufficiente ad evitare di surriscaldare la superficie del dente. Si raccomanda l'aspirazione della saliva del paziente per evitare l'eccessiva diluizione e l'ingestione della pasta.

Attenzione

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti o dietro loro prescrizione.

Conservare a temperatura ambiente. Tenere lontano dalla luce solare diretta. Non usare dopo la data di scadenza.

Garanzia e limitazione di responsabilità

Premier Dental Products Company ("Azienda") garantisce questo prodotto come esente da difetti nei materiali e nella fabbricazione. L'azienda non rilascia alcuna altra garanzia. In particolare, e senza alcuna limitazione, l'Azienda non rilascia alcuna garanzia, implicita o esplicita relativa alla commerciabilità o all'idoneità a usi particolari del prodotto.

L'utilizzatore per il quale è previsto l'uso del prodotto si assume la piena responsabilità di decidere se il prodotto è adatto a tale uso in base alle informazioni riportate nelle indicazioni per l'uso ivi allegate.

Se il prodotto si rivela difettoso entro il periodo di validità della garanzia, gli unici rimedi a disposizione dell'utilizzatore, e i soli obblighi da parte dell'Azienda, sono la riparazione o la sostituzione del prodotto.

Se non diversamente previsto dalla legge, l'Azienda non sarà ritenuta responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo Prodotto o dal suo utilizzo, che tale perdita o danno sia diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, e qualunque sia la cagione della perdita o del danno sostenuto (tali cagioni includono, senza limitazione, garanzia, contratto, negligenza e responsabilità oggettiva). Se non diversamente previsto dalla legge, nessun soggetto diverso dall'Azienda è autorizzato a fornire a terzi qualsiasi informazione relativa al prodotto che si discosti dalle informazioni riportate nelle indicazioni per l'uso ivi allegate.

premier® Enamel Pro®

RU

Эти инструкции применимы к профилактическим пастам Enamel Pro со всеми вкусами и степенями зернистости.

Показания к применению

Эти пасты предназначены для чистки и полировки зубов в соответствии с назначенным врачом профилактическим лечением. Фторсодержащие пасты Enamel Pro не заменяют других видов терапии с использованием соединений фтора. Применять пасты Enamel Pro могут только лица, обученные проведению профилактических стоматологических процедур. В пастах Enamel Pro, на упаковках которых указано, что они содержат фтор, этот элемент присутствует в концентрации 1,23% в пересчете на ионы фтора.

Меры предосторожности

Проглатывание чрезмерного количества фторсодержащих соединений может вызвать тошноту. Фторсодержащие пасты Enamel Pro следует сплевывать и ни в коем случае НЕ ГЛОТАТЬ.

Профессиональная профилактическая паста Enamel Pro выпускается со следующими степенями зернистости:

Мелкозернистая – для легкой полировки. Идеально подходит для пациентов младшего возраста.

Среднезернистая – для выполнения обычных процедур чистки зубов у взрослых пациентов, когда требуется интенсивная полировка и удаление налета.

Крупнозернистая – для взрослых пациентов с большим количеством зубного налета.

Особо крупнозернистая – для отдельных пациентов, у которых зубной налет плохо поддается удалению.

Инструкции по применению

Чашечки с разовой дозой: каждая чашечка содержит количество пасты Enamel Pro, достаточное для одной (1) профилактической процедуры.

В случае использования доступных в продаже профессиональных комплектов резиновых чашечек для угловых наконечников, заполните чашечку, втиснув ее лицевой стороной в пасту и медленно вращая угловой наконечник. Дизайн в виде завитков имеет исключительно эстетические цели. Все содержимое чашечки принесет одинаковую пользу для зубов пациента. С целью предотвращения перегрева зубной поверхности во время процедуры, на чашечке следует поддерживать достаточное количество пасты. Во избежание чрезмерного разбавления и проглатывания пасты во время процедуры рекомендуется удалять слюну.

Premier Dental®

Made in U.S.A.

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

Medical Products Laboratories, Inc., Philadelphia, PA U.S.A.

For SDS visit www.premusa.com or call Premier at 610-239-6000.

United States Pat. No. US 5,895,641; US 5,571,502; US 6,159,448 and US 6,485,708

Внимание!

Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.

Хранить при комнатной температуре. Предохранять от воздействия прямого солнечного света. Не использовать после истечения срока годности.

Гарантия и ограничение ответственности

Компания Premier Dental Products Company («Компания») гарантирует, что продукт не имеет дефектов материала и изготовления. Компания не дает никаких других гарантий. В частности, и без ограничения, Компания не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении годности продукта для продажи или пригодности для какой-либо конкретной цели.

Пользователь несет полную ответственность перед любым пациентом, у которого планируется использовать продукт, за определение пригодности продукта для такого использования в соответствии с информацией, изложенной в прилагаемой инструкции по применению.

При обнаружении дефекта продукта в течение гарантийного срока единственным доступным средством правовой защиты пользователя и единственным обязательством Компании является ремонт или замена продукта.

Если иное не предусмотрено законом, Компания не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб, возникшие из-за этого продукта или его использования, независимо от того, являются ли такие убытки или ущерб прямыми, косвенными, специальными, случайными или последующими, а также независимо от заявленного обоснования убытков или ущерба (такие обоснования включают, без ограничения, гарантии, контракт, небрежность и безусловную ответственность). Если иное не предусмотрено законом, ни одна из сторон, кроме Компании, не уполномочена предоставлять любой другой стороне какую-либо информацию, касающуюся продукта, которая отличается от информации, изложенной в прилагаемой инструкции по применению.

premier® Enamel Pro®



US/UK Professional Prophylaxis Paste (Amorphous Calcium Phosphate)

FR Pâte à Prophylaxie Professionnelle (Phosphate de Calcium Amorphe)

ES Pasta Profiláctica Profesional (Fosfato de Calcio Amorfo)

DE Professionelle Prophylaxepaste (Amorphes Kalziumphosphat)

IT Pasta Professionale per Profilassi (Fosfato di Calcio Amorfo)

RU Профессиональная профилактическая паста (Аморфный фосфат кальция)

US/UK

These instructions cover all Enamel Pro Prophylaxis Paste flavors and grinds.

Indications for Use

To be used for cleaning and polishing procedures as part of a professionally administered prophylaxis treatment. Enamel Pro pastes containing fluoride are not considered a replacement for other forms of fluoride therapy. Enamel Pro is for use only by individuals trained to perform a dental prophylaxis. In packages indicating that Enamel Pro contains fluoride, it is present at a concentration of 1.23% fluoride ion.

Precautions

Excessive ingestion of fluoride can cause nausea. Enamel Pro pastes containing fluoride should be expectorated and NOT SWALLOWED.

Enamel Pro Professional Prophylaxis Paste is available in the following grits:

Fine – For gentle polishing. Ideal for younger patients.

Medium – For normal adult cleaning procedures where a high level of polish and plaque 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.

Directions for Use

Unit dose cups: Each cup contains enough Enamel Pro paste for one (1) prophylaxis procedure.

Using any commercially available prophylaxis angle-rubber cup combination, fill the cup by pressing the face of the cup into the paste while running the angle at low speed. The "Swirl" design is for aesthetic purposes only. All contents in the cup will provide the same benefits to your patient's teeth. Throughout the procedure, sufficient paste should be maintained on the cup to avoid overheating of the tooth surface. Saliva evacuation is recommended to avoid excessive dilution and swallowing of the paste.

Caution

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Store at room temperature. Keep out of direct sunlight. Do not use after expiration date.

Warranty and Limitation of Liability

Premier Dental Products Company ("Company") warrants that the Product will be free from defects in material and manufacture. Company makes no other warranties. In particular, and without limitation, Company makes no warranty, implied or otherwise, as to the Product's merchantability or fitness for any particular purpose.

For any patient on whom use of the Product is contemplated, user is solely responsible for determining whether the Product is suitable for such use according to the information set forth in the enclosed directions for use.

If the Product is defective within the warranty period, the sole remedy available to user, and the sole obligation of Company, shall be the Product's repair or replacement.

Unless otherwise required by law, Company will not be liable for any loss or damage arising from this Product or its use, whether such loss or damage is direct, indirect, special, incidental or consequential, and regardless of the theory of loss or damage asserted (which theories include, without limitation, warranty, contract, negligence and strict liability). Unless otherwise required by law, no party other than the Company is authorized to provide to any other party any information concerning the Product which deviates from the information set forth in the enclosed directions for use.

premier® Enamel Pro®

FR

Ces instructions s’appliquents pour toutes les saveurs et grains de la pâte à prohyllaxie Enamel Pro.

Indications

Pour les procédures de nettoyage et de polissage en tant que traitement prophylactique administré de façon professionnelle.Les pâtes Enamel Pro contiennent du fluorure et ne sont pas considérées comme alternatives d’autres formes de thérapie au fluorure. Enamel Pro est conçu pour être utilisé par des personnes formées pour administrer des procédures dentaires de prophylaxie. Dans les emballages indiquant que le produit Enamel Pro contient du fluorure, la teneur en ions fluorure est de 1.23%.

Précautions

L’ingestion excessive de fluorure peut causer des nausées. Les pâtes Enamel Pro contiennent du fluorure qui devrait être expectoré et NON PAS AVALÉ.

La pâte à prophylaxie professionnelle Enamel Pro est disponible dans les sables suivants:

Fin - Pour un polissage doux. Idéal pour les patients plus jeunes.

Moyen - Pour des procédures normales de nettoyage pour les adultes là où un niveau élevé de polissage et d’élimination de la plaque est nécessaire.

Gros grains - Pour les patients adultes dont les dents présentent des taches incrustées substantielles.

Gros grains extra - Pour les patients dont les dents présentent des taches incrustées difficiles à éliminer.

Mode d’emploi

Cuillères dosées: Chaque cuillère contient assez de pâte Enamel Pro pour une (1) procédure de prophylaxie.

Utiliser n’importe quel contre-angle à prophylaxie disponible sur le marché combiné à une cupule en caoutchouc. Remplir la cupule en pressant la face de la cupule dans la pâte tout en faisant fonctionner le contre-angle à basse vitesse. Le design “ondulé” est à des fins esthétiques uniquement. Tout le contenu de la cupule procurera les mêmes bénéfices aux dents de vos patients. Pendant la procédure, on doit maintenir suffisamment de pâte dans la cupule pour éviter la surchauffe de la surface de la dent. On recommande l’évacuation de la salive afin d’éviter une dilution excessive et que le patient n’avale la pâte.

Attention

Les lois fédérales américaines restreignent ce produit à la vente par et /ou selon l’ordonnance d’un dentiste.

Entreposer à la température de la pièce. Éviter d’exposer le produit à la lumière directe du soleil. De pas utiliser après la date de péremption du produit.

Garantie et limitation de responsabilité Premier Dental Products Company (« l’entreprise ») garantit que le produit sera libre de défauts de matériel et de fabrication. L’entreprise ne fait 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 est défectueux durant la période de garantie, le seul recours disponible à l’utilisateur, et la seule obligation de l’entreprise, sera la réparation ou le 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, la négligence et la responsabilité stricte). 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, à une autre partie.

ES

Estas instrucciones se refieren a todos los sabores y granos de la Pasta Profiláctica Enamel Pro.

Indicaciones para el uso

El producto se usa en procedimientos de limpieza y pulido como parte de un tratamiento profiláctico administrado profesionalmente. Las pastas Enamel Pro que contienen fluoruro no se consideran un reemplazo para otras formas de terapia con fluoruro. Enamel Pro sólo debe ser utilizado por personas adiestradas para realizar profilaxis dentales. Los paquetes de Enamel Pro indican contenido de fluoruro, tienen una concentración de iones de fluoruro de 1,23%.

Precauciones

La ingestión excesiva de fluoruro puede causar náusea. Las pastas Enamel Pro que contienen fluoruro se deben expectorar, NO SE DEBEN TRAGAR.

La Pasta Profiláctica Profesional Enamel Pro se ofrece en los siguientes granos:

Fino - Para pulido suave. Ideal para pacientes más jóvenes.

Medio - Para procedimientos de limpieza normales en adultos en los que se desea obtener un elevado nivel de pulido y remoción de placa.

Grueso - Para pacientes adultos que tienen dientes muy manchados.

Extra grueso - Para aquellos pacientes selectos cuyos dientes tienen fuertes manchas difíciles de limpiar.

Instrucciones de uso

Copa de unidosis: Cada copa contiene suficiente pasta Enamel Pro para un (1) procedimiento profiláctico.

Utilizando cualquier combinación de copas de goma disponibles en el mercado para aplicador profiláctico, presione la cara de la copa contra la pasta para llenarla mientras mantiene al aplicador encendido a baja velocidad. El diseño en “espiral” es para fines estéticos únicamente. Todo el contenido en la copa ofrecerá los mismos beneficios para los dientes de sus pacientes. Durante todo el procedimiento se debe mantener una cantidad adecuada de pasta en la copa para evitar que se sobrecaliente la superficie de los dientes. Se recomienda evacuar la saliva para evitar la dilución excesiva y la ingestión de la pasta.

Precaución

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a dentistas o según las instrucciones del dentista.

Almacénese a temperatura ambiente. Manténgase alejado de la luz solar directa. No se use después de la fecha de vencimiento.

Garantía y limitación de responsabilidad civil Premier Dental Products Company (“Compañía”) garantiza que el Producto estará libre de defectos de material y fabricación. La Compañía no ofrece ninguna otra garantía. Particularmente, y sin limitaciones, la Compañía no brinda garantías, implícitas ni de otro tipo, respecto a la comerciabilidad o aptitud del Producto para cualquier propósito específico.

Respecto a cualquier paciente para el que se considere 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 falla durante el período de garantía, la única solución al alcance del usuario y la única obligación de la Compañía serán 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.

DE

Diese Gebrauchsanweisung gelten für alle Geschmacksrichtungen und Körnungen der Enamel Pro Prophylaxepaste.

Hinweise zur Anwendung

Zur Anwendung im Rahmen von Reinigungs- und Polierbehandlungen als Teil einer zahnärztlichen Prophylaxebehandlung bestimmt. Enamel Pro-Pasten, die Fluorid enthalten, sind kein Ersatz für andere Formen der Fluoridbehandlung. Enamel Pro ist nur von auf dem Gebiet der Dentalprophylaxe ausgebildete Personen anzuwenden. Wenn Enamel Pro nach der Packungsangabe Fluorid enthält, beträgt die Fluoridion-Konzentration 1,23 %.

Vorsichtsmaßnahmen

Verschlucken von übermäßigen Fluoridmengen kann zu Übelkeit führen. Fluorid enthaltende Enamel Pro-Pasten sollten ausgespiesen und NICHT GESCHLUCKT werden.

Enamel Pro Professionelle Prophylaxepaste gibt es in den folgenden Körnungen:

Fein - Zum milden Polieren. Ideal geeignet für junge Patienten.

Mittel - Für normale Reinigungsbehandlungen bei Erwachsenen, bei denen ein starkes Polieren und eine gründliche Plaqueentfernung erwünscht ist.

Grob - Für erwachsene Patienten mit erheblichen Verfärbungen.

Extragrob - Für jene ausgewählten Patienten, bei denen Verfärbungen schwer zu entfernen sind.

Gebrauchsanweisungen

Einzeldosisbehälter: Jeder Behälter enthält genug Enamel Pro-Paste für eine (1) Prophylaxebehandlung.

Bei Verwendung einer handelsüblichen Kombination aus Prophylaxe-Winkelstück und Polierkelch den Polierkelch füllen, indem der Kelch in die Paste gedrückt wird, während das Winkelstück mit geringer Drehzahl läuft. Das „Wirbelmuster“ dient nur ästhetischen Zwecken. Der gesamte Inhalt des Behälters bietet unabhängig von der Farbe den gleichen Poliernutzen. Während der Behandlung sollte genug Paste im Kelch verbleiben, um eine Überhitzung der Zahnoberfläche zu verhindern. Speichelabsaugen ist empfohlen, damit eine übermäßige Verdünnung und Verschlucken der Paste verhindert wird.

Vorsicht

Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Zahnärzte.

Bei Zimmertemperatur lagern. Vor direkter Sonnenlichtbestrahlung schützen. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Garantie und Haftungsbeschränkung Die Premier Dental Products Company („das Unternehmen“) garantiert, dass das Produkt frei von Material- und Fabrikationsfehlern ist. Das Unternehmen gibt keine weiteren Garantien. Insbesondere gibt das Unternehmen keine implizite oder sonstige Garantie bzgl. der Verkehrsfähigkeit und der Gebrauchstauglichkeit des Produkts.

Bei jedem Patienten, bei dem das Produkt zur Anwendung kommen soll, ist der Anwender alleine dafür verantwortlich, zu entscheiden, ob das Produkt gemäß der beiliegenden Gebrauchsanleitung für eine solche Anwendung passend ist. Falls das Produkt innerhalb des Garantiezeitraums defekt ist, besteht das einzige Recht des Anwenders und die einzige Verpflichtung des Unternehmens in der Reparatur oder dem Ersatz des Produkts.

Falls gesetzlich zulässig, ist das Unternehmen nicht für Verluste oder Schäden aufgrund des Produkts oder seiner Anwendung verantwortlich, unabhängig davon, ob es sich um direkte, indirekte, bestimmte, zufällige oder Folgeschäden handelt, und

gleichgültig, welche Vermutungen für Schäden oder Verluste angezeigt werden (Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit und Gefährdungshaftung). Falls nicht gesetzlich vorgeschrieben, ist keine andere Partei als das Unternehmen autorisiert, einer anderen Partei Informationen über das Produkt zur Verfügung zu stellen, die von den Informationen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung abweichen.