

5% Sodium Fluoride Varnish for the treatment of dental hypersensitivity



PROFISIL® FLUORIDE VARNISH

INSTRUCTIONS FOR USE Gebrauchsinformation / Mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing / Instrucción по использованию / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Kullanım Kilavuzu / Instruções de uso / Instrukcja użycia / Инструкция із застосування / 取扱説明書 / تعليمات الاستخدام

For dental professional use only. Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.	
--	--

Manufacturer: Kettenbach GmbH & Co. KG Im Heerfeld 7 35713 Eschenburg Germany	Distributed in the U.S. by: Kettenbach LP 62-64 Enter Lane Islandia, NY 11749 USA	CE 0123 37472 / 2225 Made in Germany www.kettenbach.com
--	--	---

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Profisil® Fluoride Varnish hält über mehrere Stunden sicher an der Zahnoberfläche und setzt dabei Fluoridionen frei. Der Lack enthält 5% Natriumfluorid in einem schleimhautfreundlichen Dimeticongel mit angenehmem Geschmack. Der Lack ist in den Varianten Mint, Beere und geschmacksneutral erhältlich.

Anwendungsgebiete

Profisil® Fluoride Varnish ist ein 5% Fluoridlack, der bei der Behandlung von hypersensiblen Zähnen einen mechanischen Verschluss der Dentinkanäle erzeugt.

Patientenzielgruppe

Patienten, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Potentielle allergene Stoffe

Natürliches und künstliches Beerenaroma.

Kontraindikationen

Ulzrierende Zahnfleisch- oder Mundschleimhautentzündungen.

Dieses Produkt nicht bei Personen mit bekannter Fluoridunverträglichkeit anwenden. Bei Anzeichen einer Entzündung oder allergischen Reaktion die Verwendung sofort abbrechen und das Produkt bei diesem Patienten nicht weiter anwenden.

Warnhinweise

Allergische Reaktionen auf das Produkt können bei sensiblen Personen nicht ausgeschlossen werden. Eine Sensibilisierung durch Kontakt mit der Haut / den Schleimhäuten ist möglich.

Vorsichtsmaßnahmen

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums anwenden.
Die Lacks dürfen keine anderen fluoridhaltigen Produkte verwendet werden.

Angemessene Schutzmaßnahmen ergreifen (z. B. Handschuhe und Schutzbrille tragen).
Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt: Sofort gründliches ausspülen mit Augendusche oder Wasser. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich an einen Arzt.

Kontakt mit Kleidung vermeiden, da eine dauerhafte Schädigung von Bekleidung nicht ausgeschlossen werden kann.
Die Komponenten sind aus hygienischen Gründen für den Einmalgebrauch bestimmt.

Sicherheitsdatenblätter finden Sie unter www.kettenbach.de.

Allgemeine Hinweise

Profisil® Fluoride Varnish kann auf alle Zahnoberflächen aufgetragen werden, auch auf schwierig zu erreichende Bereiche. Vor der Anwendung ist keine prophylaktische Reinigung erforderlich. Wird eine prophylaktische Reinigung durchgeführt, den Lack nach dem Scaling und Polieren auftragen. Die Zähne müssen vor dem Auftragen des Lacks nicht getrocknet werden.

Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch sicherstellen, dass die Versiegelung der Verpackungsfolie intakt ist. Die Folie des Einzeldosis-Blisters vorsichtig abziehen. Die Folie in der Nähe der Bürste anheben und die Bürste entfernen. Die übrige Folie abziehen und den Lack freilegen.

Vor der Anwendung den Inhalt mit dem borstensen Ende der beliegenden Applikatorbürste vermischen, bis eine homogene Masse entstanden ist. Die Bestandteile des Lacks können sich bei längerer Lagerung unten in der Verpackung absetzen.

Mit der beliegenden Applikatorbürste eine dünne, gleichmäßige Schicht auf alle betroffenen Zahnoberflächen auftragen.

Der Einzeldosis-Blistert enthält ausreichend Lack für die Behandlung aller betroffenen Zähne des Ober- und Unterkiefers. Direkt nach der Anwendung nicht ausspülen lassen oder absaugen.

Nach Anwendung des Lacks den Patienten anweisen, mindestens vier Stunden lang nicht die Zähne zu putzen und keine Zahnselbe zu verwenden sowie auf heiße Getränke und alkoholhaltige Produkte (z. B. Getränke, Mundspülungen usw.) zu verzichten und nur bei Bedarf weitere Lebensmittel zu verzehren.

Profisil® Fluoride Varnish sollte alle sechs Monate oder nach Empfehlung des Arztes aufgetragen werden.

Informationen für den Patienten

Heute wurde ein Lack mit 5% Natriumfluorid auf Ihre Zähne aufgetragen. Diese Behandlung schafft auf sichere Weise eine Schutzschicht für Ihre Zahnoberflächen. Um die bestmögliche Wirkung zu erzielen, beachten Sie nach Verlassen unserer Praxis bitte die folgenden Empfehlungen:

Putzen Sie mindestens vier Stunden lang nicht die Zähne und verwenden Sie keine Zahnselbe. Warten Sie falls möglich bis zum nächsten Morgen, bevor Sie Ihre normale Mundhygiene wieder aufnehmen.

Vermeiden Sie mindestens vier Stunden lang heiße Getränke und alkoholhaltige Produkte (z. B. Getränke, Mundspülungen usw.) und essen Sie nur bei Bedarf weitere Lebensmittel.

Reinigung und Desinfektion

Die Komponenten des Profisil® Fluoride Varnish sind aus hygienischen Gründen für den Einmalgebrauch bestimmt.

Lagerungsbedingungen

Trocknen und vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren. Das Produkt bei 10°C/50°F –25°C/77°F aufbewahren.

Zusammensetzung

Polydimethylsiloxane, 5% Natriumfluorid, entsprechend 22,6 mg /g Fluoridionen, Stevia®, Xylitol®, filmbildendes organisches Polymer, Aroma*, *nicht enthalten in der Variante „unflavored“

Bei der Produktion des Profisil® Fluoride Varnish werden keine Produkte verwendet, die Gluten, Erdnüsse, Nüsse, Soja, Sesam, Mais, Schalentiere, Eier oder Milchprodukte enthalten.

Entsorgung

Die leere Blisterfolie und die Bürsten entsprechend den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

Warenzeichen

Profisil® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Kettenbach GmbH & Co. KG.

Hinweis

Nicht alle Kettenbach-Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Nur für den Gebrauch durch dentales Fachpersonal.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, übernimmt die Kettenbach GmbH & Co. KG keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Die Angaben über Kettenbach-Produkte beruhen auf umfangreicher Forschung und anwendungstechnischer Erfahrung. Wir vermitteln diese Ergebnisse nach bestem Wissen, behalten uns aber technische Änderungen zur Produktentwicklung vor. Das entbindet den Benutzer dieser Produkte jedoch nicht davon, die Empfehlungen und Angaben bei Gebrauch zu beachten.

Stand der Information: 27. Mai 2025

ENGLISH

Product Description

Profisil® Fluoride Varnish is designed to securely adhere to the tooth surface for several hours while releasing fluoride ions. The varnish contains 5% sodium fluoride suspended in a mucosa-friendly, pleasantly flavored dimethicone gel. The varnish is available in following versions: mint, berry and unflavored.

Indications

Profisil® Fluoride Varnish is a 5% sodium fluoride varnish which produces mechanical occlusion of the dental tubules in the treatment of tooth hypersensitivity.

Patient Target Group

Patients being treated in the context of a dental procedure.

Potential Allergic Substances

Natural and artificial berry flavor.

Contraindications

Ulcerative gingivitis and stomatitis.

Do not use this product on any individual who has a known intolerance to fluoride. If any signs of inflammation or allergic reaction occur, discontinue use immediately and refrain from further use with this patient.

Warnings

Allergic reactions to the product cannot be ruled out in sensitive persons.

Sensitization through contact with skin/mucous tissue is possible.

Cautions

Keep out of reach for children.

Do not use after the expiration date.

Do not use other products containing fluoride within 24 hours of using the varnish.

Take the appropriate protective measures (e.g. wear gloves and safety glasses).

Avoid contact with the eyes. If there is accidental contact with the eyes: rinse immediately and thoroughly with an eye wash or water. Consult a medical doctor if problems arise or persist.

Avoid contact with clothing, as permanent damage to clothes cannot be excluded.

For hygienic reasons, the components are intended for single use only. Safety data sheets are available at www.kettenbach.com.

General Notes

Profisil Fluoride Varnish can be applied to all affected tooth surfaces, even to difficult accessible areas. A prophylactic cleaning is not required prior to use. If a prophylactic cleaning is performed, apply the varnish following scaling and polishing. Unnecessary to dry teeth prior to application of the varnish gel.

Instruction for use

Assure that the seal of the package foil is intact prior to use.

Peel off the single dose blister foil carefully. Lift the foil near the brush and remove the brush. Peel back the remaining foil to expose the varnish.

Using the supplied applicator brush, mix contents briefly to homogenize the contents prior to application using the non-brush end of the applicator brush. Constituents of varnishes tend to settle on the bottom of the package in storage.

Using the supplied applicator brush, apply a thin, even layer to all affected surfaces of the dentition.

The single dose blister contains sufficient varnish to cover all affected teeth of both the upper and lower arch. Do not rinse or suction immediately after use.

After application of the varnish, instruct the patient to refrain from brushing and flossing, avoid hot drinks and products containing alcohol (i.e.: beverages, oral rinses, etc.) and eat only soft food if necessary for at least four hours.

Profisil® Fluoride Varnish is to be applied every six months or as recommendedby clinician.

Information for the patient

5% sodium fluoride varnish was applied to your teeth today. This treatment safely delivers a protective coating to your tooth surfaces. To obtain the maximum benefit, we ask that you follow these recommendations after you leave our office: Do not brush or floss for at least four hours. If possible, wait until tomorrow morning to resume to normal oral hygiene.

Avoid hot drinks and products containing alcohol (i.e.: beverages, oral rinses, etc.) and eat only soft food if necessary for at least four hours.

Cleaning and Disinfection

The components of Profisil® Fluoride Varnish are intended for single use only.

Storage Conditions

Store dry, protected from sunlight.

The product must be stored between 10°C/50°F –25°C/77°F.

Composition

Polydimethylsiloxanes, 5% sodium fluoride equivalent to 22,6 mg /g fluoride ion, stevia®, xylitol®, film forming organic polymer, flavor*, *not included in the „unflavored“ version

This formula is not made with products containing gluten, peanuts, tree nuts, soy, sesame, corn, shellfish, egg or dairy.

Disposal

The empty blister foil and brushes should be disposed in accordance with the local regulation.

Trademarks

Profisil® is a registered trademark of Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Selected Kettenbach materials/products are available in certain markets only.

For dental professional use only. Caution: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of licensed dental professionals.

If serious incidents occur that are related to the product, please immediately contact the manufacturer and the competent authority.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Kettenbach GmbH & Co. KG will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the legal basis asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

The information provided for Kettenbach products is based on comprehensive research and experience in application technology. Results are furnished to the best of our knowledge, subject to technical changes within the framework of product development.

However, users must comply with and consider all recommendations and information in connection with any use of the product. Updated: May 27, 2025

FRANÇAIS

Description du produit

Profisil® Fluoride Varnish a été développé pour obtenir une bonne adhérence à la surface dentaire pendant plusieurs heures tout en permettant la libération d'ions fluorure. Ce vernis contient 5% de fluorure de sodium en suspension dans un gel à base de diméthicone doux pour la muqueuse et agréablement parfumé. Le vernis est disponible dans les versions suivantes : menthe, fruits rouges et neutre.

Indications

Profisil® Fluoride Varnish est un vernis à 5% de fluorure de sodium qui génère une occlusion mécanique des tubuli dentinaires dans le traitement de l'hypersensibilité dentaire.

Groupe de patients ciblés

Patients soignés dans le cadre d'un traitement bucco-dentaire.

Substances potentiellement allergènes

Arôme fruits rouges naturel et artificiel.

Contre-indications

Gingivite ulcéro-nécrotique et stomatite ulcéro-membraneuse.

Ne pas utiliser ce produit chez un individu présentant une intolérance connue au fluorure. En cas d'apparition d'un quelconque signe d'inflammation ou de réaction allergique, interrompre immédiatement l'utilisation et éviter tout utilisation ultérieure chez le patient concerné.

Attention

Des réactions allergiques au produit ne peuvent pas être écartées chez les personnes sensibles. Une sensibilisation par contact avec la peau / les muqueuses est possible.

Prudence

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Ne pas utiliser d'autres produits contenant du fluorure dans les 24 heures suivant l'utilisation du vernis.

Prendre les mesures de protection appropriées (p. ex. porter des gants et des lunettes de sécurité).

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux : rincer immédiatement et avec précaution au moyen d'un produit oculaire ou avec de l'eau. Consulter un médecin en cas de problèmes notamment ceux persistants.

Éviter tout contact avec les vêtements, puisque des dommages permanents aux vêtements ne peuvent pas être exclus.

Pour des raisons hygiéniques, les composants sont réservés à un usage unique.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur le site www.kettenbach.com.

Remarques générales

Profisil® Fluoride Varnish peut être appliqué sur toutes les surfaces dentaires affectées, même les zones difficiles d'accès. Un nettoyage prophylactique n'est pas nécessaire avant l'utilisation. En cas de nettoyage prophylactique, appliquer le vernis après le détartrage et le polissage. Il n'est pas nécessaire de sécher les dents avant l'application du vernis en gel.

Mode d'emploi

S'assurer que le sceau du film de conditionnement est intact avant utilisation.

Soulever délicatement le film du blister unidose. Décoller le film à proximité de la brosette avant de le retirer. Éliminer les résidus de film afin d'exposer le vernis.

À l'aide de la brosette d'application fournie, mélanger brièvement les composants afin d'homogénéiser le contenu avant toute application à l'aide de l'extrémité sans brosette de la brosette d'application. Les composants des vernis ont tendance à se déposer au fond du conditionnement lorsqu'il est rangé.

À l'aide de la brosette d'application fournie, appliquer une fine couche homogène sur toutes les surfaces touchées de la dentition.

Le blister unidose contient suffisamment de vernis pour couvrir toutes les dents touchées des arcades supérieure et inférieure. Ne pas rincer ni aspirer immédiatement après usage.

Après application du vernis, inviter le patient à éviter de se brosser les dents et de passer du fil dentaire, à éviter les boissons chaudes et les produits contenant de l'alcool (comme les boissons, les bains de bouche, etc.) et à ne consommer que des aliments mous, si nécessaire pendant au moins quatre heures.

Profisil® Fluoride Varnish doit être appliqué tous les six mois ou selon les recommandations du clinicien.

Informations aux patients

Un vernis à base de 5 % de fluorure de sodium a été appliqué sur vos dents aujourd'hui. Ce traitement génère en toute sécurité un revêtement protecteur à la surface de vos dents. Afin d'en tirer le plus grand bénéfice, nous vous prions de bien vouloir suivre ces recommandations lorsque vous quittez notre cabinet :

Ne vous brosser pas les dents et n'utilisez pas de fil dentaire pendant au moins quatre heures. Si possible, attendez demain matin pour reprendre une hygiène bucco-dentaire normale.

Évitez les boissons chaudes et les produits contenant de l'alcool (comme les boissons, les bains de bouche, etc.) et ne consommez que des aliments mous, si nécessaire pendant au moins quatre heures.

Nettoyage et désinfection

Les composants de Profisil® Fluoride Varnish sont réservés à un usage unique.

Conditions de stockage

Conserver au sec, à l'abri de la lumière solaire directe.

Le produit doit impérativement être conservé entre 10°C/50°F –25°C/77°F.

Composition

Polydimethylsiloxanes, fluorure de sodium à 5% équivalent à 22,6 mg /g d'ions fluorure, stévia®, xylitol®, polymère organique filmogène, arôme*, *non inclus dans la version „unflavored“

Profisil® Fluoride Varnish n'est pas faite avec des produits contenant du gluten, d'arachide, de noix, de soja, de sésame, de maïs, de crustacés, d'œufs ou de produits laitiers.

Élimination

Le blister vide, le film et les brosettes doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

Marques déposées

Profisil® est une marque déposée de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Note

Les matériaux Kettenbach ne sont disponibles que dans des pays déterminés.

Usage réservé aux professionnels de santé bucco-dentaire.

En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter immédiatement le fabricant et les autorités responsables.

Responsabilité limitée

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est légalement admissible, la société Kettenbach GmbH & Co. KG n'endosse aucun responsabilité pour ce qui est de pertes ou de dégâts causés à la suite de l'utilisation de ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, auxiliaires ou consécutifs, indépendamment de la situation juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Les informations fournies sur les produits Kettenbach sont basées sur des recherches approfondies et une vaste expérience des applications technologiques. Les résultats sont fournis au mieux de notre connaissance et sont sujets à des modifications techniques dans le cadre du développement de nos produits. Il est cependant nécessaire que les utilisateurs suivent et prennent en compte toutes les recommandations et les informations en rapport avec chaque utilisation.

Mise à jour : le 27 mai 2025

NEDERLANDS

Productbeschrijving

Profisil® Fluoride Varnish blijft meerdere uren lang goed aan het tandoppervlak hechten en geeft daarbij fluoride-ionen af. De lak bevat 5% natriumfluoride in een slijmvliefsriendelijke dimeticongel met een aangename smaak. De lak is verkrijgbaar in de varianten mint, bessen en smaakneutraal.

Indicaties

Profisil® Fluoride Varnish is een 5% fluoridelak, die bij de behandeling van hypergevoelige tanden een mechanische afsluiting van de dentinekanalen indiceert.

Patëntendoelgroep
Patientien die een tandhekkundige behandeling ondergaan.

Potentiele allergene stoffen

Natuurlijk en kunstmatig bessenaroma.

Contra-indicaties

Ulcereerende tandvlees- of mondslijmvlieesontstekingen.

Gebruik dit product niet bij personen met een bekende fluoride-intolerantie. Staak het gebruik direct bij tekenen van een ontsteking of allergische reactie en gebruik het product bij deze patiënt niet meer.

Waarschuwingen

Allergische reacties op het product kunnen bij gevoelige personen niet worden uitgesloten. Sensibilisatie door contact met de huid/de slijmvliezen is mogelijk.

Voorzorgsmaatregelen

Bewaar dit product buiten bereik van kinderen.

Gebruik het product niet na afloop van de vervaldatum.

Binnen 24 uur na het aanbrengen van de lak mogen er geen andere fluoridehoudende producten gebruikt worden.

Neem passende beschermingsmaatregelen (bijv. handschoenen en veiligheidsbril dragen).

Vermijd contact met de ogen. Bij onbedoeld contact met de ogen: spoel de ogen direct grondig uit met een oogdoeluche of water. Raadpleeg een arts als klachten ontstaan of aanhouden.

Vermijd contact met kleding, omdat blijvende beschadiging van kleding niet kan worden uitgesloten.

De componenten zijn om hygiënische redenen bestemd voor eenmalig gebruik.

Veiligheidsinformatiebladen zijn te vinden onder www.kettenbach.com.

Algemene aanwijzingen

Profisil Fluoride Varnish kan op alle betrokken tandoppervlakken worden aangebracht, ook op moeilijk toegankelijke plaatsen. Vóór gebruik is geen profylactische reiniging nodig. Als er een profylactische reiniging wordt uitgevoerd, breng dan de lak na het scalen en polijsten aan. De tanden hoeven voor het aanbrengen van de lak niet gedroogd te worden.

Gebruiksaanwijzing

Controleer vóór gebruik of de verzegeling van de verpakkingsofice intact is.

Trek de folie van de blister met de afzonderlijke dosis er voorzichtig af. Til de folie in de buurt van de borstel op en haal de borstel eruit. Trek de rest van de folie eraf en leg de lak bloot.

Meng vóór gebruik de inhoud met behulp van het uiteinde zonder borstelharen van de meegeleverde applicatorborstel, tot er een homogene massa is ontstaan. De bestanddelen van de lak kunnen zich bij langer bewaren onder in de verpakking gaan afzetten.

Bring met de meegeleverde applicatorborstel een dunne, gelijkmatige laag aan op alle aangedane tandoppervlakken.

