pl Instrukcja użytkowania

Grupa docelowa pacjentów: Dzieci i młodzież

Przewidziany użytkownik: Dentysta

Skład: Informacje jakościowe: Fluorek sodu, fluorek heksadecyloamoniowy, wodna dyspersja metakrylanu

Informacje ilościowe: Fluorek sodu, fluorek heksadecyloamoniowy 0,15 % liczony jako czysty fluorek

Przewidziane zastosowanie produktu: Fluoryzacja szkliwa zębów.

Wskazania: Mirafluor jest lakierem do fluoryzacji szkliwa i desensybilizacji zębów.

Przeciwwskazania: Nie stosować u pacjentów ze znaną alergią na metakrylany.

Właściwości produktu: Po nałożeniu lakieru na szkliwo (naniesienie dyspersji i osuszenie), zaczyna on mięknąć i uwalniać fluor.

Specjalne środki ostrożności: Brak

Cechy: Mirafluor jest schnącą na powietrzu dyspersją, tworzącą dobrze przylegający film na szkliwie i zębinie. Podczas dłuższego kontaktu ze śliną lub z wodą, przylegający film zaczyna mięknąć, przy czym zawarte w matrycy polimerowej fluorki mogą dyfundować do powierzchni zębiny lub szkliwa, wywierając tam swoje działanie. Dzięki temu procesowi już minimalne ilości fluorku są wystarczające do uzyskania optymalnej fluoryzacji. Kiedy lakier całkowicie rozmięknie, proces oddawania fluoru zostaje zakończony. Wówczas matryca lakieru zaczyna odwarstwiać się od powierzchni szkliwa lub zębiny.

Zastosowanie: Oczyścić powierzchnie, które mają zostać poddane leczeniu i w miarę możliwości osuszyć. Mirafluor nanosić kropla po kropli na pędzelek (przed pobraniem nie jest konieczne wstrząsanie wodną dyspersją) a następnie cienką warstwą na powierzchnie. Dyspersję ostrożnie i dogłębnie osuszyć, najlepiej przy użyciu ciepłego powietrza, aż do całkowitego utworzenia i wyschnięcia filmu polimerowego. Po zabiegu nie szczotkować zębów przez ok. 24 godziny. W przypadku prawidłowego użytkowania film polimerowy nie odwarstwi się, dopóki całkowicie nie nasiąknie i nie dojdzie do maksymalnego uwolnienia fluorków.

WSKAZÓWKA: Pomoce do aplikowania należące do produktu (kaniule, jednorazowe pędzelki itp.) są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia u jednego pacjenta!

Czas użytkowania: Dla profilaktyki próchnicy zabieg należy przeprowadzać 2 - 3 razy w ciągu roku, w przypadku podwyższonej podatności na próchnicę 3 - 4 w ciągu roku.

Ostrzeżenia:

Pozostałe ryzyka: W każdym przypadku należy przestrzegać wskazówek dotyczących przetwarzania i środków ostrożności opisanych w instrukcji użytkowania dołączonej do produktu. Jeśli pomimo przestrzegania zaleceń u pacjenta dojdzie do niepożądanej reakcji lub innego niepożądanego zdarzenia, w każdym przypadku prosimy o przekazanie nam informacji wraz z jak najdokładniejszym opisem towarzyszących okoliczności.

Działania uboczne: Przy prawidłowym przetwarzaniu i stosowaniu tego produktu medycznego, wystąpienie niepożądanych skutków ubocznych jest niezwykle rzadkie. W przypadku posiadania wiedzy na temat niepożądanych działań ubocznych - również w wątpliwych przypadkach - zawsze prosimy o przekazanie nam informacji wraz z jak najdokładniejszym opisem towarzyszących okoliczności i objawów. Sprawdzamy każdą wskazówkę.

Nie jest znane ryzyko w przypadku przedawkowania.

Interakcje: Nie jest znana interakcja produktu i jego metabolitów z innymi produktami medycznymi, lekami lub innego rodzaju substancjami.

Przechowywanie: Mirafluor przechowywać w temperaturze pokojowej, nie wyższej niż 22 °C.

Okres przydatności: Nie należy używać po upływie terminu ważności.

Wariant: REF 605 810

Utylizacja: Niewykorzystaną ciecz rozcieńczyć z wodą i zutylizować wraz z odpadami domowymi. Z odpadami domowymi mogą być również utylizowane utwardzone resztki.

Wszystkie poważne przypadki do jakich dochodzi w związku z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub pacjenta.

bs Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata: Djeca i adolescenti

Predviđeni korisnici: Zubar

Sastav: Kvalitativni podaci: Natrijev fluorid, bis-(hidroksietil-aminpropil-N-hidroksietil- oktadecilamindihidrofluorid, vodena metakrilatna disperzija

Kvantitativni podaci: Natrijev fluorid, bis-(hidroksietil)-aminpropil-N-hidroksietil- oktadecilamin-dihidrofluorid 0,15 % izračunato kao čisti fluorid

Namjena proizvoda: Fluoridacija cakline zuba.

Indikacije: Mirafluorid je lak za fluoridaciju cakline zuba i desenzibilizacija osjetljivih zuba.

Kontraindikacije: Ne koristiti kod pacijenata s poznatom alergijom na metakrilate.

Karakteristike proizvoda: Nakon formiranja laka (nanošenja disperzije i sušenja puhanjem) na caklini zuba lak omekšava i otpušta fluorid.

Specijalne preventivne mjere: Nema

Osobine: Mirafluorid je disperzija koja se suši na zraku i koja stvara tanak sloj koji se dobro veže za caklinu zuba i dentin. Prilijepljeni tanki sloj se omekšava ako duže vrijeme dođe u dodir s pljuvačkom ili vodom. Fluoridi koji se nalaze u polimernom matriksu pritom difundiraju na površinu dentina ili cakline zuba i tamo ispoljavaju svoje djelovanje. Zahvaljujući takvom ponašanju dovoljne su minimalne količine fluorida za optimalnu fluoridaciju. Ako je lak potpuno smekšao, otpuštanje fluorida ja završeno. Matriks laka se zatim odvaja od površine cakline zuba ili dentina.

Primjena: Očistite površine koje se trebaju tretirati i po mogućnosti ih posušite. Na četkicu nakapajte nekoliko kapi sredstva Mirafluorid (nije potrebno protresati vodenu disperziju prije uzimanja) i nanesite tanak sloj sredstva na površine. Pažljivo i dobro posušite disperzije, najbolje toplim zrakom, dok se u potpunosti ne formira i osuši polimerni sloj. Nakon tretiranja nemojte četkati zube oko 24 sata. Kod ispravne primjene polimerni sloj se odvaja tek kada potpuno omekša i nakon maksimalnog otpuštanja fluorida.

NAPOMENA: Pomoćna sredstva za aplikaciju koja pripadaju proizvodu (kanile, četke za jednokratnu upotrebu itd.) namijenjena su samo za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu!

Trajanje primjene: Za profilaksu karijesa tretman bi trebalo provoditi 2-3 puta godišnje, kod manje otpornosti na karijes 3-4 puta.

Upozorenja
na preostale rizike: Neophodno je u svakom slučaju pridržavati se napomena o obradi i mjera opreza, opisanih u pripadajućem uputstvu za upotrebu proizvoda. Ako i uz pridržavanje ovih napomena kod pacijenta dođe do pojave neželjene reakcije ili drugih neželjenih događaja, u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti.

Nuspojave: U slučaju propisne obrade i primjene ovog medicinskog proizvoda neželjene nuspojave izuzetno su rijetke. Ako primijetite neželjene nuspojave - pa i kod postojanja sumnji - u svakom nas slučaju obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti i simptoma. Provjeravamo svaki navod.

Nisu poznati rizici u slučaju predoziranja.

Interakcije: Nije poznata interakcija proizvoda i njegovih metabolita s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim supstancama.

Čuvanje: Mirafluorid čuvati na sobnoj temperaturi i ne iznad 22 °C.

Rok upotrebe: Proizvod ne upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

Varijante: REF 605 810

Odlaganje: Neiskorištenu tečnost razrijedite vodom i odložite u kućni otpad. Stvrdnuti ostaci se takođe mogu odložiti u kućni otpad.

Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odn. prebivalište.

ro Instrucțiuni de utilizare

Grupul țintă de pacienți: Copii și adolescenți

Utilizatorul preconizat: Medicul stomatolog

Compoziție: Informații calitative: Fluorură de sodiu, dihidrofluorură de bis (hidroxietil)-aminpropil-N-hidroxietil octadecilamină, dispersie apoasă de metacrilat

Informații cantitative: Fluorură de sodiu, dihidrofluorură de bis (hidroxietil)-aminpropil-N-hidroxietil octadecilamină 0,15 % calculată ca fluorură pură

Scopul prevăzut al produsului: Fluorizarea smalțului dentar.

Indicații: Mirafluorid este un lac pentru fluorizarea smalțului dentar și desensibilizarea dinților sensibili.

Contraindicații: Nu se utilizează la pacienții cu alergie cunoscută la metacrilat.

Caracteristicile de performanță ale produsului: După formarea lacului pe smalț (aplicarea dispersiei și suflarea pentru uscare), lacul se umezește și eliberează fluorură.

Măsuri speciale de precauție: Nu există

Proprietăți: Mirafluorid este o dispersie cu uscare la aer, care formează o peliculă cu aderență bună pe smalțul dinților și pe dentină. Pelicula aderentă se saturează cu apă când intră în contact cu saliva sau apa pentru o perioadă mai lungă de timp. Prin acest proces, fluorurile conținute în matricea polimerică pot difuza spre suprafața dentinei sau a smalțului și își pot exercita efectul la acest nivel. Ca urmare a acestui proces, pentru o fluorizare completă sunt suficiente cantități minime de fluoruri. Dacă lacul este complet saturat cu apă, eliberarea fluorurilor este finalizată. Matricea lacului se desprinde apoi de pe suprafața smalțului sau a dentinei.

Utilizare: Curățați suprafețele de tratat și uscați-le dacă este posibil. Aplicați prin picurare Mirafluorid pe o pensulă (nu este necesară agitarea dispersia apoase înainte) și tamponați suprafețele pentru a aplica un strat subțire. Uscați dispersia cu atenție și în totalitate, de preferință cu aer cald, până când pelicula de polimer s-a format și s-a uscat complet. Nu periați dinții timp de 24 de ore după tratament. În cazul utilizării corecte, stratul de polimeri se va desprinde doar după ce a fost saturat complet cu apă și s-a eliberat cantitatea maximă de fluorură.

INDICAȚIE: Dispozitivele de aplicare aferente produsului (canule, pensule de unică folosință etc.) sunt destinate unei singure utilizări pentru un singur pacient!

Durata utilizării: Pentru profilaxia cariilor, tratamentul trebuie aplicat de 2 - 3 ori pe an, iar în cazul unei incidențe mai mari a cariilor de 3 - 4 ori.

Atenționări
privind riscurile reziduale: Instrucțiunile de prelucrare descrise în instrucțiunile de utilizare care aparțin produsului, precum și măsurile de precauție trebuie respectate în orice : caz. În cazul în care, în pofida respectării acestor indicații, apare o reacție nedorită la pacient sau apar alte evenimente nedorite, solicităm, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor însoțitoare.

Reacții adverse: În cazul prelucrării și utilizării corespunzătoare, doar în situații extrem de rare sunt de așteptat reacții adverse nedorite ale acestui dispozitiv medical. Dacă observați orice fel de reacții adverse nedorite – și în caz de incertitudine – vă solicităm, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor și a simptomelor însoțitoare. Urmărim fiecare indicație.

Riscurile în caz de supradozaj nu sunt cunoscute.

Interacțiuni medicamentoase: Nu se cunoaște nicio interacțiune a produsului și a metaboliților săi cu alte dispozitive medicale, medicamente sau alte substanțe.

Depozitare: Mirafluorid se va depozita la temperatura camerei și sub 22 °C.

Termen minim de valabilitate: A nu se utiliza după data de expirare.

Variante: REF 605 810

Eliminarea ca deșeu: Diluați cu apă lichidul neutilizat și eliminați-l împreună cu deșeurile menajere. Și reziduurile întărite pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere.

Toate incidentele grave care implică produsul sunt raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

tr Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu: Çocuklar ve gençler

Öngörülen kullanıcılar: Diş hekimi

Bileşim: Nitel bilgiler: Sodyum florür, Bis-(hidroksietil)-aminpropil-N-hidroksietil-oktadesilamin-dihidroflorür, sulu metakrilat dispersiyonu

Nicel bilgiler: Sodyum florür, Bis-(hidroksietil)-aminpropil-N-hidroksietil-oktadesilamin-dihidroflorür % 0,15 saf florür olarak hesaplanır

Ürünün amacı: Diş minesini florlamak.

Endikasyonlar: Mirafluorid, diş minesini florlamak için bir verniktir ve hassas dişlerın duyarsızla ştırılması.

Kontraendikasonlar: Bileşenlerine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

Ürünün özellikleri: Diş minesine vernik uygulandıktan (dispersiyonun, sürülmesi ve kurutulması) sonra, vernik yumuşar ve florür açığa çıkarır.

Özel önleyici tedbirler: Yoktur

Özellikler: Mirafluorid, havayla kuruyan bir dispersiyondur, diş minesi ve dentin üzerine iyi yapışan bir tabaka oluşturmaktadır. Yapışan tabaka, salya veya su ile uzun süre temas edince, yumuşar. Bu esnada polimer matriksi içerisinde yer alan florür, dentin veya mine yüzeyine yayılabilir ve orada etkisini gösterebilir. Bu davranış sebebiyle optimum florürleme için minimum florür miktarları kesinlikle yeterlidir. Vernik tamamen eriyince, florür aktarımı tamamlanmış olur. Ardından vernik matriksi mine veya dentin yüzeyinden çözülür.

Uygulama: Tedavi edilecek yüzeyler temizlenir ve mümkünse kurutulur. Mirafluorid damlalar halinde fırçaya aktarılır (sulu dispersiyonun çıkarılmadan önce çalkalanması gerekmemektedir) ve yüzeylere hafifçe dokunulur. Polimer tabaka tamamen oluşup, kuruyuncaya kadar dispersiyonu en iyisi sıcak hava ile dikkatli ve uzun süre kurutun. Tedaviden sonra yaklaşık 24 saat boyunca dişlerinizi fırçalamayın. Doğru uygulanırsa, polimer tabaka ancak tamamen yumuşadıktan ve maksimum flor aktardıktan sonra çözülür.

UYARI: Ürüne ait uygulama yardımcıları (kanüller, tek kullanımlık fırça vs.) tek bir hastada bir kez kullanılması için tasarlanmıştır!

Uygulama süresi: Diş çürüğünü önlemek için tedavi yılda 2 - 3 kez yapılmalıdır, çürük oluşma ihtimalinin daha yüksek olduğu durumlarda ise 3 - 4 kez.

Uyarılar:
Diğer riskler: Ürüne ait kullanım talimatlarında açıklanan işleme bilgilerine ve önleyici tedbirlere her durumda uyulmalıdır. Bu tavsiyelere uyulmasına rağmen, hastada istenmeyen bir reaksiyon ya da arzu edilmeyen herhangi bir başka gelişme görülürse, bizi her halükarda bilgilendirmenizi ve eşlik eden durumları olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

Yan etkiler: Uygun şekilde işlenip kullanıldığında, bu tıbbi ürünün istenmeyen yan etkileri oldukça enderdir. Herhangi bir istenmeyen yan etkinin farkına varmanız halinde - şüpheli durumlarda bile - bizi her halükarda bilgilen-dirmenizi, eşlik eden durumları ve belirtileri olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz. Her uyarıyla ilgileniyoruz.

Aşırı doz riskleri bilinmemektedir.

Etkileşimler: Ürünün ve metabolitlerinin diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle etkileşimi bilinmemektedir.

Saklama: Mirafluorid, 22 °C'nin üzerinde değil, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi: Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler: REF 605 810

Bertaraf: Kullanılmamış sıvıyı su ile inceltin ve evsel çöp ile birlikte bertaraf edin. Ayrıca sertleşmiş artıklar da evsel çöp ile birlikte bertaraf edilebilir.

Ürünle ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilecektir.

HAGER WERKEN

MIRAFLUORID®

de: Fluoridlack, wässrige Basis, < 0,15 % Natriumfluorid + Aminfluorid
en: Fluoride varnish, water-based, < 0,15 % Sodium fluoride + Amino fluoride
fr : Fluorure à base d'eau, < 0,15 % Fluorure de sodium + Fluorure d'amines
es: Barniz de fluoruro a base de aqua, < 0,15 % Fluoruro de sodio + Aminofluoruro
it: Vernice de fluoruro a base d'acqua, < 0,15 % Fluoruro di sodio + Amino fluoruro
pl: Lakier fluorkowy, baza wodna, < 0,15 % fluorek sodu + aminofluorek
bs: Fluoridni lak, vodena baza < 0,15 % natrijevog fluorida + aminfluorida
ro: Lac de fluorizare, pe bază apoasă, < 0,15 % fluorură de sodiu + fluorură de amină
tr: Florür vernik, su bazlı, < % 0,15 sodyum florür + amin florür

Zusammensetzung siehe Gebrauchsanweisung.
Ingredients see Instructions for use.

5,0 ml

REF 605 810

0°C 22°C

MD CE 0482

Made in Germany

HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1 · 47269 Duisburg/Germany
T +49 (203) 99 269-0 · F +49 (203) 299 283
www.hagerwerken.de · info@ hagerwerken.de

Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35 · 25355 Barmstedt/Germany
T +(49) 4123/9228-0 · F +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de · info@wp-dental.de

dent a pharm Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35 · 25355 Barmstedt/Germany
T +(49) 4123/9225-0 · F +(49) 4123/9225-0
www.dent-a-pharm.de · info@dent-a-pharm.de

2015070602 Rev3 (2022-02)

de Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe: Kinder und Jugendliche
Vorgesehener Anwender: Zahnarzt
Zusammensetzung: Qualitative Angaben: Natriumfluorid, Bis-(hydroxyethyl)-aminpropyl-N-hydroxyethyloctadecylamin-dihydrofluorid, wässrige Methacrylat-Dispersion
Quantitative Angaben:Natriumfluorid, Bis-(hydroxyethyl)-aminpropyl-N-hydroxyethyloctadecylamin-dihydrofluorid 0,15 % berechnet als reines Fluorid
Zweckbestimmung des Produkts: Fluoridierung des Zahnschmelzes.
Indikationen: Mirafluorid ist ein Lack zur Fluoridierung des Zahnschmelzes und Desensibilisierung empfindlicher Zähne.
Kontraindikationen: Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Methacrylate nicht anwenden.
Leistungsmerkmale des Produkts: Nach der Lackbildung (auftragen der Dispersion und Trockenblasen) auf dem Zahnschmelz erweicht der Lack und gibt Fluorid ab.
Spezielle Vorsorgemaßnahmen: Keine
Eigenschaften: Mirafluorid ist eine an der Luft trocknende Dispersion, die einen gut haftenden Film auf Zahnschmelz und Dentin bildet. Der anhaftende Film durchweicht, wenn er mit Speichel oder Wasser längere Zeit in Kontakt kommt. Dabei können die in der Polymermatrix enthaltenen Fluoride zur Dentin- oder Schmelzoberfläche diffundieren und dort ihre Wirkung entfalten. Aufgrund dieses Verhaltens sind minimale Fluoridmengen für eine optimale Fluoridierung völlig ausreichend. Ist der Lack völlig durchweicht, ist die Fluoridabgabe abgeschlossen. Die Lackmatrix löst sich danach von der Schmelz- oder Dentinoberfläche.
Anwendung: Zu behandelnde Flächen reinigen und, wenn möglich, trockenlegen. Mirafluorid tropfenweise auf Pinsel übertragen (ein Aufschütteln der wässrigen Dispersion vor der Entnahme ist nicht erforderlich) und Flächen dünn touchieren. Die Dispersion vorsichtig und ausgiebig, am besten mit warmer Luft, trocknen, bis sich der Polymerfilm vollständig ausgebildet hat und trocken ist. Nach der Behandlung etwa 24 Stunden Zähne nicht bürsten. Bei richtiger Anwendung löst sich die Polymerschicht erst ab, wenn sie vollständig durchweicht und eine maximale Fluoridabgabe erfolgt ist.
HINWEIS : Die zu dem Produkt gehörenden Applikationshilfen (Kanülen, Einmalpinsel etc.) sind nur zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt!
Dauer der Anwendung: Zur Karnesprophylaxe sollte die Behandlung 2 – 3 mal jährlich erfolgen, bei erhöhter Kariesanfälligkeit 3 – 4 mal.
Warnhinweise:
Restrisiken: Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verarbeitungshinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen sind in jedem Fall zu beachten. Sollte es trotz Einhaltung dieser Hinweise zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten kommen oder sonstige unerwünschte Vorkommnisse eintreten, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände.
Nebenwirkungen: Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukttes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.
Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.
Wechselwirkungen: Eine Wechselwirkung des Produktes und seiner Metabolite mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.
Lagerung: Mirafluorid bei Zimmertemperatur und nicht über 22 °C lagern.
Mindesthaltbarkeit: Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Variante: REF 605 810
Entsorgung: Nicht verwendete Flüssigkeit mit Wasser verdünnen und dem Hausmüll zuführen. Ebenfalls können ausgehärtete Reste dem Haushaltsmüll zugeführt werden.
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

en Instructions for use

Patient target group: Children and adolescents

Intended users: Dentist
Composition: Qualitative data: Sodium fluoride, bis-(hydroxyethyl)-aminpropyl-N-hydroxyethyloctadecylamine dihydrofluoride, aqueous methacrylate dispersion
Quantitative data: Sodium fluoride, bis-(hydroxyethyl)-aminpropyl-N-hydroxyethyloctadecylamine dihydrofluoride 0.15 % calculated as pure fluoride
Intended purpose of the product: Fluoridation of the tooth enamel.
Indications: Mirafluorid is a varnish for fluoridation of the tooth enamel and desensitisation of sensitive teeth.
Contraindications: Do not use in patients with a known allergy to methacrylates.
Performance characteristics of the product: After varnish formation (application of dispersion and dry blowing) on the enamel, the varnish softens and releases fluoride.
Specific precautions: None
Properties: Mirafluorid is an air-drying dispersion that forms a well-adhering film on enamel and dentin. The adherent film softens when it comes into contact with saliva or water for a longer time. In the process, the fluorides contained in the polymer matrix can diffuse to the dentin or enamel surface and exert their effect there. Due to this behaviour, minimal amounts of fluoride are completely sufficient for optimal fluoridation. Once the varnish is completely soaked, the fluoride release is complete. The varnish matrix then detaches from the enamel or dentin surface.
Application: Clean surfaces to be treated and, if possible, dry them. Transfer Mirafluorid drop by drop to the brush (it is not necessary to shake up the aqueous dispersion before removal) and touch surfaces thinly. Dry the dispersion carefully and extensively, preferably with warm air, until the polymer film has completely formed and is dry. Do not brush teeth for about 24 hours after treatment. When used correctly, the polymer layer will not come off until it is completely soaked and maximum fluoride release has occurred.
NOTE: The application aids included with the product (cannulas, disposable brushes, etc.) are only for single use on a single patient!
Duration of application: For caries prophylaxis, treatment should be carried out 2–3 times a year (or 3–4 times if there is an increased susceptibility to caries).
Warnings:
Residual risks: The processing instructions and precautionary measures described in the instructions for use of the product must be observed in every instance. If, despite following these instructions, an adverse reaction occurs in the patient or other adverse events occur, please inform us in every case, describing the accompanying circumstances as precisely as possible.
Side effects: Undesirable side effects of this medical product are extremely rare, provided the product is processed and used properly. If you become aware of any adverse effects – even in doubtful cases – please inform us and describe the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible. We follow up on every indication.
No risks in the event of an overdose are known of.
Interactions: No interaction of the product and its metabolites with other medical devices, medicinal products or other substances is known of.
Storage: Store Mirafluorid at room temperature and not above 22 °C.
Minimum shelf life: Do not use after the expiry date.
Variants: REF 605 810
Disposal: Dilute unused liquid with water and dispose of with household waste. Cured residues can also be disposed of with household waste.
All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

fr Manuel d'instruction

Groupe cible de patients : Enfants et adolescents
Utilisateurs prévus : Dentistes
Composition : Données qualitatives : Fluorure de sodium, dihydrofluorure de bis (hydroxyéthyl) amine propyl-N-hydroxyéthyl octadecylamine, dispersion aqueuse de méthacrylate
Données quantitatives : Fluorure de sodium, dihydrofluorure de bis (hydroxyéthyl) amine propyl-N-hydroxyéthyl octadécylamine 0,15 % calculé en tant que fluorure pur
Finalité du produit : Fluoration de l'émail des dents.
Indications : Mirafluorid est un vernis pour la fluoration de l'émail des dents et désensibilisation des dents sensibles.
Contre-indications : Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue aux méthacrylates.
Caractéristiques du produit : Une fois le vernis formé (application de la dispersion et séchage par soufflage) sur l'émail, le vernis ramollit et libère du fluor.
Mesures de précaution particulières : Aucune
Propriétés : Mirafluorid est une dispersion séchant à l'air qui forme un film bien adhérent sur l'émail des dents et la dentine. Le film adhérent devient pâteux lorsqu'il entre en contact prolongé avec de la salive ou de l'eau. Les fluorures contenus dans la matrice polymère peuvent diffuser à la surface de la dentine ou de l'émail et y produire leur effet. En raison de ce comportement, des quantités minimales de fluorure sont tout à fait suffisantes pour une fluoration optimale. Si le vernis est complètement imbibé, la libération du fluorure est totale. La matrice de vernis se détache alors de la surface de l'émail ou de la dentine.
Application : Nettoyer les surfaces à traiter et, si possible, les laisser sécher. Transférer l'Mirafluorid goutte à goutte sur un pinceau (il n'est pas nécessaire d'agiter la dispersion aqueuse avant de la retirer) et l'appliquer en fines couches sur les surfaces. Séchez soigneusement et abondamment la dispersion, de préférence à l'air chaud, jusqu'à ce que le film polymère se soit complétement formé et soit sec. Ne pas se brosser les dents pendant environ 24 heures après le traitement. Lorsqu'elle est utilisée correctement, la couche de polymère ne se décollera que lorsqu'elle est complétement imbibée et en cas de salive et qu'un maximum de fluorure a été libéré.
REMARQUE: Les aides à l'application appartenant au produit (canules, pinceaux je-tables, etc.) ne sont destinées qu'à un usage unique sur un seul patient!
Mode d'application : Pour prévenir la carie dentaire, le traitement doit être effectué 2 à 3 fois par an, et en cas de susceptibilité accrue aux caries, 3 à 4 fois.
Avertissements et risques résiduels : Les instructions de traitement et les mesures de précaution décrites dans le mode d'emploi correspondant au produit doivent être respectées dans tous les cas. Si, malgré le respect de ces instructions, une réaction indésirable se produit chez le patient ou si d'autres événements indésirables surviennent, veuillez nous en informer dans tous les cas, en décrivant les circonstances qui les accompagnent aussi précisément que possible.
Effets secondaires : Les effets secondaires indésirables de ce produit médical sont extrêmement rares lorsqu'il est utilisé et traité correctement. Si vous avez connaissance d'effets secondaires – même en cas de doute – veuillez nous contacter dans tous les cas, en décrivant les circonstances et les symptômes qui les accompagnent aussi précisément que possible. Nous donnons suite à chaque signalement.
Aucun risque connu en cas de surdosage.
Interactions : Aucune interaction du produit et de ses métabolites avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est connue.
Stockage : Conserver Mirafluorid à température ambiante et pas au-dessus de 22 °C.
Durée de conservation : Ne pas utiliser après l'expiration de la date limite.
Variant : REF 605 810
Élimination : Diluer le liquide non utilisé avec de l'eau et éliminer avec les ordures ménagères. Les résidus durcis peuvent également être éliminés avec les ordures ménagères.
Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

es Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes: Niños y jóvenes
Usuarios previstos: Dentista
Composición: Datos cualitativos: Fluoruro de sodio, dihidrofloruro de bis (hidroxietil)-Aminopropil-N-Hidroxietil-Octadecilamina, dispersión acuosa de metacrilato
Datos cuantitativos: Fluoruro de sodio, dihidrofloruro de bis (hidroxietil)-Aminopropil-N-Hidroxietil-Octadecilamina 0,15 %, calculado como fluor puro
Finalidad del producto: Fluorización del esmalte dental.
Indicaciones: Mirafluorid es un barniz para la fluorización del esmalte dental y la desensibilización de los dientes sensibles e desensibilizzazione dei denti sensibili.
Contraindicaciones: No utilizar en pacientes con alergia conocida al metacrilato.
Características del producto: Tras la formación del barniz (aplicación de la dispersión y secado con aire) sobre el esmalte, el barniz se ablanda y libera flúor.
Medidas preventivas específicas: Ninguna
Propiedades: Mirafluorid es una dispersión de secado por aire que forma una película bien adherente sobre la dentina y el esmalte dental. La película adherente se empapa al entrar en contacto con la saliva o con agua durante un periodo de tiempo más prolongado. En el proceso, los fluoruros contenidos en la matriz de polímero pueden difundirse sobre la superficie de la dentina o del esmalte y desplegar en ellos su efecto. Debido a este comportamiento, se necesitan unas cantidades mínimas de flúor para una fluorización óptima. Cuando el barniz se haya empapado completamente, se habrá liberado todo el flúor. A continuación, la matriz de barniz se desprende de la superficie de la dentina o el esmalte.
Aplicación: Limpiar las superficies a tratar y, si fuera posible, secarlas. Aplicar Mirafluorid gota a gota sobre un pincel (no es necesario agitar la dispersión acuosa antes) y tocar ligeramente las superficies. Secar la dispersión con cuidado, preferiblemente con aire caliente, hasta que la película polimérica se haya formado completamente y esté seca. Tras el tratamiento, no cepillarse los dientes durante aprox. 24 horas. En caso de aplicación correcta, la capa de polímero solo se desprenderá cuando se haya empapado completamente y se haya liberado la cantidad máxima de flúor.
NOTA: Los instrumentos de aplicación pertenecientes al producto (cánulas, pinceles desechables, etc.) están destinados a un único uso en un único paciente!
Duración de la aplicación: Para la profilaxis de la caries, el tratamiento debería llevarse a cabo 2-3 veces al año, 3-4 veces en caso de mayor predisposición a caries.
Advertencias
sobre riesgos residuales: Deben respetarse en todo caso las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución descritas en las instrucciones de uso pertenecientes al producto. Si se produce una reacción no deseada en el paciente u otros sucesos no deseados a pesar del cumplimiento de estas instrucciones, solicitamos en cualquier caso una notificación con una descripción lo más detallada posible de las circunstancias que la acompañan.
Reacciones adversas: Si se procesa y utiliza correctamente, los efectos secundarios de este producto son muy poco frecuentes. En caso de que quiera comunicarnos algún efecto secundario no deseado o en caso de duda, le rogamos que nos remita una descripción lo más detallada posible de las circunstancias y síntomas. Hacemos un seguimiento de todas las notificaciones.
No se conocen los riesgos en caso de sobredosis.
Interacciones: Se desconoce la interacción del producto y los metabolitos con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.
Almacenamiento: Almacenar Mirafluorid a temperatura ambiente y a no más de 22 °C.
Vida útil: No utilizar después de la fecha de caducidad
Variante: REF 605 810
Eliminación: Diluir el líquido no utilizado en agua y eliminarlo con los residuos domésticos. Del mismo modo, los restos solidificados pueden eliminarse junto con los residuos domésticos.
Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunica-rán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

it Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target: Bambini e giovani
Utenti previsti: Dentista
Composizione: Fluoruro di sodio, bis(idrossiletil)-aminopropil-n-idrossiletil-ottadecilammina diidrodrofluoruro, dispersione acquosa di metacrilato
Dati quantitativi: Fluoruro di sodio, bis(idrossiletil)-aminopropil-n-idrossiletil-ottadecilammina diidrodrofluoruro 0,15 % calcolato come fluoruro puro
Destinazione d'uso del prodotto: Fluorizzazione dello smalto.
Indicazioni: Mirafluorid è una vernice per la fluorizzazione dello smalto e desensibilizzazione dei denti sensibili.
Controindicazioni: Non usare in pazienti con allergia nota ai metacrilati.
Caratteristiche del prodotto: Dopo la formazione della pellicola (applicazione della dispersione e soffiaggio a secco) sullo smalto, la vernice si ammorbidisce e rilascia fluoro.
Precauzioni speciali: Nessuna
Proprietà: Mirafluorid è una dispersione che si asciuga all'aria e forma una pellicola aderente su smalto e dentina. La pellicola aderente si ammorbidisce quando entra in contatto con la saliva o l'acqua per un periodo di tempo prolungato. In tal modo i fluoruri contenuti nella matrice polimerica possono diffondersi sulla superficie della dentina o dello smalto esercitandovi la propria azione. Grazie a questo processo, anche quantità minime di fluoruro sono perfettamente sufficienti per una fluorizzazione ottimale. Quando la vernice è completamente ammorbidita, il processo di rilascio di fluoro è completo. A questo punto la matrice della vernice si stacca dalla superficie dello smalto o della dentina.
Modalità di applicazione: Pulire le superfici da trattare e, se possibile, asciugarle. Trasferire Mirafluorid goccia a goccia sul pennello (non è necessario agitare la dispersione acquosa prima della rimozione) e applicarlo delicatamente sulle superfici. Asciugare la dispersione con cura e abbondantemente, preferibilmente con aria calda, fino a quando il film polimerico non si sia completamente formato e asciugato. Non lavare i denti per circa 24 ore dopo il trattamento. Se applicato correttamente, lo strato di polimero non si staccherà finché non sia completamente ammorbidito e non abbia raggiunto il massimo rilascio di fluoruro.
AVVERTENZA: Gli strumenti applicativi acclusi al prodotto (applicatori, pennelli monou-so ecc.) devono essere utilizzati una sola volta su un unico paziente!
Durata dell'applicazione: Per la profilassi della carie, il trattamento dovrebbe essere effettuato 2-3 volte all'anno o 3-4 volte in presenza di una maggiore suscettibilità alla carie.
Avvertenze sui rischi residui: Seguire sempre le istruzioni di lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle istruzioni per l'uso accluse al prodotto. Qualora si verificasse una reazione indesiderata nel paziente o insorgessero altri eventi indesiderati nonostante l'osservanza di queste istruzioni, vi preghiamo di comunicarci ogni caso descrivendo le circostanze nel modo più preciso possibile.
Effetti collaterali: Se questo presidio medico è correttamente lavorato e utilizzato, gli effetti collaterali indesiderati sono estremamente rari. Qualora veniste a conoscenza di effetti collaterali indesiderati vi preghiamo di comunicarci ogni caso, inclusi quelli dubbi, descrivendo nel modo più preciso possibile le circostanze e i sintomi. Approfondiremo adeguatamente ogni segnalazione.
I rischi in caso di sovradosaggio non sono noti.
Interazioni: Non è nota l'interazione del prodotto e dei suoi metaboliti con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.
Conservazione: Conservare Mirafluorid a temperatura ambiente e non oltre i 22 °C.
Durata minima: Non utilizzare oltre la data di scadenza.
Varianti: REF 605 810
Smaltimento: Diluire il liquido inutilizzato con acqua e smaltirlo tra i rifiuti domestici. Anche i residui solidificati possono essere smaltiti tra i rifiuti domestici.
Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui dimora l'utilizzatore e/o il paziente.