

PROFISIL® FLUORIDE VARNISH PLUS

INSTRUCTIONS FOR USE

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Deutsch

Produktbeschreibung

Profisil® Fluoride Varnish Plus haftet 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 Minze, Beere und geschmacksneutral erhältlich.

Anwendungsgebiete

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

Patientenzielgruppe

Patienten aller Geschlechter und Altersgruppen, einschließlich Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen.

Potentielle allergene Stoffe

Natürliches und künstliches Beerenaroma.

Kontraindikationen

Ulzerierende Zahnfleisch- oder Mundschleimhautentzündungen.

Dieses Produkt nicht bei Personen mit bekannter Fluoridunverträglichkeit anwenden. Bei Zeichen 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.

Innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung des 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 Plus 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.

37483/0125
Made in Germany
www.kettenbach.com

Gebrauchsanweisung

Überprüfen Sie den Einzeldosis-Blister vor Gebrauch visuell auf Beschädigungen und verwenden Sie ihn nicht, wenn er beschädigt oder bereits geöffnet ist.

Die Folie des Einzeldosis-Blisters vorsichtig abziehen. Die Folie in der Nähe der Bürste anheben und die Bürste entnehmen. Die übrige Folie abziehen und den Lack freilegen.

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

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

Der Einzeldosis-Blister 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 Zahndeise zu verwenden sowie auf heiße Getränke oder alkoholhaltige Produkte (z. B. Getränke, Mundspülungen usw.) zu verzichten und nur bei Bedarf weiche Lebensmittel zu verzehren.

Profisil® Fluoride Varnish Plus 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 Zahndeise. 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 weiche Lebensmittel.

Reinigung und Desinfektion

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

Lagerungsbedingungen

Trocken 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, Hydroxyapatit, Calcium-Salze, Phosphat-Salze, Steviol glycosides (Stevia), Xylitol*, filmbildendes organisches Polymer, Aroma*.

*nicht enthalten in der Variante "unflavored"

Bei der Produktion des Profisil® Fluoride Varnish Plus 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, Begleiter- 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. Januar 2025

INSTRUCTIONS FOR USE

English

Product Description

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

Patient Target Group

Patients of all genders and ages including paediatric, adolescent, adult, and elderly individuals.

Potential Allergenic 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 Plus can be applied to all 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

Prior to use, visually inspect the single dose blister for damage and do not use it if damaged or already opened.

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 dentin.

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 Plus is to be applied every six months or as recommended by 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 Plus 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, corresponding to 22,6 mg/g fluoride ions, hydroxyapatite, calcium salts, phosphate salts, steviol glycosides (stevia)*, 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: January 27, 2025

MODE D'EMPLOI

Français

Description du produit

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

Groupe de patients ciblés

Patients de tous les sexes et de tous âges, y compris les enfants, les adolescents, les adultes et les personnes âgées.

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 Plus peut être appliqué sur toutes les surfaces dentaires, 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

Avant toute utilisation, procéder à un examen visuel du blister unidose afin d'y déceler d'éventuelles détériorations et ne pas l'utiliser s'il est endommagé ou a déjà été ouvert.

Soulever délicatement le film du blister unidose. Décoller le film à proximité de la brossette avant de la retirer. Éliminer les résidus de film afin d'exposer le vernis. À l'aide de la brossette d'application fournie, mélanger brièvement les composants afin d'homogénéiser le contenu avant toute application à l'aide de l'extrémité sans brossette de la brossette d'application. Les composants des vernis ont tendance à se déposer au fond du conditionnement lorsqu'il est rangé.

À l'aide de la brossette 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Español

Descripción del producto

Profisil® Fluoride Varnish Plus está diseñado para adherirse firmemente a la superficie del diente durante varias horas mientras libera iones de fluoruro. El barniz dental contiene fluoruro sódico al 5 % suspendido en un gel de dimeticona respetuoso con la mucosa y de sabor agradable. El barniz está disponible en las versiones siguientes: menta, frutas del bosque y sin sabor.

Indicaciones

Profisil® Fluoride Varnish Plus es un barniz con fluoruro sódico al 5 %, que cierra de manera mecánica los túbulos dentinarios en el tratamiento de la hipersensibilidad dental.

Pacientes destinatarios

Pacientes de todos los géneros y edades, incluidos pediátricos, adolescentes, adultos y ancianos.

Sustancias potencialmente alergénicas

Sabor a frutos del bosque natural y artificial.

Contraindicaciones

Gingivitis y estomatitis ulcerosas.

No usar este producto en personas con intolerancia conocida al fluoruro. Si se producen signos de inflamación o de reacción alérgica, interrumpir inmediatamente el uso y no utilizar más el producto en el paciente.

No usar otros productos que contengan fluoruro en las 24 horas posteriores al uso del barniz.

Advertencias

No es posible excluir las reacciones alérgicas al producto en las personas sensibles. Es posible que se produzca una sensibilización por el contacto con la piel / las mucosas.

Medidas de precaución

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad.

No usar otros productos que contengan fluoruro en las 24 horas posteriores al uso del barniz.

Tomar las medidas de precaución adecuadas (p. ej., usar guantes y gafas de seguridad).

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental: enjuagar inmediatamente los ojos a fondo con una ducha lavajos o agua. Consultar al médico si aparecen problemas o persisten.

Evitar el contacto con la ropa, porque pueden producirse daños permanentes en ella.

Los productos son desechables por motivos de higiene.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en www.kettenbach.com.

Observaciones generales

Profisil® Fluoride Varnish Plus puede aplicarse en todas las superficies dentales, incluso en las zonas a las que resulta más difícil llegar. Antes del uso no es necesario hacer una limpieza profiláctica. Si se hace una limpieza profiláctica, aplicar el barniz después del raspado y el pulido. No es necesario secar los dientes antes de aplicar el barniz en gel.

Instrucciones de uso

Antes del uso, compruebe visualmente si el blister monodosis está dañado y no lo utilice en caso de que presente daños o ya se ha abierto.

Desprenda con cuidado la lámina del blister monodosis. Levante la lámina cerca del pincel y sáquelo. Despegue el resto de la lámina para acceder al barniz.

Utilice el extremo opuesto del pincel aplicador suministrado para mezclar brevemente y de manera homogénea el contenido antes de la aplicación. Los componentes tienden a depositarse en el fondo del envase durante el almacenamiento. Con el pincel aplique una capa fina y uniforme sobre todas las superficies afectadas de los dientes.

El blister monodosis contiene suficiente barniz para cubrir todos los dientes afectados de las arcadas superior e inferior. No aclarar ni aspirar inmediatamente después del uso.

Después de aplicar el barniz indique al paciente que no debe cepillarse los dientes ni usar hilo dental, y que debe evitar las bebidas calientes y los productos con

alcohol (p. ej., bebidas alcohólicas, enjuagues bucales, etc.). Además, durante las primeras cuatro horas solo puede tomar alimentos blandos.

Profisil® Fluoride Varnish Plus debe aplicarse cada seis meses o según lo recomienda el médico.

Información para el paciente

Hoy le han aplicado un barniz de fluoruro sódico al 5 % en los dientes. Este tratamiento proporciona un recubrimiento protector a la superficie de los dientes. Para conseguir el máximo beneficio, le rogamos que siga las recomendaciones siguientes cuando salga de la clínica:

No se cepille los dientes ni use hilo dental durante las próximas cuatro horas. Si es posible, espere hasta mañana para retomar su rutina de higiene bucal.

Evite beber bebidas calientes y productos con alcohol (p. ej., bebidas alcohólicas, enjuagues bucales, etc.). Además, durante las primeras cuatro horas solo puede tomar alimentos blandos.

Limpieza y desinfección

Los componentes de Profisil® Fluoride Varnish Plus son desechables.

Almacenamiento

Guardar en un lugar seco protegido de la luz del sol.

El producto debe almacenarse entre 10°C/50°F–25°C/77°F.

Composición

Polidimethylsiloxanes, fluorure de sodium à 5 % équivalent à 22,6 mg/g d'ions de fluorure, hydroxyapatite, sels de calcium, sels de phosphate, glycosides de stéviol (stevia)*, xylitol*, polymère organique filmogène, arôme*.

*no incluido en la versión "unflavored"

Profisil® Fluoride Varnish Plus no está elaborada con productos que contenga gluten, cacahuate, frutos secos, soja, sésamo, maíz, moluscos, huevo o lácteos.

Eliminación

Los blísteres y los pinzones deben desecharse conforme a las normas legales vigentes en cada país.

Marcas comerciales

Profisil® es una marca comercial registrada de Kettenbach GmbH & Co. KG.

Nota

Algunos materiales Kettenbach sólo se comercializan en países determinados. Uso exclusivo por personal dental especializado.

En caso de que se produzcan complicaciones relacionadas con el producto, contacte de inmediato con el fabricante y con las autoridades competentes.

Limitación de responsabilidad

En la medida en que sea legalmente admisible la exclusión de responsabilidad, la Kettenbach GmbH & Co. KG no asumirá responsabilidad alguna por las pérdidas o los daños causados por este producto, no importando si se trata de daños directos, indirectos, especiales, colaterales o consecuenciales e independientemente del fundamento legal, inclusive garantía, contrato, negligencia o culpa intencional.

Las indicaciones referentes a los productos Kettenbach se basan en una extensa investigación y experiencia en las técnicas de aplicación. Transmitimos estos resultados según nuestro leal saber, no obstante, reservándonos el derecho a realizar modificaciones técnicas con el fin de desarrollar el producto. Sin embargo, esto no exime al usuario de estos productos de comprobar todas las recomendaciones e indicaciones antes de su aplicación.

Actualización: 27 de enero de 2025

 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