

These instructions cover all Nupro® Prophylaxis Paste Flavors/Grits.

Nupro® is a premium Prophylaxis Paste, available in fluoride-containing and fluoride-free formulations, which gently removes dental plaque and staining.

Nupro® Prophylaxis Paste is available in the following grits:

Fine (Gold)

- Ideal for younger patients and prophyl procedures requiring minimal tooth abrasion.

Medium (Blue)

- Suitable for most cleaning procedures where a high level of polish is desired.

Coarse (Red)

- For patients with substantial stain build-up due to smoking or excessive use of stain producing beverages.

Plus (Green)

- An extra heavy duty cleaner for stain build-up difficult to remove with conventional prophyl paste.

INDICATIONS FOR USE

To be used for cleaning and polishing procedures as part of a professionally administered prophylaxis treatment.

INGREDIENTS

Medicinal Ingredients: 2.72% Sodium Fluoride (1.23% Fluoride Ion) (for fluoride containing pastes only)

Non-Medicinal Ingredients: Pumice, Glycerin, Water, Diatomite (fine grit only), Sodium Silicate, Flavor, Methyl Salicylate, Monosodium Phosphate, Sodium Carboxymethylcellulose, Sodium Saccharin, FD&C Yellow #6 (fine grit), FD&C Blue #1 Lake (medium grit), FD&C Red #40 Lake (coarse grit) and D&C Yellow #10 and D&C Green #5 (plus grit)

CONTRAINDICATIONS

Nupro® Prophylaxis Paste with and without fluoride is contraindicated in patients with a known allergy to any of the components.

WARNINGS

- Avoid prolonged contact with inflamed tissue.
- Avoid eye contact. If contact with eyes occur, immediately flush eyes with copious quantities of water for 15 minutes. Seek medical attention if irritation or discomfort persists.
- Avoid using fluoride-containing pastes in individuals with hypersensitivities to fluoride as adverse reactions can occur. In the case of adverse reactions, seek medical attention immediately.
- Unit dose cups contain enough prophyl paste for a single procedure. Each cup is intended to be used once for a single patient. Reuse of an unfinished cup for another patient could result in cross-contamination.
- Reuse of contaminated instruments to remove paste from multi-use jars can result in cross-contamination.

PRECAUTIONS

- Prophylaxis pastes containing fluoride are not considered a replacement for other forms of fluoride therapy.
- Nupro® Prophylaxis Pastes are to be used only by individuals professionally trained to perform a dental prophylaxis.
- During use, wear protective glasses and gloves.
- Prior to pit and fissure sealing, Nupro® Prophylaxis Paste without fluoride should be used.

ADVERSE REACTIONS

For fluoride containing pastes, the following adverse reactions are possible in individuals hypersensitive to fluoride: salivation, gastric distress, headache, weakness, tremors, spasms, convulsions, eczema, atopic dermatitis or urticaria.

RESIDUAL RISKS

Using the paste on a patient with inflamed tissue could cause further irritation.

Failing to wear protective glasses can result in eye irritation on contact with the paste.

Applying fluoride-containing pastes to individuals with fluoride hypersensitivities can result in serious illness.

Reactions may occur in hypersensitive individuals or in individuals with allergies to any of the raw materials of the paste.

Use on restorations may affect the integrity of the restorative material and could lead to caries and/or periodontal disease.

Cross-contamination can lead to patient infection or illness.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

When using bulk jars, sufficient paste for one procedure should be removed and placed in a clean dappen dish or other suitable container. Close lid immediately after removing paste. When using single-use cups, insert the cup into a Nupro Prophyl Paste Holder for easier handling.

Using a disposable prophyl angle such as Nupro® Revolv® or Nupro Freedom® Disposable Prophyl Angle or a conventional metal prophyl angle, fill the cup by pressing the face of the cup into the paste while running the angle at low speed.

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. Rinse full mouth with water spray.

STORAGE

When using the bulk jars, close lid immediately after use to avoid moisture loss. Do not store above 25°C (77°F). Keep out of direct sunlight.

EXPIRATION DATE AND LOT NUMBER The ReOrder Number, Lot Number, and Expiration Date should be referenced in all correspondence requiring identification of the product. Do not use after expiration date.

SAFETY DATA SHEET is available on our website, www.dentsplysirona.com or by contacting Customer Service at 1-800-989-8826.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

All SSCP documentation can be found on the Eudamed database.

All SSCP documentation can be found on the Eudamed database.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State.

Ces instructions s'appliquent à toutes les pâtes prophylactiques Nupro® quels que soient le parfum et la granulométrie.

Nupro® est une pâte prophylactique de haute qualité, proposée en formulations avec fluor et sans fluor, qui élimine en douceur la plaque dentaire et les taches.

La pâte prophylactique Nupro® est proposée dans les granulométries suivantes :

Fine (doré)

- Idéal pour les patients jeunes et les procédures prophylactiques nécessitant une abrasion minime des dents.

Moyenne (bleu)

- Convient à la plupart des procédures de nettoyage nécessitant un niveau élevé de polissage.

Rugueuse (rouge)

- Pour les patients qui présentent un nombre important de taches causées par le tabagisme ou une consommation excessive de boissons provoquant une coloration dentaire.

Grossière (vert)

- Agent de nettoyage extra puissant pour les taches tenaces, difficiles à éliminer avec une pâte prophylactique classique.

MODE D'EMPLOI

À utiliser pour les procédures de nettoyage et de polissage dans le cadre d'un traitement prophylactique administré par un professionnel.

INGRÉDIENTS

Ingrédients médicinaux : 2,72 % de fluorure de sodium (1,23 % d'ions fluorure) (uniquement dans les pâtes avec fluor)

Ingrédients non médicinaux : pierre ponce, glycérine, eau, diatomite (granulométrie fine uniquement), silicate de sodium, parfum, salicylate de méthyle, phosphate monosodique, carboxyméthylcellulose de sodium, saccharine de sodium, FD&C Yellow #6 (granulométrie fine), FD&C Blue #1 Lake (granulométrie moyenne), FD&C Red #40 Lake (granulométrie rugueuse), D&C Yellow #10 et D&C Green #5 (granulométrie grossière)

CONTRE-INDICATIONS

La pâte prophylactique Nupro® avec fluor et celle sans fluor sont contre-indiquées chez les patients souffrant d'une allergie connue à l'un des composants.

AVERTISSEMENTS

- Éviter le contact prolongé avec les tissus enflammés.
- Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant 15 minutes. Consulter un médecin si l'irritation ou la gêne persistent.
- Éviter d'utiliser des pâtes avec fluor chez les personnes présentant une hypersensibilité au fluor, car des effets indésirables peuvent survenir. En cas d'effets indésirables, consulter immédiatement un médecin.
- Les doses unitaires en godet contiennent suffisamment de pâte prophylactique pour une seule procédure. Chaque godet doit être utilisé une seule fois et pour un seul patient. La réutilisation d'un godet entamé pour traiter un autre patient pourrait entraîner une contamination croisée.
- La réutilisation d'instruments contaminés pour retirer la pâte des pots à usages multiples peut entraîner une contamination croisée.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Les pâtes prophylactiques avec fluor ne constituent pas une alternative aux autres traitements au fluor.
- Les pâtes prophylactiques Nupro® doivent être utilisées uniquement par des professionnels qualifiés en prophylaxie dentaire.
- Pendant l'utilisation, porter des lunettes et des gants de protection.
- Avant le scellement des sillons et des fissures, utiliser la pâte prophylactique Nupro® sans fluor.

EFFETS INDÉSIRABLES

Pour les pâtes avec fluor, les effets indésirables suivants sont possibles chez les personnes hypersensibles au fluor : salivation, détresse gastrique, maux de tête, faiblesse, tremblements, spasmes, convulsions, eczéma, dermatite atopique ou urticaire.

RISQUES RÉSIDUELS

L'utilisation de la pâte sur un patient présentant un tissu enflammé peut provoquer une irritation supplémentaire.

Ne pas porter de lunettes de protection peut entraîner une irritation des yeux au contact de la pâte.

L'application de pâtes avec fluor aux personnes présentant une hypersensibilité au fluor peut entraîner une maladie grave.

Des réactions peuvent survenir chez les personnes hypersensibles ou chez les personnes allergiques à l'une des matières premières contenues dans la pâte.

L'utilisation sur des restaurations peut affecter l'intégrité du matériau de restauration et peut entraîner des caries et/ou une maladie parodontale.

La contamination croisée peut entraîner une infection ou une maladie chez le patient.

INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

En cas d'utilisation de pâte en pot, prélever une quantité suffisante de pâte pour une procédure et la placer dans un godet Dappen propre ou tout autre récipient adapté. Refermer le couvercle immédiatement après avoir prélevé la pâte. Lors de l'utilisation de godets à usage unique, insérer le godet dans un support pour pâte prophylactique Nupro pour en faciliter la manipulation.

À l'aide d'un contre-angle de prophylaxie à usage unique, comme Nupro® Revolv® ou Nupro Freedom®, ou d'un contre-angle de prophylaxie classique en métal, remplir le godet en le plongeant dans la pâte tout en faisant tourner le contre-angle à vitesse réduite.

Pendant la procédure, le godet doit contenir une quantité de pâte suffisante pour éviter toute surchauffe à la surface des dents. Il est recommandé d'évacuer la salive afin d'éviter une dilution excessive et l'ingestion de la pâte. Rincer toute la bouche avec le jet d'eau.

CONSERVATION

En cas d'utilisation de pâte en pot, refermer le couvercle immédiatement après utilisation afin d'éviter que le produit ne se dessèche. Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C (77 °F). Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

DATE DE PÉREMPTION ET NUMÉRO DE LOT

Le numéro de réapprovisionnement, le numéro de lot et la date de péremption doivent être mentionnés lors de toute communication exigeant l'identification du produit. Ne pas utiliser après la date de péremption.

FICHE DE SÉCURITÉ Elle peut être consultée sur le site Web www.dentsplysirona.com, ou en contactant le service client au 1-800-989-8826.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Toute la documentation SSCP se trouve dans la base de données Eudamed.

Tout incident grave survenu avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

Le presenti istruzioni sono relative alle paste per profilassi Nupro® in tutti i sapori/le granulometrie.

Nupro® è una pasta per profilassi di primo livello, disponibile in formulazioni contenenti fluoro e senza fluoro, per la rimozione delicata della placca e delle macchie.

La pasta per profilassi Nupro® è disponibile nelle granulometrie riportate di seguito:

Fina (oro)

- Ideale per pazienti più giovani e procedure profilattiche che richiedono l'abrasione minima dei denti.

Media (blu)

- Adatta alla maggior parte di procedure di pulizia in cui sia richiesto un elevato livello di lucidatura.

Grossa (rosso)

- Destinata ai pazienti con considerevole accumulo di macchie causato da fumo e dall'uso eccessivo di bevande che favoriscono la formazione di macchie.

Granulosa (verde)

- Pasta con azione intensiva indicata per accumuli di macchie difficili da rimuovere con pasta per profilassi tradizionale.

INDICAZIONI PER L'USO

Destinata all'uso per procedure di pulizia e lucidatura nell'ambito di trattamenti di profilassi somministrati da professionisti.

INGREDIENTI

Principi attivi medicinali: Fluoruro di sodio al 2,72% (1,23% ione fluoruro) (solo per paste contenenti fluoro)

Principi attivi non medicinali: pomice, glicerina, diatomite (solo granulometria fine), silicato di sodio, salicilato di metile, fosfato monosodico, carbossimetilcellulosa sodica, saccarina sodica, FD&C Yellow #6 (granulometria fina), FD&C Blue #1 (granulometria media), FD&C Red #40 (granulometria grossa), D&C Yellow #10 e Green #5 (granulometria granulosa).

CONTRAINDICAZIONI

La pasta per profilassi Nupro® con e senza fluoro è controindicata in pazienti con allergia nota a uno dei componenti.

AVVERTENZE

- Evitare il contatto prolungato con i tessuti infiammati.
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua per 15 minuti. In caso di irritazione o disagio persistenti, consultare un medico.
- Evitare le paste contenenti fluoro in soggetti con ipersensibilità al fluoro, poiché sussiste il rischio di reazioni avverse. In tal caso, rivolgersi immediatamente a un medico.
- Le coppette monodose contengono pasta per profilassi sufficiente per una singola procedura. Ciascuna coppetta è destinata all'uso per un singolo paziente. Il riutilizzo di una coppetta non finita su un altro paziente potrebbe provocare contaminazione crociata.
- Il riutilizzo di strumenti contaminati per rimuovere la pasta da contenitori multiuso può provocare contaminazione crociata.

PRECAUZIONI

- Le paste per profilassi contenenti fluoro non sono considerate come sostituzione di altre forme di terapia a base di fluoro.
- Le paste per profilassi Nupro® sono destinate all'uso esclusivo da parte di professionisti esperti nella profilassi odontoiatrica.
- Durante l'uso, indossare guanti e occhiali di protezione.
- Prima di sigillare solchi e fessure, utilizzare la pasta per profilassi Nupro® senza fluoro.

REAZIONI AVVERSE

Per le paste contenenti fluoro, sono possibili le seguenti reazioni avversi in soggetti con ipersensibilità al fluoro. salivazione, disturbi gastrici, mal di testa, debolezza, tremori, spasmi, convulsioni, eczema, dermatite atopica o orticaria.

RISCHI RESIDUI

L'utilizzo della pasta su un paziente con tessuto infiammati potrebbe provocare ulteriori irritazioni.

Il mancato utilizzo di occhiali protettivi può causare irritazione oculare in caso di contatto con la pasta.

L'applicazione di paste contenenti fluoro in soggetti con ipersensibilità al fluoro può provocare gravi patologie.

Le reazioni possono verificarsi in soggetti ipersensibili o con allergie a una delle materie prime della pasta.

L'utilizzo su prostesi può incidere sull'integrità del materiale protesico o comportare carie o parodontite.

La contaminazione crociata può provocare infezione o malattia del paziente.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE

Se si utilizzano i contenitori, prelevare una quantità di pasta sufficiente per una procedura e porla su un dappen o un altro contenitore adeguato. Chiudere il coperchio immediatamente dopo aver rimosso la pasta. Quando si utilizzano coppette monouso, inserire la coppetta in un supporto per pasta per profilassi Nupro per un utilizzo più agevole.

Tramite un gommino, ad esempio Nupro® Revolv® o Nupro Freedom® o un gommino in metallo tradizionale, riempire la coppetta premendo la parte anteriore della coppetta nella pasta, mentre il gommino è in funzione ad alta velocità.

Nel corso della procedura, mantenere una quantità di pasta sufficiente sulla coppetta per evitare di surriscaldare la superficie del dente. Si raccomanda di rimuovere la saliva per evitare eccessiva diluizione e deglutizione di pasta. Sciacquare l'intera bocca con acqua nebulizzata.

CONSERVAZIONE

Quando si utilizzano i contenitori, chiudere immediatamente il coperchio dopo l'uso, per evitare perdita di umidità. Non conservare a temperature superiori a 25 °C (77 °F). Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.

DATA DI SCADENZA E NUMERO DI LOTTO

Il numero per il riordino, il numero di lotto e la data di scadenza devono essere indicati in tutta la corrispondenza che richiede l'identificazione del prodotto. Non utilizzare dopo la scadenza.

La SCHEDA DATI DI SICUREZZA MATERIALI È disponibile sul nostro sito Web, all'indirizzo www.dentsplysirona.com o rivolgendosi all'assistenza clienti, al numero +1-800-989-8826.

RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA

Tutta la documentazione SSCP è disponibile sul database Eudamed.

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità sanitarie preposte dello stato membro.

Diese Anweisungen gelten für alle Versionen/Körnungen der Nupro® Prophylaxepaste.

Nupro® ist eine hochwertige Prophylaxepaste, die in fluoridhaltigen und fluoridfreien Formulierungen erhältlich ist und Zahnbeläge und Verfärbungen schonend entfernt.

Nupro® Prophylaxepaste ist in folgenden Körnungen erhältlich:

Fein (Gold)

- Ideal für jüngere Patienten und für Prophylaxeverfahren, die eine minimale Zahnabrasion erfordern.

Mittel (Blau)

- Geeignet für die meisten Reinigungsverfahren, bei denen eine hohe Polierwirkung erwünscht ist.

Grob (Rot)

- Für Patienten mit deutlichen Verfärbungen aufgrund von Rauchen oder übermäßigem Gebrauch von Getränken, die Verfärbungen erzeugen.

Gröber (Grün)

- Ein extra starker Reiniger für Verfärbungen, die mit herkömmlicher Prophylaxepaste schwer zu entfernen sind.

INDIKATIONEN

Für Reinigungs- und Poliervorgänge im Rahmen einer professionell durchgeführten Prophylaxebehandlung zu verwenden.

INHALTSSTOFFE

Medizinische Inhaltsstoffe: 2,72 % Natriumfluorid (1,23 % Fluoridionen) (nur bei fluoridhaltigen Pasten)

Nicht-medizinische Inhaltsstoffe: Bimsstein, Glycerin, Wasser, Diatomit (nur feine Körnung), Natriumsilikat, Aroma, Methylsalicylat, Mononatriumphosphat, Natriumcarboxymethylcellulose, Natriumsaccharin, FD&C Yellow #6 (feine Körnung), FD&C Blue #1 Lake (mittlere Körnung), FD&C Red #40 Lake (grobe Körnung) und D&C Yellow #10 und Green #5 (gröbere Körnung)

CONTRAINDIKATIONEN

Nupro® Prophylaxepaste mit und ohne Fluorid ist bei Patienten mit bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- Längeren Kontakt mit entzündetem Gewebe vermeiden.
- Augenkontakt vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen sofort 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung oder Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Die Anwendung von fluoridhaltigen Pasten bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Fluorid vermeiden, da Nebenwirkungen auftreten können. Bei Nebenwirkungen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Töpfchen mit einer Einzeldose enthalten die für eine Behandlung ausreichende Menge Prophylaxepaste. Jedes Töpfchen ist für die einmalige Verwendung für einen einzelnen Patienten vorgesehen. Die Wiederverwendung eines nicht aufgebrauchten Töpfchens für einen anderen Patienten kann zu Kreuzkontamination führen.

Die Wiederverwendung von kontaminierten Instrumenten zum Entfernen von Paste aus Mehrwegtöpfen kann zu Kreuzkontamination führen.

Die Wiederverwendung von kontaminierten Instrumenten zum Entfernen von Paste aus Mehrwegtöpfen kann zu Kreuzkontamination führen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

VERFALLSDATUM UND CHARGENNUMMER

Die Bestellnummer, die Chargennummer und das Verfallsdatum sollten bei allen Anfragen angegeben werden, bei denen eine Produktidentifizierung erforderlich ist. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

SICHERHEITSDATENBLATT ist auf unserer Website

unter www.dentsplysirona.com verfügbar. Sie können auch unseren Kundenservice unter +1-800-989-8826 kontaktieren.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND DER KLINISCHEN LEISTUNG

Alle SSCP-Dokumentationen finden Sie in der Eudamed-Datenbank.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

- Nupro® Prophylaxepasten dürfen nur von Personen verwendet werden, die für die Durchführung einer zahnmedizinischen Prophylaxe professionell geschult sind.
- Während der Anwendung müssen Schutzbrille und Handschuhe getragen werden.
- Vor dem Versiegeln von Grübchen und Fissuren sollte Nupro® Prophylaxepaste ohne Fluorid verwendet werden.

Estas instrucciones se refieren a todas las variantes de aroma/grano de la Pasta Profiláctica Nupro®.

Nupro® es una pasta profiláctica de primera calidad, disponible en fórmulas con y sin flúor, que elimina con suavidad la placa dental y las manchas.

La pasta Profiláctica Nupro® se encuentra disponible con las opciones de grano siguientes:

Fino

- Ideal para pacientes más jóvenes y procedimientos profilácticos que requieran una abrasión mínima de los dientes.

Mediano

- Adecuado para la mayoría de procedimientos de limpieza donde se requiera un nivel alto de pulido.

Rugoso

- Para pacientes con una acumulación importante de manchas debido al tabaco o al consumo excesivo de bebidas que producen manchas.

Grueso

- Un limpiador de fuerza extra para la acumulación de manchas difíciles de eliminar con una pasta profiláctica convencional.

INDICACIONES DE USO

Está indicada para procedimientos de limpieza y pulido, como parte de un tratamiento de profilaxis dental realizado profesionalmente.

INGREDIENTES

Ingredientes medicinales: Fluoruro de sodio 2,72 % (1,23 % de iones de fluoruro) (solo para pastas con flúor)

Ingredientes no medicinales: piedra pómez, glicerina, agua, diatomita (solo grano fino), silicato sódico, sabor salicilato de metilo, fosfato monosódico, carboximetilcelulosa sódica, sacarina sódica, colorante FD&C Yellow #6 (grano fino), FD&C Blue #1 Lake (grano medio), FD&C Red #40 Lake (grano duro), D&C Yellow #10 y D&C Green #5 (grano plus)

CONTRAINDICACIONES

La Pasta Profiláctica Nupro® con y sin flúor está contraindicada en pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes.

ADVERTENCIAS

- Evite el contacto prolongado con tejido inflamado.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos. Busque asistencia médica si la irritación o el malestar persisten.
- Evite el uso de pastas con flúor en personas con hipersensibilidad al flúor, ya que pueden producirse reacciones adversas. En el caso de reacciones adversas, busque asistencia médica de inmediato.

- Las cápsulas de una dosis contienen suficiente pasta profiláctica para un solo procedimiento. Cada cápsula está indicada para usarse una sola vez en un solo paciente. La reutilización de una cápsula sin terminar para otro paciente podría producir contaminación cruzada.

- La reutilización de instrumentos contaminados para eliminar pasta de los frascos para más de un uso puede producir contaminación cruzada.

PRECAUCIONES

- Las pastas profilácticas con flúor no se consideran un sustituto de otras formas de tratamiento con flúor.
- Las Pastas Profilácticas Nupro® deben utilizarlas únicamente personas capacitadas profesionalmente para realizar una profilaxis dental.
- Durante el uso, lleve gafas protectoras y guantes.
- Antes del sellado de fosas y fisuras, se debe usar la Pasta Profiláctica Nupro® sin fluoruro.

REACCIONES ADVERSAS

En el caso de las pastas con flúor, se pueden producir las siguientes reacciones adversas en personas hipersensibles al fluoruro: salivación, molestias gástricas, dolor de cabeza, debilidad, temblores, espasmos, convulsiones, ecema, dermatitis atópica o urticaria.

RIESGOS RESIDUALES

El uso de la pasta en un paciente con tejidos inflamados podría causar más irritación.

No usar gafas protectoras puede provocar irritación ocular al contacto con la pasta.

La aplicación de pastas con flúor en personas con hipersensibilidad al flúor puede ser causa de enfermedad grave.

Pueden darse reacciones en individuos hipersensibles o en individuos con alergias a cualquiera de las materias primas de la pasta.

El uso en restauraciones puede afectar la integridad del material restaurador y podría provocar caries y/o enfermedad periodontal.

La contaminación cruzada puede producir una infección o enfermedad del paciente.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

Si utiliza un envase a granel, extraiga la pasta suficiente para un procedimiento y colóquela en un plato limpio u otro recipiente adecuado. Cierre la tapa inmediatamente después de extraer la pasta. Cuando se usen cápsulas de un solo uso, inserte la cápsula en un soporte de Pasta Profiláctica Nupro para facilitar el manejo.

Mediante un contraángulo de profilaxis desechable como Nupro® Revolv® o Nupro Freedom® o un contraángulo de profilaxis de metal convencional, llene la cápsula presionando la cara de la cápsula en la pasta mientras pone en funcionamiento el contraángulo a baja velocidad.

Durante el procedimiento, debe mantenerse suficiente pasta en la cápsula para evitar el sobrecalentamiento de la superficie del diente. Se recomienda evacuar la saliva para evitar una dilución excesiva y la ingestión de la pasta. Enjuague la boca completa con agua pulverizada.

ALMACENAMIENTO

Si utiliza un envase a granel, cierre la tapa inmediatamente después del uso, para evitar la pérdida de humedad. No lo almacene por encima de 25 °C (77 °F). Manténgalos alejados de la luz solar directa.

| |
|---|
| FECHA DE CADUCIDAD Y NÚMERO DE LOTE |
| El número de pedido, el número de lote y la fecha de caducidad deben incluirse en toda la correspondencia que requiera la identificación del producto. No deberá utilizarse después de la fecha de caducidad. |

LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DEL MATERIAL se encuentra disponible en nuestro sitio web, www.dentsplysirona.com, o bien a través del servicio de atención al cliente en el número 1-800-989-8826.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RESULTADOS CLÍNICOS

Toda la documentación relativa al resumen de seguridad y resultados clínicos se puede encontrar en la base de datos de Eudamed.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

Эти инструкции действуют в отношении всех вкусов/зернистости профилактической пасты Nupro®.

Nupro® — это профилактическая паста премиум-класса, доступная в виде содержащих и не содержащих фтор составов, которые мягко удаляют зубной налет и пятна.

Профилактическая паста Nupro® доступна в следующих вариантах зернистости.

Мелкая (золотая)

- Идеально подходит для молодых пациентов и профилактических процедур, требующих минимальной абразии зубов.

Средняя (синяя)

- Подходит для большинства процедур чистки, в которых требуется высокий уровень полировки.

Зернистая (красная)

- Для пациентов с большим количеством пятен из-за курения или чрезмерного употребления напитков, приводящих к появлению пятен.

Грубая (зеленая)

- Сверхмощный очиститель для удаления пятен, которые трудно удалить обычной профилактической пастой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для использования в процедурах чистки и полировки в рамках профессиональной профилактической санации зубов.

ИНГРЕДИЕНТЫ

Лекарственные ингредиенты: 2,72 % фторида натрия (1,23 % ионов фтора) (только для фторсодержащих паст).

Нелекарственные ингредиенты: пемза, глицерин, вода, диатомит (только мелкая паста), силикат натрия, эрративизатор, метилсиликат, монокристинфосфат, карбоксиметилцеллюлоза натрия, сахарин натрия, краситель FD&C желтый № 6 (мелкая паста), краситель FD&C синий № 1 лак (средняя паста), краситель FD&C красный № 40 лак (зернистая паста) и красители D&C желтый № 10 и D&C зеленый № 5 (грубая паста).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Профилактическая паста Nupro® с фтором и без фтора противопоказана пациентам с известной аллергией на любую из компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Избегать длительного контакта с воспаленной тканью.
- Избегать контакта с глазами. При попадании в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды в течение 15 минут. Обратиться к врачу, если раздражение или дискомфорт сохраняются.
- Избегать использования фторсодержащих паст у людей с гиперчувствительностью к фтору, поскольку могут возникнуть нежелательные реакции. В случае возникновения нежелательных реакций немедленно обратиться к врачу.
- Одноразовые чашечки содержат достаточное количество профилактической пасты для одной процедуры. Каждая чашечка предназначена для однократного применения для одного пациента.

При повторном применении оставшегося в чашечке средства для другого пациента существует риск перекрестного заражения.

- При повторном применении загрязненных инструментов для извлечения пасты из одноразовых банок существует риск перекрестного заражения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Фторсодержащие профилактические пасты не считаются заменой других форм терапии препаратами фтора.
- Профилактические пасты Nupro® должны использоваться только лицами, профессионально подготовленными для проведения стоматологической профилактики.
- Во время использования носить защитные очки и перчатки.
- Перед герметизацией фиссур и слепых ямок следует использовать профилактическую пасту Nupro® без фтора.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Для фторсодержащих паст возможны следующие нежелательные реакции у лиц с гиперчувствительностью к фтору: слюноотделение, боль в желудке, головная боль, слабость, тремор, спазмы, судороги, экзема, атопический дерматит или крапивница.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Нанесение пасты пациенту с воспаленной тканью полости рта может усилить раздражение.

В отсутствие защитных очков возможно раздражение глаз при контакте с пастой.

Нанесение фторсодержащих паст людям с гиперчувствительностью к фтору может привести к серьезным заболеваниям.

У людей с гиперчувствительностью или аллергией на ингредиенты пасты могут возникнуть нежелательные реакции.

Использование на реставрациях может нарушить целостность реставрационного материала и привести к развитию кариеса и (или) пародонтоза.

Перекрестное заражение может привести к инфицированию или заболеванию пациента.

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

При использовании больших банок необходимо извлечь достаточное пасты для одной процедуры и поместить в чистый двусторонний стаканчик или другую подходящую емкость. Закройте крышку сразу после извлечения пасты. При использовании одноразовых чашечек вставьте чашечку в держатель для профилактической пасты Nupro для облегчения работы.

Используйте одноразовый полировальный уголок, например Nupro® Revolv® либо одноразовый полировальный уголок Nupro Freedom®, или обычный металлический полировальный уголок, наполните чашечку, вдавливая переднюю сторону чашечки в пасту, пока уголок вращается на низкой скорости.

На протяжении всей процедуры на чашечке должно быть достаточно пасты, чтобы избежать перегрева поверхности зуба. Рекомендуется использовать слюноотсос во избежание чрезмерного разбавления и проглатывания пасты. Прополощите всю полость рта струей воды.

ХРАНЕНИЕ

При использовании больших банок закрыть крышку сразу после использования, чтобы избежать потери влаги. Не хранить при температуре выше 25 °C (77 °F). Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

| |
|---|
| СРОК ГОДНОСТИ И НОМЕР ПАРТИИ |
| Номер повторного заказа, номер партии и срок годности необходимо указывать в каждом письме, требующем идентификации продукта. Не использовать после истечения срока годности. |

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ получите на нашем веб-сайте www.dentsplysirona.com или позвонив в службу поддержки клиентов по телефону 1-800-989-8826.

РЕЗЮМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ (SSCP)

Вся документация SSCP представлена в базе данных Eudamed.

О любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу страны-участника.

Deze instructies hebben betrekking op alle Nupro® profylaxepasta smaken/korrels.

Nupro® is een hoogwaardige profylaxiepasta, die verkrijgbaar is in formules met en zonder fluoride en die tandplaque en vlekken voorzichtig verwijdert.

Nupro® profylaxepasta is verkrijgbaar in de volgende korrelsoorten:

Fijn (goud)

- Ideaal voor jongere patiënten en preventieve procedures die minimale tandschuring vereisen.

Medium (blauw)

- Geschikt voor de meeste reinigingsprocedures waarbij een hoog polijstniveau gewenst is.

Grof (rood)

- Voor patiënten met een aanzienlijke opbouw van vlekken door roken of overmatig gebruik van vlekken producerende dranken.

Plus (groen)

- Een extra zware reiniger voor de opbouw van vlekken die moeilijk te verwijderen zijn met conventionele profylaxepasta.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Wordt gebruikt voor reinigings- en polijstprocedures in het kader van een profylaxiebehandeling door een tandheelkundige.

BESTANDELEN

Werkzame bestanddelen: 2,72% natriumfluoride (1,23% fluoride-ion) (alleen voor fluoride die pasta's bevat)

Niet-werkzame bestanddelen: puimsteen, glycerine, water, diatomiet (alleen fine korrel), natriumsilicaat, smaak, methylsilicijlaat, mononatriumfosfaat, natriumcarboxymethylcellulose, natriumsaccharine, FD&C geel # 6 (fijne korrel), FD&C blauw # 1 Lake (medium korrel), FD&C rood # 40 Lake (grove korrel) en D&C geel # 10 en D&C groen # 5 (plus korrel)

CONTRA-INDICATIES

Nupro® profylaxepasta met en zonder fluoride is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende allergie voor een van de componenten.

WAARSCHUWINGEN

- Vermijd langdurig contact met ontstoken weefsel.
- Vermijd oogcontact. Als contact met de ogen optreedt, spoel de ogen dan onmiddellijk gedurende 15 minuten met ruime hoeveelheden water. Roep medische hulp in als irritatie of ongemak aanhoudt.
- Vermijd het gebruik van fluoride bevattende pasta's bij personen met overgevoeligheid voor fluoride omdat er bijwerkingen kunnen optreden. In geval van bijwerkingen, onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Eenheidsdoseringsbekers bevatten voldoende profylaxepasta voor een enkele procedure. Elke beker is bedoeld voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt. Hergebruik van een gebruikte beker voor een andere patiënt kan kruisbesmetting tot gevolg hebben.

Hergebruik van besmette instrumenten om pasta uit multifunctionele potten te verwijderen kan kruisbesmetting tot gevolg hebben.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Profylaxepasta's die fluoride bevatten worden niet beschouwd als vervanging voor andere vormen van fluoridetherapie.

- Nupro® profylaxepasta's mogen alleen worden gebruikt door personen die professioneel zijn opgeleid om een tandheelkundige profylaxe uit te voeren .

- Draag tijdens gebruik een veiligheidsbril en handschoenen.

- Voorafgaand aan het afdicthen van putjes en fissuren, moet Nupro® profylaxepasta zonder fluoride worden gebruikt.

BIJWERKINGEN

Voor fluoride bevattende pasta's zijn de volgende bijwerkingen mogelijk bij personen die overgevoelig zijn voor fluoride: speekselvloed, maagklachten, hoofdpijn, zwakte, tremoren, spasmen, convulsies, eczeem, atopische dermatitis of urticaria.

RESTRISICO'S

Het gebruik van de pasta bij een patiënt met ontstoken weefsel kan verdere irritatie veroorzaken.

Het niet dragen van een veiligheidsbril kan oogirritatie veroorzaken bij contact met de pasta.

Het aanbrengen van fluoride houdende pasta's bij personen met fluoride-overgevoeligheid kan leiden tot ernstige ziekte.

Reacties kunnen optreden bij overgevoelige personen of bij personen met allergieën voor een van de grondstoffen van de pasta.

Gebruik bij restauraties kan de integriteit van het restauratiemateriaal aantasten en kan leiden tot carïes en/of tandvleesontsteking.

Kruisbesmetting kan leiden tot een infectie of ziekte bij de patiënt.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

Bij gebruik van bulkpotten moet voldoende pasta voor één procedure worden verwijderd en in een schoon Dappen-schaaltje of een andere geschikte container worden geplaatst. Sluit het deksel onmiddellijk na verwijdering van de pasta. Bij gebruik van wegwerpbekers, plaats de beker in een Nupro-profylaxepastahouder voor eenvoudiger gebruik.

Gebruik een wegwerp Prophy Angle zoals de Nupro® Revolv® of Nupro Freedom® Disposable Propthy Angle of een conventionele metalen Propthy Angle en vul de beker door het oppervlak van de beker in de pasta te drukken terwijl u de hoek op lage snelheid draait.

Gedurende de procedure moet voldoende pasta op de beker worden gehouden om oververhitting van het tandoppervlak te voorkomen. Speekselafvoer wordt aanbevolen om overmatige verdunning en inslikken van de pasta te voorkomen. Spoel de mond met waternevel.

OPSLAG

Sluit het deksel van de bulkpotten onmiddellijk na gebruik om vochtverlies te voorkomen. Bewaren onder 25 °C (77 °F). Niet blootstellen aan direct zonlicht.

| |
|--|
| UITERSTE GEBRUIKSdatum EN Lotnummer |
| Het bestelnummer, lotnummer en de uiterste houdbaarheidsdatum moeten worden vermeld in alle correspondentie die identificatie van het product vereist. Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. |

| |
|--|
| VEILIGHEIDSinFORMATIEBLAD is verkrijgbaar op onze website, www.dentsplysirona.com, of door contact op te nemen met de klantenservice op 1-800-989-8826. |
|--|

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE RESULTATEN

Alle SSCP-documentatie is te vinden in de Eudamed-database.

Toda la documentación relativa al resumen de seguridad y resultados clínicos se puede encontrar en la base de datos de Eudamed.

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

Manufactured By:
Dentsply Professional
1301 Smile Way
York, PA 17404 USA
www.dentsplysirona.com

  Dentsply DeTrey GmbH

De Trey Strasse 1
Konstanz D-78467
Germany

