

VOCO**Bifluorid 10®****GB****MD** EU Medical device**CE** 0482

Fluoride varnish for the treatment of hypersensitivity

Instructions for use

Product description:

Bifluorid 10 is a fast-drying dental suspension that adheres well to dry enamel and dentine. Thus, it is possible to seal the dentine tubules tightly for an extended period of time.

Bifluorid 10 forms a waterproof, protective coat that insulates against thermal and chemical influences.

1 g **Bifluorid 10** contains:

- 50 mg sodium fluoride (equals 23 mg fluoride) and
- 50 mg calcium fluoride (equals 24 mg fluoride)

Indications:

- Treatment of all hypersensitivities (dentine hypersensitivity) including:
 - hypersensitivities of cervical areas and crown margins
 - hypersensitivity after professional cleaning and calculus removal
 - hypersensitivity of tooth surfaces after preparation and / or grinding
 - hypersensitivity due to worn occlusal surfaces and teeth carrying clasps
 - hypersensitivity after injury of the enamel (e.g. fractures, chipping)
 - sealing of cavity margins after restoration, especially after the etching technique has been employed
 - as dentine protection/lining under amalgam fillings

Contraindications:

Bifluorid 10 contains eugenol. **Bifluorid 10** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to this ingredient.

Patient target group:

Bifluorid 10 is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Bifluorid 10 should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

- Preparation:**
Clean and thoroughly air-dry surfaces to be treated.

2. Dispensing

- Bottle**
Shake **Bifluorid 10** bottle well before each use. The solid particles must be well dispersed. The space in the bottle and two metal balls facilitate homogeneous resuspension.
Dispense drops of **Bifluorid 10** onto an applicator or preferably a **Pele Tim** foam pellet. Tightly close **Bifluorid 10** bottle after use.
- SingleDose**
Detach a **SingleDose** application at the perforation and turn the printed side up. Pierce the foil with a **Micro Tim**, enlarge the opening and wet the brush with circling movements.

3. Application

Thinly coat the surfaces. Caution: Layers that are too thick may easily peel. Allow the fluoride varnish to be absorbed for 10 - 20 s, then dry with air. **Bifluorid 10** remains on the applied surfaces for several days if it is correctly applied and appropriate oral hygiene is carried out (**teeth should not be brushed for 12 - 24 h after application**).

For hypersensitive cervical areas, crown margins or similar indications, repeat treatment two to three times at intervals of 7 days as appropriate. Repeated application should only involve the drying of surfaces and reapplication of the varnish.

Warnings, precautionary measures:

- Bifluorid 10** should only be used with extreme caution in individuals who may not have full control over their swallowing reflex (e.g. preschool children and the disabled).
- Systemic fluoride therapy (e.g. fluoride tablets or fluoridated table salt) should be discontinued for several days following application of **Bifluorid 10**.
- Incorrect application (see section entitled "Method of use") may result in major amounts of fluoride being introduced into the oral cavity. Swallowing such an amount may lead to nausea, vomiting and / or diarrhoea. Routinely exceeding a total daily amount of 2 mg of fluoride (systemic and local) during odontogenesis can result in disturbances in the mineralisation of the enamel. This disturbance, also referred to as dental fluorosis, manifests itself in the appearance of white spots on the enamel.
- The viscosity of **Bifluorid 10** must be low enough to allow the liquid to easily drip from the dropper after being shaken
- The **solvent** should also be used for cleaning the instruments etc.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage:

Protect **Bifluorid 10** from direct sunlight and store at 4 °C - 23 °C. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Bifluorid 10** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE**MD** EU Medizinprodukt

Fluoridlack zur Behandlung von Hypersensibilität

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung:

Bifluorid 10 ist eine schnell trocknende Dentalsuspension, die auf trockenem Zahnschmelz und Dentin gut haftet. Dadurch ist es möglich, eine dichte Versiegelung der Dentintubuli für einen längeren Zeitraum zu erreichen.

Bifluorid 10 bildet einen wasserundurchlässigen, gegen thermische und chemische Einflüsse isolierenden Schutzfilm.

1 g **Bifluorid 10** enthält:

- 50 mg Natriumfluorid (entsprechend 23 mg Fluorid) und
- 50 mg Calciumfluorid (entsprechend 24 mg Fluorid)

Indikationen:

- Behandlung aller Überempfindlichkeiten (Dentinhypersensibilität), zum Beispiel
 - der Zahnhäule und Kronenränder
 - nach Zahnreinigung und Zahnsteinentfernung
 - von Zahnlflächen nach dem Be- und Einschleifen
 - bei abgenutzten Kauflächen und Klammerzähnen
 - nach Verletzungen des Zahnschmelzes (Frakturierungen, Absplitterungen)
 - Versiegelung von Kavitätenrändern nach dem Legen von Füllungen, insbesondere wenn die Ätztechnik angewendet wurde
 - als Dentinschutz / Unterfüllung unter Amalgamfüllungen

Kontraindikationen:

Bifluorid 10 enthält Eugenol. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von **Bifluorid 10** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Bifluorid 10 kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Bifluorid 10** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

- Vorbereitung**
Die zu behandelnden Flächen reinigen und mit Luft gründlich trocknen.
- Entnahme**
 - Flasche**
Bifluorid 10 vor jeder Entnahme aufschütteln. Die Festpartikel müssen gut dispergiert sein. Der in der Flasche vorhandene Raum und zwei Metallkugeln erleichtern das Aufschütteln.
Bifluorid 10 tropfenweise auf Applikator, am besten auf **Pele Tim** Schaumstoffpellet übertragen. **Bifluorid 10** Flaschen nach der Benutzung wieder dicht verschließen.
 - SingleDose**
Eine **SingleDose** an der Perforation abtrennen und bedruckte Seite nach oben drehen. Mit **Micro Tim** die Folie durchstoßen, Loch aufweiten und durch eine Kreisbewegung Bürstchen mit Flüssigkeit benetzen.
- Applikation**
Flächen **dünn** touchieren. Achtung: Zu dicke Schichten lösen sich zu leicht ab.
Den Fluoridlack 10 - 20 s einziehen lassen und mit Luft trocknen. Bei richtiger Anwendung und zweckmäßiger Mundhygiene (**12 - 24 h nach der Anwendung Zähne nicht bürsten**) verbleibt **Bifluorid 10** mehrere Tage auf den touchierten Flächen. Bei hypersensiblen Zahnhälsen, Kronenrändern oder ähnlichen Indikationen die Behandlung gegebenenfalls im Abstand von 7 Tagen zwei- bis dreimal wiederholen. Dabei Flächen nur trocknen und erneut touchieren.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist (z. B. Kinder vor der Einschulung, Personen mit Behinderung) darf **Bifluorid 10** nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
- Bei einer systemischen Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluorid-Tabletten oder fluoridiertes Speisesalz) sollte diese nach Applikation von **Bifluorid 10** für einige Tage ausgesetzt werden.
- Bei fehlerhafter Anwendung (siehe Abschnitt "Anwendung") können größere Mengen Fluorid in die Mundhöhle eingebracht werden. Das Verschlucken derartiger Mengen kann zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Bei regelmäßigem Überschreiten einer täglichen Gesamtaufnahme (systemisch und lokal) von 2 mg während der Zahnentwicklung kann es zu Störungen bei der Mineralisation des Zahnschmelzes kommen. Diese auch als Dentalfluorose bezeichnete Störung äußert sich im Auftreten von geflecktem Zahnschmelz.
- Bifluorid 10** muss so dünnflüssig sein, dass es nach dem Aufschütteln leicht aus dem Tropfverschluss läuft.
- Lösungsmittel** zum Reinigen der Instrumente etc. verwenden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:

Bifluorid 10 vor direktem Sonnenlicht geschützt bei 4 °C - 23 °C aufbewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Bifluorid 10** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR**MD** UE Dispositif médical

Vernis fluoré pour le traitement d'hypersensibilité

Mode d'emploi

Description du produit :

Bifluorid 10 est une suspension dentaire qui sèche vite et adhère bien à l'émail et la dentine lorsqu'ils sont secs. Cela permet un scellement étanche à long terme des tubules dentinaires.

Bifluorid 10 forme un film protecteur imperméable à l'eau ne laissant pas passer les influences thermiques et chimiques.

1 g de **Bifluorid 10** contient :

- 50 mg de fluorures de sodium (correspond à 23 mg de fluorures) et
- 50 mg de fluorures de calcium (correspond à 24 mg de fluorures)

Indications :

- Traitement de toutes les hypersensibilités (hypersensibilité dentinaire), par exemple
 - des collets et des bords de couronne
 - après le nettoyage des dents et le détartrage
 - des surfaces des dents après le meulage
 - des surfaces occlusales abrasées et des dents avec un appareil dentaire
 - en cas de fractures d'émail (fractures, casse)
 - le scellement des bords de cavités après la mise en place d'obturations, particulièrement lors de la technique de mordantage
 - protection de la dentine / fond de cavité en dessous des obturations à l'amalgame.

Contre-indications :

Bifluorid 10 contient de l'eugénol. Ne pas appliquer **Bifluorid 10** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ce composant.

Groupe cible de patients :

Bifluorid 10 peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Bifluorid 10** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :

- Préparation**
Nettoyer les surfaces à traiter et bien les sécher à l'air.
- Prélèvement**
 - Flacon**
Secouer **Bifluorid 10** avant chaque application. Les particules solides doivent être bien dispersées. L'espace libre dans le flacon et deux petites billes de métal facilitent le mélange.
Appliquer **Bifluorid 10** goutte à goutte sur un applicateur, ou encore mieux sur des boulettes de mousse **Pele Tim**. Bien refermer les flacons **Bifluorid 10** après l'utilisation.
 - SingleDose**
Détacher une **SingleDose** au niveau des perforations et tourner le côté imprimé vers le haut. Percer la feuille d'aluminium avec un **Micro Tim**, agrandir le trou et humecter la brosette avec le liquide par une rotation circulaire.
- Application**
Appliquer sur la surface en couche **fine**. Attention: des couches trop épaisses se décollent très facilement.
Laisser agir le vernis fluoré 10 à 20 s avant de sécher à l'air. Si l'application a été faite correctement et si l'hygiène buccale est bonne (**ne pas brosser les dents pendant 12 à 24 h après l'application**), le **Bifluorid 10** tient plusieurs jours. Répéter deux ou trois fois le traitement à 7 jours d'intervalle pour le collet de dent hypersensible et les bords de couronne, ou autres indications semblables. Il suffit alors de sécher la surface et de renouveler les atouchements.

Remarques, précautions :

- N'utiliser **Bifluorid 10** qu'avec une précaution particulière pour les personnes qui ne peuvent pas contrôler leur réflexe de déglutition (par ex. enfants avant la scolarisation, handicapés).
- En cas d'une alimentation systémique de fluorures (par ex. par comprimés de fluorures ou sel fluoré) il est recommandé d'y renoncer pour quelques jours après l'application de **Bifluorid 10**.
- En cas d'une application incorrecte (voir paragraphe « Application ») des plus grandes quantités de fluorures peuvent être insérées dans la cavité buccale. Avaler une telle quantité peut occasionner des nausées ou des diarrhées. En cas d'un dépassement régulier d'une quantité journalier de 2 mg de fluorures en total (système et locale) au cours du développement des dents, la minéralisation de l'émail peut être gênée. Cette erreur, appelée également fluorose dentaire, se montre par l'apparence de taches sur l'émail.
- Bifluorid 10** doit être assez liquide pour pouvoir sortir facilement du bouchon compte-gouttes après l'avoir secoué.
- Utiliser ce **solvant** également pour nettoyer les instruments, etc.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage :

Stocker **Bifluorid 10** à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Bifluorid 10**.



MD UE Dispositivo médico

Laca con fluoruro el tratamiento de hipersensibilidad

Instrucciones de uso

Descripción del producto:

Bifluorid 10 es una suspensión dental que seca rápido y que adhiere bien a esmalte dental seco y dentina. Así es posible conseguir un sellado impermeable de los túbulos dentinarios por un largo periodo de tiempo.

Bifluorid 10 forma una película protectora aislante e impermeable contra estímulos térmicos y químicos.

1 grs. de **Bifluorid 10** contiene:

- 50 mgrs. de fluoruro sódico (corresponde a 23 mgrs. de fluoruro) y
- 50 mgrs. de fluoruro de calcio (corresponde a 24 mgrs. de fluoruro)

Indicaciones:

Para el tratamiento de toda clase de hipersensibilidad (hipersensibilidad dental), p. ej.

- los cuellos de los dientes y bordes de coronas
- después de la limpieza dental y eliminación de sarro
- de superficies después del tallado y desgaste
- en caso de superficies masticatorias desgastadas y dientes con retenedores protésicos
- después de lesiones del esmalte dental (fracturas, desprendimientos)
- sellado de bordes cavitarios después de la aplicación de una restauración, especialmente si se ha aplicado la técnica de grabado
- como protección de dentina / relleno de base debajo de obturaciones con amalgama

Contraindicaciones:

Bifluorid 10 contiene eugenol. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a este sustancia, absténgase de aplicar **Bifluorid 10**.

Pacientes destinatarios:

Bifluorid 10 puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Bifluorid 10** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

1. Preparación

Limpiar las superficies a tratar y secar completamente con aire.

2. Toma

a) Frasco

Agitar el frasco **Bifluorid 10** antes de cada uso. Las partículas finas tienen que dispersarse bien. El espacio existente en el frasco y dos bolas metálicas facilitan el agitación.

Aplicar **Bifluorid 10** en gotas sobre el aplicador, preferentemente sobre boñitas de espuma **Pele Tim**. Cerrar bien el frasco **Bifluorid 10** después del uso.

b) SingleDose

Separar la perforación en la **SingleDose** y girar la parte estampada para arriba. Penetrar el plástico con **Microm Tim**, ensanchar el agujero y humedecer el cepillito con el líquido haciendo movimientos giratorios.

3. Aplicación

Aplicar **finamente** en las superficies. Atención: Capas muy gordas se desprenden fácilmente.

Dejar penetrar la laca de fluoruro unos 10 a 20 s y luego secar con aire. Si se utiliza debidamente el producto y si se procede a una higiene bucal adecuada (**no cepillar los dientes durante 12 a 24 h después de la aplicación**), **Bifluorid 10** permanecerá varios días en las superficies tratadas.

En caso de los cuellos de los dientes hipersensibles, bordes de coronas o indicaciones parecidas, se debe repetir el tratamiento dos a tres veces con intervalos de 7 días. Únicamente proceder a secar las superficies, aplicando de nuevo el producto.

Indicaciones, medidas de prevención:

- En personas en las que no esté garantizado el control sobre el reflejo de trago (p. ej. niños pre escolares, minusválidos), tiene que ser utilizado **Bifluorid 10** con especial atención.
- En caso de una terapia de fluoruro sistémico (p. ej. por comprimidos de fluoruro o sal fluorizado), se debería interrumpir éste por unos días después de la aplicación de **Bifluorid 10**.
- En caso de una aplicación errónea (véase párrafo "empleo") pueden ir cantidades más grandes de fluoruro a la cavidad bucal. El tragar de semejante cantidad puede resultar en náuseas, vómitos y diarreas. Al exceder periódicamente la toma de fluoruro total diaria (sistémica o local) de 2 mgrs. durante el desarrollo del diente pueden resultar perturbaciones de la mineralización del esmalte dental. Esta perturbación, también llamada fluorosis dental muestra manchas en el esmalte dental.
- **Bifluorid 10** tiene que ser lo suficientemente fluido de modo que salga fácilmente del cuentagotas después de haberlo agitado.
- Utilizar el **disolvente** para limpiar instrumentos, etc.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Almacenamiento:

Proteger **Bifluorid 10** de luz directa del sol en una conservación entre 4 °C - 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Bifluorid 10**, deben notificarse a VOCC GmbH y a las autoridades competentes.



MD UE Dispositivo médico

Verniz fluoretado para o tratamento da hipersensibilidade dentária

Instruções de utilização

Descrição do produto:

Bifluorid 10 é uma suspensão de uso dentário de secagem rápida que adere bem ao esmalte e à dentina secos. Assim é possível obter uma selagem eficaz dos túbulos dentinários por um longo período de tempo.

Bifluorid 10 forma um filme protetor impermeável, que isola a dentina de estímulos térmicos e químicos.

1g de **Bifluorid 10** contém:

- 50 mg de fluoreto de sódio (equivalente a 23 mg de fluoretos) e
- 50 mg de fluoreto de cálcio (equivalente a 24 mg de fluoretos).

Indicações:

Tratamento de todo o tipo de hipersensibilidade dentinária, incluindo:

- tratamento de colos dentários e bordos de coroas hipersensíveis
- sensibilidade após limpeza ou destarização
- superfícies dentárias após preparação e / ou desgaste
- superfícies oclusais desgastadas e dentes com grampos de próteses
- após lesões do esmalte dentário (fraturas e lascagens)
- selagem das margem de cavidades após restauração, especialmente quando utilizada a técnica de ataque ácido
- como proteção dentinária/torro sob restaurações de amalgama

Contraindicações:

Bifluorid 10 contém eugenol. **Bifluorid 10** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente.

Grupo-alvo de pacientes:

Bifluorid 10 pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Bifluorid 10** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

1. Preparação

Limpe e seque bem com ar as superfícies a serem tratadas.

2. Utilização

a) Frasco

Bifluorid 10 deve ser bem agitado antes de cada utilização. As partículas devem ser bem dispersadas. O espaço no frasco e as esferas de metal presentes na suspensão asseguram a homogeneidade do preparado. Coloque algumas gotas de **Bifluorid 10** num aplicador ou preferencialmente numa bolinha de espuma **Pele Tim**. Feche bem o frasco após cada utilização.

b) SingleDose

Remova uma **SingleDose** pelo picotado e volte o lado impresso para cima. Perfure através da folha com a **Microm Tim**, amplie a abertura e humedeca o pincel através de movimentos circulares.

3. Aplicação

Aplique camadas **finas**. Atenção: Camadas demasiado espessas podem facilmente descamar. Deixe absorver durante 10 a 20 s e seque a área em seguida. Com uma aplicação e higiene oral apropriadas (**os dentes não devem ser escovados durante 12 - 24 h após a aplicação**) o **Bifluorid 10** permanecerá no local por diversos dias.

Para colos e bordos de coroas hipersensíveis ou indicações similares, o tratamento deve ser repetido duas a três vezes em intervalos de 7 dias.

As superfícies devem ser apenas secas e **Bifluorid 10** deve ser reaplicado.

Avisos, medidas de precaução:

- **Bifluorid 10** deve ser utilizado com extrema precaução em pacientes com dificuldade no controlo da deglutição (por exemplo, crianças em idade pré-escolar e deficientes).
- A terapia sistémica com fluoretos (por exemplo, comprimidos de fluoretos ou sal de mesa fluoretado) deve ser descontinuada por vários dias, após a aplicação do **Bifluorid 10**.
- A aplicação incorreta (ver "Modo de utilização") pode resultar em administração de quantidades excessivas de fluoretos na cavidade oral. A deglutição destas quantidades pode conduzir a náuseas, vómitos e/ou diarreia. A absorção (sistémica e local) rotineira de um total diário superior a 2 mg de fluoretos durante a odontogénese pode resultar em distúrbios na mineralização do esmalte. Estes distúrbios, também designados por fluorose dental, manifestam-se através do aparecimento de manchas brancas no esmalte.
- A viscosidade do **Bifluorid 10** deve ser suficientemente baixa para permitir ao líquido gotear facilmente do conta-gotas após agitado.
- Este **solvente** é também útil para a limpeza dos instrumentos.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Armazenamento:

Proteja **Bifluorid 10** da luz solar direta e armazene a temperaturas entre 4 °C - 23 °C. Não utilize depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Bifluorid 10** devem ser comunicadas à VOCC GmbH e às autoridades competentes.



MD UE Dispositivo medico

Vernice al fluoruro per il trattamento dell'ipersensibilità

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto:

Bifluorid 10 è una sospensione dentale ad asciugamento rapido che aderisce bene allo smalto e alla dentina asciutti, rende possibile l'ottenimento di un sigillo ottimale dei tubuli dentinali per lungo tempo.

Bifluorid 10 forma un film ermetico di protezione, isolando contro le influenze termiche e chimiche.

1 g di **Bifluorid 10** contiene:

- 50 mg di fluoruro di sodio (equivalente a 23 mg di fluoruro) e
- 50 mg di fluoruro di calcio (equivalente a 24 mg di fluoruro)

Indicazioni:

Trattamento dell'ipersensibilità (ipersensibilità dentinale), tra cui:

- area cervicale e bordi coronali
- sensi abilità dopo seduta di igiene orale professionale e ablazione del tartaro
- superficie dentale dopo preparazione e / o molaggio
- superfici oclusali usurate e denti con attacchi
- dopo traumi dello smalto (fratture, scheggiature)
- sigillo dei margini di cavità dopo il restauro, soprattutto dopo utilizzo della tecnica di mordenzatura
- come un rivestimento / protezione della dentina sotto le otturazioni in amalgama

Controindicazioni:

Bifluorid 10 contiene eugenolo. Non utilizzare **Bifluorid 10** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questo componente.

Target di pazienti:

Bifluorid 10 può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Bifluorid 10** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

1. Preparazione

Pulire accuratamente e asciugare con aria le superfici da trattare.

2. Dispensazione

a) Flacone

Prima dell'uso, **Bifluorid 10** deve essere ben agitato e le particelle solide devono essere accuratamente disperse. Le sfere di metallo in sospensione assicurano una risospensione omogenea. Dispensare **Bifluorid 10** a goccie su un pennellino o su una spugnetta **Pele Tim**. Dopo l'uso, chiudere accuratamente il flacone di **Bifluorid 10**.

b) SingleDose

Staccare la **SingleDose** a livello della perforazione e girare il lato stampato verso l'alto. Rompere l'involucro con un **Microm Tim**, allargare l'apertura e inumidire il pennello con movimenti circolari.

3. Applicazione

Applicare un **sottile** strato sulle superfici. Attenzione: un'applicazione troppo spessa può portare a sfaldamento. Lasciar assorbire la vernice al fluoruro per 10 - 20 s. e asciugare quindi con aria. Con una corretta applicazione e una corretta igiene orale (**i denti non devono essere spazzolati per 12 - 24 ore dopo l'applicazione**), **Bifluorid 10** rimane in situ per diversi giorni. Per le aree cervicali ipersensibili, per i bordi coronali o applicazioni simili, il trattamento dovrebbe essere ripetuto per due o tre volte a intervalli di 7 giorni. Asciugare semplicemente le superfici prima di applicare nuovamente.

Note, precauzioni:

- **Bifluorid 10** dovrebbe essere usato con assoluta cautela in pazienti che non riescono a controllare la deglutizione (per es. bambini in età pre-scolare o disabili).
- La terapia sistémica con fluoruro (per es. pastiglie contenenti fluoruro o sali di fluoruro) dovrebbe essere interrotta per diversi giorni dopo l'applicazione di **Bifluorid 10**.
- Un'applicazione non corretta (vedi sezione Modalità d'uso) può portare alla indesiderata introduzione nel cavo orale di ingenti quantità di fluoruro. L'ingestione di tali quantità può portare a nausea, vomito e / o diarrea. Il costante superamento della quantità totale giornaliera di 2 mg di fluoruro (con assunzione sistémica o locale) durante l'odontogénesi può portare ad anomalie della mineralizzazione dello smalto. Questo problema, noto anche come fluorosi dentale, si manifesta con macchie bianche nello smalto.
- La viscosità di **Bifluorid 10** deve essere sufficientemente bassa per permettere al liquido di fuoriuscire facilmente dal flacone dosatore dopo essere stato agitato.
- Il **solvente** è adatto anche per la pulizia degli strumenti contaminati dal prodotto.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Conservazione:

Proteggere **Bifluorid 10** dall'esposizione diretta alla luce solare e conservare a temperatura ambiente a 4 °C - 23 °C. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Bifluorid 10** devono essere segnalati a VOCC GmbH e all'autorità competente.



MD ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Φθοριούχο βερνίκι για την θεραπεία της υπερ-ευαισθησίας Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Bifluorid 10** είναι ένα οδοντικό βερνίκι που στεγνώνει γρήγορα και συγκολλάται άριστα σε στεγνή αδαμαντίνη και οδοντίνη. Με τον τρόπο αυτό, επιτυγχάνει μια ερμητική στεγανοποίηση των οδοντικών σωλήνων για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Το **Bifluorid 10** σχηματίζει ένα αδιάβροχο προστατευτικό κάλυμμα που μωνώνει και προστατεύει την περιοχή από θερμικές και χημικές επιρροές.

1 γραμμάριο **Bifluorid 10** περιέχει:
50 mg φθοριούχο νάτριο (ισο με 23 mg φθόριο) και
50 mg φθοριούχο ασβέστιο (ισο με 24 mg φθόριο).

Ενδείξεις:

Θεραπεία όλων των υπερ-ευαισθησιών (υπερ-ευαισθησίες οδοντίνης) συμπεριλαμβανομένων:

- υπερευαισθησίες σε αυχενικές περιοχές και όρια στεφανών
- υπερευαισθησία μετά από επαγγελματικό καθαρισμό και αφαίρεση πέτρας
- υπερευαισθησία οδοντικής επιφάνειας μετά από προετοιμασία καλή τρόχιμα
- υπερευαισθησία λόγω φθαρμένης μασητικής επιφάνειας και δόντια που φέρουν άγκιστρα
- υπερευαισθησία μετά από τραύμα στην αδαμαντίνη (π.χ. κατάγματα, μικροσπασίματα)
- σιλιανοποίηση στα όρια της κοιλότητας μετά από αποκατάσταση, ειδικά μετά από εφαρμογή της τεχνικής αδροποίησης
- σαν προστατευτικό της οδοντίνης / ουδέτερο στρώμα κάτω από εμφράξεις με αμάλγαμα

Αντενδείξεις:

Το **Bifluorid 10** περιέχει ευγενόλη. Το **Bifluorid 10** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε αυτό το συστατικό.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Bifluorid 10** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Η εφαρμογή της **Bifluorid 10** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

1. Προετοιμασία

Καθαρίστε και στεγνώστε επιμελώς με αέρα τις επιφάνειες που πρόκειται να θεραπευθούν.

2. Εφαρμογή

a) Από το μπουκαλάκι

Ανακινήστε καλά το μπουκαλάκι του **Bifluorid 10** πριν από τη χρήση. Το στερεό συστατικό πρέπει να διαλυθούν καλά. Ο διαβέσμος χώρος καθώς και οι δύο μεταλλικές μπιέρες μέσα στο μπουκαλάκι διευκολύνουν μια ομοιογενή ανακίνηση. Διανέμετε μερικές σταγόνες **Bifluorid 10** σε ένα εργαλείο εφαρμογής ή κατά προτίμηση σε αφρώδη τολύπια **Pele Tim**. Κλείστε σφικτά το μπουκαλάκι του **Bifluorid 10** μετά τη χρήση.

b) Από τα *SingleDose*

Διαχωρίστε ένα *SingleDose* από την καρτέλα του και γυρίστε την τυπωμένη επιφάνεια προς τα πάνω. Διατηρήστε την φολίδα με ένα **Micro Tim**, μεγεθύνετε το άνοιγμα και διαβρέξτε το βουρτσάκι με κυκλικές κινήσεις.

3. Τοποθέτηση

Καλύψτε με ένα **πολύ λεπτό στρώμα** τις επιφάνειες. Προσοχή: στρώματα με μεγάλο πάχος μπορούν εύκολα να ξεφλουδίσουν. Αφήστε το φθοριούχο βερνίκι να απορροφηθεί για 10 - 20 δεύτερα, και έπειτα στεγνώστε με αέρα. Το **Bifluorid 10** παραμένει στην επιφάνεια όπου έχει τοποθετηθεί για αρκετές μέρες, εάν έχει εφαρμοστεί σωστά και εάν έχει διατηρηθεί η κατάλληλη στοματική υγιεινή (**δεν πρέπει να βουρτσίζετε τα δόντια για 12 - 24 ώρες μετά την εφαρμογή**). Για υπερευαισθησίες σε αυχενικές περιοχές, όρια στεφανών ή παρόμοιες περιπτώσεις, επαναλάβετε την θεραπεία δύο ή τρεις φορές με ενδιάμεσα διαλείμματα 7 ημερών, εάν χρειάζεται. Κατά την επανάληψη της τοποθέτησης, στεγνώστε μόνο την επιφάνεια και επανατοποθετήστε το βερνίκι.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Το **Bifluorid 10** θα πρέπει να χρησιμοποιείτε με ιδιαίτερη προσοχή σε άτομα που δεν έχουν έλεγχο της αντανάκλαστικής τους κατάποσης (π.χ. παιδιά προχολογικής ηλικίας και άτομα με ειδικές ανάγκες).
- Η συστηματική θεραπεία φθορίωσης (π.χ. φθοριούχες ταμπλέτες ή φθοριούχο επιτραπέζιο αλάς) θα πρέπει να διακόπτεται για μερικές μέρες όταν ακολουθεί εφαρμογή του **Bifluorid 10**.
- Λανθασμένη εφαρμογή (βλέπε παράγραφο "Μέθοδος εφαρμογής") μπορεί να οδηγήσει σε χορήγηση μεγάλης ποσότητας φθορίου στην στοματική κοιλότητα. Η κατάποση μιας τέτοιας ποσότητας μπορεί να οδηγήσει σε ναυτία, εμετό και / ή διάρροια. Η συχνή υπερβόλυσια χρήση καθημερινής ποσότητας 2 mg φθορίου (συστηματική και τοπική χορήγηση) κατά την γένεση των δοντιών μπορεί να παρεμποδίσει την επαναμετάλλωση της αδαμαντίνης. Αυτή η διαταραχή, αναφερόμενη και ως οδοντική υπερβόλυσια φθορίωση, μπορεί να καταγραφεί και με την μορφή λευκών υφιδών πάνω στην αδαμαντίνη.
- Το **ιξίδι** του **Bifluorid 10** πρέπει να είναι μειωμένο αρκετά ώστε να επιτρέπει στο υγρό να πέφτει εύκολα από το σταγονόμετρο μετά την ανακίνησή του.
- Ο **διαλύτης** είναι επίσης κατάλληλος για τον καθαρισμό των εργαλείων κτλ.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Αποθήκευση:

Προστατέψτε το **Bifluorid 10** από το άμεσο ηλιακό φως και αποθηκεύστε σε θερμοκρασία 4 °C - 23 °C.Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επίδωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Bifluorid 10**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCC GmbH και στην αρμόδια αρχή.



MD EU Medisch hulpmiddel

Fluoride-lak voor de behandeling van overgevoeligheid Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel:

Bifluorid 10 is een snelrogerende dentale suspentie die goed hecht aan droog glazuur en dentine. Hiermee is het bereiken van een hechte afsluiting voor een langere tijdperiode van de dentine tubuli mogelijk.

Bifluorid 10 vormt een waterdichte, isolerende en beschermende laag tegen thermische en chemische invloeden.

1 g **Bifluorid 10** bevat:
50 mg natriumfluoride (vergelijkbaar met 23 mg fluoride) en
50 mg calcium fluoride (vergelijkbaar met 24 mg fluoride)

Indicaties:

Behandelen van alle vormen van overgevoeligheid (dentine hypersensibiliteit)

bijvoorbeeld:

- tandhalzen en kroonranden
- gevoeligheid na het professioneel reinigen van de tanden en verwijderen van tandsteen
- tandoppervlak na prepareren
- versleten occlusale oppervlakken en brackets dragende elementen
- na het beschadigen van het glazuur (bijvoorbeeld fracturen)
- verzegelen van caviteitsranden na restaureren, in het bijzonder na het toepassen van de esthetiek
- als een dentine lining onder amalgaam vullingen

Contra-indicaties:

Bifluorid 10 bevat eugenol. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor dit bestanddeel van **Bifluorid 10** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Bifluorid 10 kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

Bifluorid 10 wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

1. Voorbereiding

Reinig en droog de te behandelen oppervlakken grondig

2. Ingebruikname

a) Flesje

Voor gebruik **Bifluorid 10** goed schudden. De vaste deeltjes moeten goed verspreid worden. De ruimte en de twee metalen balletjes in het flesje maken het homogeen vermengen mogelijk. Breng een paar druppels **Bifluorid 10** aan op een applicator of bij voorkeur een **Pele Tim** schuim sponsje. Na gebruik het flesje goed afsluiten.

b) *SingleDose*

Scheur een *SingleDose* af op de geperforeerde rand en draai de bedrukte kant naar boven. Druk de folie door met een **Micro Tim**, vergroot de opening door ronddraaiende bewegingen en bevochtigt de applicator.

3. Toepassing

Dun aanbrengen op het oppervlak. Let op: te dikke lagen kunnen gemakkelijk loskomen. Laat de laklaag gedurende 10 - 20 s intrekken, daarna met lucht drogen. Indien juist toegepast en met de juiste mondhygiëne (**12 - 24 h na het aanbrengen niet poetsen**) blijft **Bifluorid 10** gedurende enkele dagen op het oppervlak zitten. In geval van gevoelige tandhalzen, kroonranden of vergelijkbare indicaties de behandeling twee tot drie maal herhalen met een tussenpozen van 7 dagen. Alleen het oppervlak drogen en opnieuw aanbrengen.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Bij patiënten die geen goede controle hebben over het slik-reflex, bijvoorbeeld bij jonge kinderen en bij invalide mensen, dient het appliceren met **Bifluorid 10** met grote voorzichtigheid te gebeuren.
- Indien er sprake is van een systematische fluoride toevoer, bijvoorbeeld door gebruik van fluoridetabletten of door gefluorideerd tafelsout, dan dient dit na het appliceren van **Bifluorid 10** gedurende enkele dagen uitgesteld te worden.
- Onjuiste applicatie, zie sectie: toepassing, kan tot gevolg hebben dat een grotere dosis fluoride in de mondholte terecht komt. Doorslikken van deze hoeveelheid kan leiden tot misselijkheid, overgeven of diarree. Regelmatige overschrijding van 2 mg fluoride-inname per dag, systematisch of lokaal, gedurende de tandontwikkeling kan leiden tot versterking van de mineralisatie van het tandglazuur.
- De viscositeit van **Bifluorid 10** moet laag genoeg zijn om de vloeistof gemakkelijk uit de druppelaar te laten komen na het schudden.
- Dit **oplosmiddel** kan ook gebruikt worden voor het schoonmaken van de instrumenten.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Opslag:

Bescherm **Bifluorid 10** tegen direct zonlicht en bewaar deze tussen 4 °C en 23 °C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Bifluorid 10** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCC GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.



MD EU Medicinsk udstyr

Fluoridholdig lak til behandling af hypersensitivitet Brugsanvisning

Produktbeskrivelse:

Bifluorid 10 er en hurtigt tørrende dental opløsning, som klæber godt til dentin og emalje. Der igennem opnås en tæt forsegling af dentinkanalerne, som holder i lang tid.

Bifluorid 10 skaber en vandtæt isolering, som virker fremragende imod termiske og kemiske påvirkninger.

1 g **Bifluorid 10** indeholder
50 mg sodium fluorid (svarende til 23 mg fluor) og
50 mg calcium fluorid (svarende til 24 mg fluor)

Indikationer:

Behandling af hypersensitiviteter (dentin hypersensitivitet) inkluderer:

- cervicale områder og krone kanter
- følsomhed efter tandrensning og fjernelse af tandsten
- tandoverflader efter preparation eller påslibning
- slidte okklusale overflader og tænder med skarpe kanter
- forsegling fyldningskanter, især efter æstetiske teknik er brugt
- som en dental beskyttelse / belægning under amalgamfyldninger
- skader på emaljen (f.eks. frakturer eller andre småskader)

Kontraindikationer:

Bifluorid 10 indeholder eugenol. **Bifluorid 10** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

Bifluorid 10 kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

Bifluorid 10 skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

1. Forberedelse

Rens og tør området som skal behandles.

2. Påføring

a) Flaske

Ryst flasken med **Bifluorid 10** grundigt før hver behandling. De faste partikler i opløsningen skal være ordentligt fordelt. De to metalugler i flasken, hjælper med at skabe en homogent opløsning.

Påfør et par dråber **Bifluorid 10** med en applicator eller en skumpellet. Skru låget ordentligt på efter brug.

b) *SingleDose*

Vend *SingleDose* med den printede side op, og prik hul i folien med en **Micro Tim**, forstør åbningen og gør børsten våd med cirkulære bevægelser.

3. Applikation

Påfør et **tyndt** lag på overfladen. OBS. Et for tykt lag, kan letter pilles af. Tillad lakken af blive absorberet i 10 - 20 s. Tør derefter med luft. **Bifluorid 10** kan blive siddende i flere dage, hvis det er brugt korrekt. (**Der bør ikke bruges tandbørste på det behandlede område i 12 - 24 timer efter applikation**). Ved behandling af hypersensitive cervicale områder, kronekanter eller lignende, gentages behandlingen 2 - 3 gange, med intervaller på 7 - 9 dages mellemrum, hvis det er nødvendigt. Tør bare overfladen og gentag proceduren.

Anvisninger, forholdsregler:

- **Bifluorid 10** bør bruges med forsigtighed, ved patienter som kan have problemer med at kontrollere synkereflekserne (f.eks. små børn eller handicappede).
- Brug af andre former for fluorbehandling, bør indstilles i flere dage efter behandlingen med **Bifluorid 10**.
- Forkert brug kan medføre, at en større mængde fluor end planlagt, bliver påført oralt. Hvis **Bifluorid 10** bliver slugt, kan det medføre kvalme, opkastninger og/eller diarree. Ved gentagende overskridelse af en daglig dosis fluor på 2 mg kan der forekomme forstyrrelser i mineraliseringen af emalje. Denne forstyrrelse, også kaldt dental fluorosis, kan ses som hvide pletter på emaljen.
- Viskositeten på **Bifluorid 10** bør være så lav, at det nemt kan dryppe fra flasken efter denne er blevet omrystet.
- **Solvent** er også fremragende til at rengøre instrumenter efter brug.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Opbevaring:

Undgå direkte sollys, og opbevar mellem 4 °C og 23 °C. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Bifluorid 10**, skal meldes til VOCC GmbH og de ansvarlige myndigheder.



MD EU Lääkinnällinen laite

Fluoridilakka yliherkkyyden hoitoon

Käyttöohjeet

Tuotekuvaus:

Bifluorid 10 on nopeasti kuivuva hampaaseen tarkoitettu suspensio, lakka, joka tarttuu hyvin kuivaan hammaskiilteeseen ja dentiniiniin. Tämä mahdollistaa saavuttamaan tehokkaan fluoridaation tunkeutumalla syväälle pitkän vaikutusajan kuluessa.

Bifluorid 10 muodostaa vedenpitävän suojalajon lämpöä ja kemiallisia vaikutuksia vastaan.

1 g **Bifluorid 10** sisältää:

50 mg natriumfluoridia (vastaten 23 mg fluoridia) ja
50 mg kalsiumfluoridia (vastaten 24 mg fluoridia)

Käyttöaiheet:

Yliherkkyyksen (dentiinin yliherkkyys) hoitoon mukaan lukien:

- yliherkkyyksen poistoon kervikaalialueella ja kruunuojen rajoilla
- yliherkkyyden poistoon ammattimaisen puhdistamisen ja hammaskiven poiston jälkeen
- yliherkkyyden poistoon hampaan pinnalta preparoinnin ja/tai hiomisen jälkeen
- yliherkkyyden poistoon kuluneisiin okklusaalipintoihin ja kiinnikkeitä kannattaviin hampaisiin
- kiilleaurion jälkeisen yliherkkyyden poistoon (mm.murtumat, lohkeamiset)
- kaviteettien marginaalien pinnoittamiseen restaoraation valmistamisen jälkeen, erityisesti etsaustekniikan jälkeen
- dentiinin suojauksessa / lineriksi amalgaamityttöiden alle

Vasta-aiheet:

Bifluorid 10 sisältää eugenolia. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Bifluorid 10** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Bifluorid 10 voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Bifluorid 10 käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

1. Valmistelu

Käsiteltävät pinnat puhdistetaan ja kuivataan perusteellisesti ilmapuustaimella.

2. Annostelu

a) Pullo

Seikoita **Bifluorid 10** liuosta ravistamalla pulloa hyvin ennen jokaista käyttökertaa. Kiinteät hiukkaset on sekoitettava hyvin liuokseen. Pullossa oleva tyhjä tila ja seoksessa olevat kaksi metallipalloa takaavat homogeenisen sekoittumisen.

Annostele muutama tippa **Bifluorid 10** lakkaa siveltimelle tai suositeltavammin vaahtomuovipallolle.

Sulje **Bifluorid 10** pullo tiiviisti käytön jälkeen.

b) SingleDose

Irrota kerta-annos *SingleDose* tiuksia erilleen reikien osoittamasta kohdasta ja käännä painettu tekstiosa ylöspäin. Lämpise foliopinta yläpuolelta rikkomalla reikä siihen **Micro Tim**illä, laajenna aukkoa ja kostuta stiksi liuokseen pyörivin liikkein.

3. Applikointi

Appliko **lakka ohuena** kerroksena halutulle pinnalle. Varoitus: Liian paksut kerrokset irtoavat kuoriutumalla. Anna lakan imeytyä 10 - 20 sekunnin ajan ja kuivaa sen jälkeen ilmapuustaimella.

Oikeasti käytettynä ja huolehtimalla suun hygieniasta (**hampaiden harjaamista tulee välttää 12 - 24 tuntia käsittelyn jälkeen**) **Bifluorid 10**-lakka pysyy paikallaan useita päiviä. Kun kyseessä ovat erittäin yliherkät hammaskaulat ja kruunuojen reunat tai vastaavat indikaatiot, käsittely tulisi toistaa 2 - 3 kertaa aina kuusi 7 päivän välein. Toistettaessa käsittely, pinnat on kuivattava ja käsiteltävä **Bifluorid 10** lakalla uudelleen.

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

– **Bifluorid 10** tulisi käyttää vain erittäin varoen henkilöille, joilla ei ehkä ole täysin hallinnassa nieleminen (esim. esikouluikässä olevat lapset ja vammaiset).

– Systeminen fluorihoito (esim. fluoritabletteina tai fluorattu ruokasuola) on lopetettava muutamiksi päiviksi **Bifluorid 10** käsittelyn jälkeen.

– Virheellinen käyttö (katso kohta "Käyttötapa") voi aiheuttaa fluoridin suurien määrien joutumista suuonteloon. Sellaisten määrien nieleminen voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja / tai ripulia. Odontogeenisen, hampaan synnyn aikana rutiinomaisesti yhteensä päivittäinen enimmäismäärä 2 mg fluoridia (systeminen ja paikallinen) voi aiheuttaa häiriöitä kiilteen mineralisaatioissa. Tämä häiriö, jota kutsutaan myös hammasfluoroosiksi, ilmenee valkoisina täplinä kiilteellä.

– **Bifluorid 10** viskositeetin on oltava riittävän alhainen, jotta ravistelun jälkeen neste valuu helposti tippapullosta ulos.

– **Liuitä** voidaan käyttää myös välineiden puhdistamiseen jne.

– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys:

Suojaa **Bifluorid 10** suoralta auringonvalolta ja säilytä 4 °C - 23 °C. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolemia, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Bifluorid 10** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.



MD EU Medisinsk utstyr

Fluorlakk for behandling av hypersensitivitet

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse:

Bifluorid 10 er en hurtigtørrende lakk som kleber godt til tørr tannemalje og dentin. Dette gjør det mulig å få en tett forsegling av dentin tubuli over lang tid.

Bifluorid 10 danner en vannrett beskyttelsesfilm som isolerer mot termiske og kjemiske påvirkninger.

1 g **Bifluorid 10** inneholder:

50 mg natriumfluor (tilsvarende 23 mg fluor) og
50 mg kalsiumfluor (tilsvarende 24 mg fluor)

Indikasjoner:

Behandling av hypersensitivitet (dentin hypersensitivitet) Innludert:

- cervikale arealer og kronekanter
- sensitivitet etter behandling og tannsteinfjerning
- tannflater etter preparering og / eller pussing
- etter emaljeskader (som f.eks. frakturer eller avskalling)
- slitte oklusive overflater og tenner med låsende braketter
- forsegling av kavitetmarginer etter fylling, spesielt etter at etsing er brukt
- som beskyttelse av dentin / foring under amalgam fyllinger

Kontraindikasjoner:

Bifluorid 10 inneholder eugenol. **Bifluorid 10** må ikke brukes ved kjent overfømtilighet (allergier) overfor dette innholdsstoffet.

Pasientmålgruppe:

Bifluorid 10 kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

Bifluorid 10 skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

1. Preparasjon:

Overflater som skal behandles må renses og tørkes skikkelig med luft.

2. Dispensere

a) Flaske

Flasken med **Bifluorid 10** må ristes godt for hver bruk. Faste partikler må bli ordentlig spredd. Den ekstra plasseren i flasken og de to metallkulene gjør det mulig å riste væsken skikkelig. **Bifluorid 10** dryppes på borsten eller helst **Pele Tim** skum pellet. Lukk flasken med **Bifluorid 10** godt etter bruk.

b) SingleDose

Riv av en *SingleDose* langs perforeringen og snu siden med skrift opp. Stikk en **Micro Tim** engangsborste gjennom folien, utvid hullet og fukt borsten med væske med sirkulære bevegelser.

3. Applikasjon

Dekk overflaten med et tynt lag. OBS! For tykke lag separeres for lett.

La fluorlakken bli absorbert i 10 - 20 s, og tørk deretter med luft. Ved riktig applikasjon og skikkelig munhygiene (**ikke børst tennene på 12 - 24 timer etter applikasjon**) vil **Bifluorid 10** holde seg på plass i flere dager. For hypersensitive tannhals og kronekanter eller lignende tilfeller, skal behandlingen gjentas to eller tre ganger med intervall på 7 dager. Tørk da bare overflatene og reappliser.

Merknader, sikkerhetstiltak:

– **Bifluorid 10** skal kun brukes med stor forsiktighet på pasienter som ikke har kontroll på svelgerefleksene (f.eks. førskolebarn og funksjonshemmede).

– Systematisk fluorbehandling (f.eks med fluorabletter) bør avbrytes i noen dager etter applisering av **Bifluorid 10**.

– Ukorrekt applikasjon (se avsnittet bruksanvisning), kan resultere i større opphopninger av fluor enn beregnet i munnen. Svelging av slike mengder kan føre til kvalme, oppkast, og/eller diarre. Gjentatte overskridelser av en total daglig dose på 2 mg fluor under tannbehandling, kan medføre ubalanse i mineraliseringen av emalje. Denne ubalansen kan gjenkjennes ved hvite flekker på emaljen.

– Viskositeten på **Bifluorid 10** må være lav nok til at væsken lett kan dryppe ut av flasken etter risting.

– Solvent kan også brukes til rengjøring av instrumenter o.l.

– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:

Beskytt **Bifluorid 10** mot direkte sollys, og lagre i romtemperatur på 4 °C til 23 °C. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseisrisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Bifluorid 10**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.



MD EU Medicinteknisk produkt

Fluorlakk för behandling av hypersensibilitet

Bruksanvisning

Produktbeskrivning:

Bifluorid 10 är en snabbtorkande lösning som binder väl till torr emalj och dentin. Detta gör det möjligt att uppnå en långtidsverkande forsegling av dentintubuli.

Bifluorid 10 bildar en vattentät film som skyddar mot termisk och kemisk påverkan.

1 g **Bifluorid 10** innehåller:

50 mg natriumfluorid (motsvarande 23 mg fluorid) och
50 mg kalciumfluorid (motsvarande 24 mg fluorid)

Indikationer:

För behandling av hypersensibilitet (dentinhypersensibilitet) inkluderande:

- cervikala områden och kronskarvar
- sensibilitet efter professionell rengöring och borttagning av tandsten
- tandtyr efter preparation och / eller nötning
- efter emaljskador (t ex frakturer)
- nötta okklusalytor och klammertänder
- forsegling av marginalen vid fyllningar, särskilt då estetisk användning
- som dentinskydd / isolering under amalgamfyllningar

Kontraindikationer:

Bifluorid 10 innehåller eugenol. **Bifluorid 10** ska inte användas vid kjent hypersensitivitet (allergi) mot detta innehållsämne.

Patientmålgrupp:

Bifluorid 10 kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktets prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **Bifluorid 10** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

1. Förberedelse

Rengör noga och luftblåstra ytorna som ska behandlas.

2. Dispensering

a) Flaska

Bifluorid 10 omskakas noga före varje användning. Fasta partiklar ska lösas upp ordentligt. Två metallkullor i flaskan underlättar omskakningen. Droppa **Bifluorid 10** på en pensel, borste eller helst en **Pele Tim** skumpellet. Stäng flaskan ordentligt efter användning.

b) SingleDose

Lossa en *SingleDose* vid perforeringen och vänd textsidan upp. Tryck genom folien med en **Micro Tim**, förstora öppningen och fukta borsten med cirkelförelser.

3. Applikering

Applicera ett tunt lager på ytorna. Obs: För tjocka lager kan lätt separera. Låt lacken absorberas 10 - 20 s och luftblåstra därefter.

Med korrekt applicering och god munhygien (ingen tandborstning de första 12 - 24 tim efter applicering) kan **Bifluorid 10** sitta kvar i flera dagar. Vid hypersensibila cervikala områden och kronskarvar eller liknande indikationer, bör behandlingen upprepas två eller tre gånger med sju dagars intervall. Torka endast ytorna och applicera igen.

Information, försiktighetsåtgärder:

– **Bifluorid 10** skall endast användas med största försiktighet på patienter som har svårigheter att kontrollera sin sväljreflex (t ex barn i förskoleåldern och handikappade).

– Systemisk fluoridterapi (t ex fluoridtabletter eller fluoriderat bordssalt) skall avbrytas under några dagar efter behandling med **Bifluorid 10**.

– Felaktig applicering (se avsnittet "Användning") kan leda till att en större mängd fluorid än avsett introduceras i munhålan. Nedsvaljning av en sådan mängd kan ge illamående, kräkning och / eller diarre. Att regelbundet överskrida en daglig dos av 2 mg fluorid (systemisk eller lokalt) kan resultera i störningar av mineraliseringen i emaljen. Dessa störningar, ofta benämnda dentala fluorooser, manifesteras som förekomst av vita fläckar på emaljen.

– Viskositeten på **Bifluorid 10** skall vara sådan att det droppar lätt ur flaskan efter omskakningen.

– **Lösningmedlet** kan även användas för rengöring av instrument etc.

– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:

Skydda **Bifluorid 10** från direkt solljus och förvara i rumstemperatur vid 4 °C - 23 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Bifluorid 10** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2021-02

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA1616 E1 0221 99 © by VOCO

VOCO**Bifluorid 10®****HU****MD****EU Orvostechikai eszköz****CE**

0482

Fluorid lakk túlérzékenység kezelésére**Használati utasítás****Termékleírás:**

A **Bifluorid 10** gyorsan száradó fogászati szuszpenzió, amely jól tapad a száraz zománcra és dentinre. Ezáltal elérhető a dentin tubulusok hosszabb ideig történő lezárása. A **Bifluorid 10** vízhatlan védőréteget képez, amely szigetel a termikus és kémiai hatásokkal szemben.

1 g **Bifluorid 10** tartalmaz:

50 mg nátrium-fluoridot (megfelel 23 mg-fluoridnak) és
50 mg kalcium-fluoridot (megfelel 24 mg fluoridnak)

Javallatok:

Minden hiperszenzitivitás (dentin-túlérzékenység) kezelése, beleértve a következőket:

- a nyaki terület és a koronai szélek hiperszenzitivitása
- professzionális fogtisztítás és fogköszedés utáni érzékenység
- túlérzékenység a fogfelszín preparálás és / vagy a csiszolás után
- kopott okkluzális felszínek és olyan fogak túlérzékenységének kezelésére, melyeket kivehető pótlások kapcsai koptattak ki
- túlérzékenység zománcsérüléseket szenvedett fogaknál (pl.: törések, kicsorbult fogak)
- rebounding technikaként, a kavitás szélek restaurációk utáni zárására, különösen, ha savazásos technikát alkalmazunk
- dentin védelemre / alábélelésre amalgámtöméseknél

Ellenjavallatok:

Az **Bifluorid 10** eugenolt tartalmaz. Az **Bifluorid 10** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az **Bifluorid 10** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

Az **Bifluorid 10** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:**1. Előkészítés**

Tisztítsa meg és alaposan szárítsa meg a kezelni kívánt felszíneket.

2. Adagolás**a) Palack**

Minden használat előtt rázza fel a **Bifluorid 10** üvegét. A szilárd részecskéknél jól kell diszpergálniuk. A palackban lévő hely és a két fém golyó megkönnyíti a homogén reszuszpendálást. Adagoljon néhány csepp **Bifluorid 10**-et egy applikátorra vagy még előnyösebb, ha **Pele Tim** használatra pellettet. Használat után szorosan zárja vissza a **Bifluorid 10** palackját.

b) SingleDose (egy adagos) Kiszereles használatok:

Válassa le a **SingleDose**-t a perforációnál és fordítsa a nyomtatott oldalával felfelé. Szúrja át a fóliát a **Micro Tim** ecsettel, tágítsa ki a rést körkörös mozdulatokkal és nedvesítse be az ecsetet.

3. Alkalmazás

Vékony réteggel vonja be a felületeket. Figyelem: a túl vastag réteg könnyen visszahámlik. Hagyja a fluorid lakkot beszívódní 10 - 20 másodpercig, majd szárítsa meg levegővel. A **Bifluorid 10** helyes alkalmazás és megfelelő szájhigiénia mellett néhány napig megmarad a kezelt felületeken. **(A kezelést követő 12 - 24 órán belül nem szabad fogat mosni)**. A túlérzékeny fognyaki területeken, a koronai széleknél, vagy hasonló indikációk esetén, ismételje meg a kezelést két-három alkalommal 7 napos időintervallumon belül. Ismételt alkalmazásnál csak szárítsa meg a felületeket és alkalmazza a lakkot.

Megjegyzések, óvintézkedések:

– A **Bifluorid 10** csak rendkívül körültekintően használható olyan személyeknél, akik nem tudják kontrollálni a nyelési reflexet (pl. az iskolás kor előtti gyermekek és a fogyatékkal élők).

– A szisztémás fluorid kezelést (pl. fluorid tabletták vagy fluoridos konyhasó) abba kell hagyni néhány napig a **Bifluorid 10** alkalmazását követően.

– Nem megfelelő alkalmazás esetén (lásd a „Használati utasítást”) jelentősebb mennyiségű fluorid szájüregbe kerülését eredményezheti. Lenyelve okozhat émelygést, hányást és / vagy hasmenést. A teljes napi 2 mg fluorid adagot rendszeresen meghaladó bevétel (beleértve a szisztémás és helyi alkalmazást is) a fogfejlődés során megzavarhatja a zománc mineralizációját. Ilyen zavar a fluorózis is amely a fogzománcon megjelenő fehér foltokként mutatkozik meg.

– A **Bifluorid 10** viszkózitásának elég alacsonyának kell lennie ahhoz, hogy a folyadék felrázás után könnyen ki tudjon cseppenni az adagolóból.

– Az **oldószer** az eszközök, stb tisztítására is használható.

– Útmutatónk és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolás:

A **Bifluorid 10** közvetlen napsugárzástól védve, szobahőmérsékleten (4 °C - 23 °C) tárolandó. A lejáratú idő után ne használja fel.

Ártalmatlanság:

A termék ártalmatlansága a helyi hatóság előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az **Bifluorid 10** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

PL**MD****UE Wyrób medyczny****Lakier fluorowy do leczenia nadwrażliwości zębów****Instrukcja użycia****Opis produktu:**

Bifluorid 10 jest szybkoschnącą substancją stomatologiczną, która charakteryzuje się dobrą adhezją do suchego szkliwa i zębiny. Dzięki temu możliwe jest bardzo dokładne uszczelnienie kanalików zębinowych na dłuższy czas.

Bifluorid 10 tworzy wodoodporną warstwę ochronną, która izoluje od wpływu czynników termicznych i chemicznych.

1 g lakieru **Bifluorid 10** zawiera:

50 mg fluoru sodu (co odpowiada 23 mg fluoru) oraz
50 mg fluoru wapnia (co odpowiada 24 mg fluoru)

Wskazania:

Leczenie wszystkich typów nadwrażliwości (nadwrażliwość zębiny), na przykład:

- nadwrażliwość szynek zębowych oraz brzegów korony
- nadwrażliwość po profesjonalnym oczyszczeniu i usuwaniu kamienia
- nadwrażliwość powierzchni zęba po preparacji i / lub oszlifowaniu
- nadwrażliwość powierzchni zgrzyzowej i zębów, na których umieszczone są klamry
- nadwrażliwość po urazie szkliwa (np. po złamaniu, odprysnięciu szkliwa)
- uszczelnianie brzegów ubytku po jego wypełnieniu, zwłaszcza, jeśli wcześniej zastosowano technikę wytrawiania
- jako ochrona zębiny/podkład pod wypełnienia amalgamatu

Przeciwwskazania:

Bifluorid 10 zawiera eugenol. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na ten składnik produktu **Bifluorid 10** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Produkt **Bifluorid 10** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Produkt **Bifluorid 10** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:**1. Przygotowanie**

Oczyść i dokładnie wysuszyc powietrzem leczzone powierzchnie.

2. Nabieranie materiału**a) Buteleczka**

Przed każdym użyciem dobrze wstrząsnąć buteleczką **Bifluorid 10**. Wszystkie stałe cząsteczki muszą być dobrze rozproszone. Wolna przestrzeń oraz dwie metalowe kuleczki umieszczone w butelce ułatwiają uzyskanie jednolitej zawiesiny. Naniesić kilka kropli lakieru **Bifluorid 10** na aplikator, najlepiej na gąbeczkę **Pele Tim**. Po użyciu szczelnie zamknąć buteleczkę z preparatem **Bifluorid 10**.

b) Opakowanie typu SingleDose

Oderwać pojedynczą porcję **Bifluorid 10** w miejscu perforacji i odwrócić zadrukowaną stroną ku górze. Przekłuć folię aplikatorem **Micro Tim**, powiększyć otwór i okrężnymi ruchami nabrać preparat.

3. Aplikacja

Leczone powierzchnie pokryć **cienką** warstwą lakieru. Uwaga: zbyt grube warstwy ulegają łatwemu złuszczeniu. Pozostawić lakier na 10 - 20 sekund do wchłonięcia, a następnie osuszyć strumieniem powietrza. Po prawidłowo przeprowadzonej aplikacji i przy zachowaniu odpowiedniej higieny jamy ustnej **(nie należy szczotkować zębów przez 12 - 24 godz. po aplikacji)** preparat **Bifluorid 10** utrzymuje się na leczonej powierzchni przez kilka dni. W przypadku nadwrażliwości szynek zębów, brzegów koron lub w innych podobnych wskazaniach, leczenie należy powtórzyć 2 - 3 razy w odstępie 7 dni. Powtórna aplikacja powinna składać się tylko z osuszenia powierzchni i aplikacji lakieru.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

– Należy zachować szczególną ostrożność stosując lakier **Bifluorid 10** u osób z potencjalnymi zaburzeniami kontroli oddechu polykania (np. dzieci w wieku przedszkolnym, osób niepełnosprawnych).

– Przez kilka dni po aplikacji lakieru **Bifluorid 10** nie należy przyjmować preparatów fluoru (np. tabletek zawierających fluor lub fluorowanej soli kuchennej).

– Nieprawidłowa aplikacja (patrz „Sposób użycia”) może skutkować wprowadzeniem do jamy ustnej znacznej ilości fluoru. Połknięcie takiej ilości może prowadzić do wystąpienia nudności, wymiotów i / lub biegunki. Jeśli dawka fluoru regularnie przekracza niż 2 mg (systemowo lub miejscowo) może zaburzyć mineralizację szkliwa w okresie odontogenezy. Zaburzenie to, zwane fluorozą zębów, objawia się wystąpieniem białych plam na powierzchni szkliwa.

– Lepkość preparatu **Bifluorid 10** musi być odpowiednio niska, aby po wstrząśnięciu łatwo go można było aplikować krompiermierzem.

– **Rozpuszczalniki** należy również użyc do czyszczenia instrumentów itp.

– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Przechowywanie:

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przechowywać w temperaturze pokojowej w 4 °C - 23 °C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Bifluorid 10**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

CZ**MD****EU Zdravotnický prostředek****Fluoridový lak k ošetření hypersenzitivity****Návod k použití****Popis produktu:**

Bifluorid 10 je rychleschnoucí stomatologická suspenze, která dobře přilne k suché sklovině a dentinu. Je tak možné dosáhnout dlouhodobého těsného uzavření dentinových kanálků.

Bifluorid 10 vytváří voděodolnou, ochrannou vrstvu, která zajišťuje izolaci před teplotními a chemickými vlivy.

1 g **Bifluorid 10** obsahuje:

50 mg fluoridu sodného (to odpovídá 23 mg fluoridu) a
50 mg fluoridu vápenatého (to odpovídá 24 mg fluoridu)

Indikace:

- Ošetření všech druhů hypersenzitivit (hypersenzitivita dentinu), včetně:
- hypersenzitivitu krčkových oblastí a okrajů korunek
 - hypersenzitivitu po odborném čištění a odstraňování zubního kamene
 - hypersenzitivitu plošek zubů po preparaci a/nebo broušení
 - hypersenzitivitu způsobenou opotřebením okluzálních plošek a u zubů nesoucích spony
 - hypersenzitivitu po poranění skloviny (např. zlomení, odlomení)
 - pečetění okrajů kavitý po zhotovení výplně, zejména pokud byla použita leptací technika
 - jako ochrana dentinu / podložka pod amalgámové výplně

Kontraindikace:

Bifluorid 10 obsahuje eugenol. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tuto složku produktu **Bifluorid 10** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Bifluorid 10 lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **Bifluorid 10** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:**1. Příprava**

Vyčistěte a důkladně osušte vzduchem plochy určené k ošetření.

2. Dávkování**a) Balení v lahvičce**

Před použitím dobře protřeptejte lahvičku s **Bifluorid 10**. Pevné částice musí být dokonale rozptýleny. Mezera a dvě kovové kuličky usnadňují obnovení homogenity suspenze.

Naneste několik kapek **Bifluorid 10** na aplikátor, nebo ještě lépe, na pěnovou peletku **Pele Tim**. Po použití lahvičku s **Bifluorid 10** těsně uzavřete.

b) Balení SingleDose

V místě perforace odlomte jednu dávku balení **SingleDose** a otočte potíštěnou stranou nahoru. Pomocí štětečku **Micro Tim** fólii protrhněte, otvor zvětšete a kruhovým pohybem navlhčete štěteček.

3. Nanášení

Naneste na povrch **tenkou** vrstvu. Upozornění: Příliš silné vrstvy se mohou snadno odlupovat. Nechte lak 10 - 20 sekund vsítbstat, poté vysušte vzduchem. **Bifluorid 10** zůstává na ošetřených plochách po dobu několika dní, je-li správně nanesen a je-li prováděna řádná péče o dutinu ústní **(zuby by se neměly 12 - 24 hodin po nanesení čistit)**.

V případě hypersenzitivních krčkových oblastí, okrajů korunek nebo podobných indikací ošetření v intervalu 7 dní podle potřeby dvakrát až třikrát zopakujte. Opakovaná aplikace by měla zahrnovat pouze vysušení povrchů a opakované nanášení laku.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– **Bifluorid 10** by se měl používat pouze s extrémní opatrností u osob, které plně nekontrolují svůj polykací reflex (např. předškolní děti a zdravotně postižení).

– Po aplikaci **Bifluorid 10** by měla být na několik dalších dní přerušena systémová fluoridová léčba (např. fluoridové tablety nebo fluorizovaná stolní sůl).

– Nesprávné použití (viz část nazvaná „Způsob použití”) může vést k uvolňování velkého množství fluoridu do dutiny ústní. Pozření takového množství může způsobit nevolnost, zvracení a / nebo průjem. Pravidelné překračování celkového denního příjmu fluoridu, 2 mg (systémové nebo lokální), může vést v průběhu odontogeneze k poruchám mineralizace sklovin. Tato porucha, také zmiňovaná jako fluoróza zubů, se projevuje bílými skvrnami na sklovině.

– Viskozita **Bifluorid 10** musí být dostatečně nízká, aby mohla tekutina po protřepání dobře odkapat z kapátka.

– **Rozpouštědlo** lze používat také k čištění nástrojů atd.

– Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:

Chronit **Bifluorid 10** před přímým slunečním světlem a skladujte při pokojové teplotě na 4 °C - 23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Bifluorid 10**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.



MD UE Dispozitiv medical

Lac desensibilizant cu fluoruri pentru tratamentul hipersensibilității

Instrucțiuni de folosire

Descrierea produsului:

Bifluorid 10 este o suspensie dentară cu uscarea rapidă și aderență bună la dentina și smalțul uscat. Astfel se obține o sigilare bună a tubulilor dentinari pentru o perioadă de timp cât mai mare.

Bifluorid 10 formează un strat protector impermeabil, care izolează împotriva agenților termici și chimici.

1 g **Bifluorid 10** conține :

- 50 mg fluorură de sodiu (egal cu 23 mg fluoruri) și
- 50 mg fluorură de calciu (egal cu 24 mg fluoruri)

Indicații:

Tratamentul tuturor tipurilor de hipersensibilitate dentară (hipersensibilitate dentinară), incluzând:

- hipersensibilități ale zonei cervicale și ale marginilor coronare
- hipersensibilitate apărută după periaj profesional și după detartraj
- hipersensibilitate a suprafețelor dentare după preparare și/sau după frezare
- hipersensibilitate a suprafețelor dentare după preparare și/sau după șlefuire
- hipersensibilitate datorată suprafețelor ocluzale abrazate și croșetelor dentare
- hipersensibilitate datorată afectării smalțului (ex: fracturi, ciobiri)
- sigilarea marginilor cavitațiilor după restaurare, mai ales după folosirea tehnicii de gravare acidă
- ca și protector dentinar/liner sub obturațiile de amalgam

Contraindicații:

Bifluorid 10 conține eugenol. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Bifluorid 10**.

Grupa țintă de pacienți:

Bifluorid 10 se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Bifluorid 10** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

1. Prepararea

Se curăță și se usucă bine suprafețele care urmează a fi tratate.

2. Dozarea

a) La flacon

Se agită conținutul flaconului de **Bifluorid 10** înainte de fiecare utilizare. Particulele solide trebuie să fie bine dispersate. Cele două biluțe de metal și spațiul din interiorul flaconului favorizează omogenizarea. Aplicați cateva picături de **Bifluorid 10** pe un aplicator sau preferabil cu ajutorul buletelor de spumă **Pele Tim**. Includeți bine flaconul de **Bifluorid 10** după utilizare.

b) La *SingleDose*

Desprindeți o *SingleDose* și întoarceți-o cu partea imprimată în sus. Perforați folia cu un aplicator **Micro Tim**, lărgiți deschiderea și umeziți aplicatorul cu mișcări circulare.

3. Aplicarea

Aplicați un strat **subțire** pe suprafața de tratat. Atenție: Straturile prea groase se pot dezlipi ușor. Permiteți lacului fluorurat să fie absorbit 10 - 20 secunde, apoi uscați cu aer. **Bifluorid 10** rămâne pe suprafața tratată pentru cateva zile dacă este aplicat corect și dacă este urmată o igienă orală adecvată (**dinții nu ar trebui periați 12 - 24 ore după aplicare**). Pentru hipersensibilitatea din zonele cervicale, margini coronare sau alte situații similare, repetați tratamentul de două sau de trei ori la un interval de 7 zile, după caz. Aplicările repetate ar trebui să presupună doar uscarea suprafeței și reaplicarea lacului fluorurat.

Indicații, măsuri de precauție:

– **Bifluorid 10** trebuie folosit cu precauție în cazul pacienților care nu au control asupra reflexului de înghițire (ex: copii preșcolari și persoanele cu handicap).

– Terapia sistemică cu fluoruri (ex: comprimate care conțin fluoruri, sarea de bucătărie fluorurată) trebuie oprită pentru cateva zile după ce s-a aplicat **Bifluorid 10**.

– Aplicarea incorectă (a se vedea secțiunea intitulată "Metode de utilizare") poate duce la introducerea unor cantități mari de fluoruri în cavitatea orală. Inghițirea unei cantități atât de mari poate provoca grețuri, vărsături și/sau diaree. Depășirea în mod regulat a unei cantități totale de 2 mg de fluoruri pe zi (sistemic și local) în timpul odontogenezei poate provoca tulburări de mineralizare a smalțului. Această perturbare, numită și fluoroză dentară, se manifestă prin apariția unor puncte albe la nivelul smalțului.

– **Bifluorid 10** trebuie să aibă o vascozitate suficient de scăzută pentru a permite lichidului să curgă ușor din pipetă după ce a fost agitat.

– **Solventul** ar trebui, de asemenea, folosit și pentru curățarea instrumentarului, etc.

– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Păstrarea:

Protejați **Bifluorid 10** de lumina solară directă și păstrați-l la temperatura camerei la 4 °C - 23 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințarea gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Bifluorid 10** trebuie comunicate VOCCO GmbH și autorității competente.



MD EC Медицинско изделие

Флуориден лак за лечение на чувствителност

Инструкции за употреба

Описание на продукта:

Bifluorid 10 е бързо съхнеща дентална суспензия, която залепва добре към сух емайл и дентин. Така, постигайки плътно запечатване на дентиновите тубули за продължителен период от време, **Bifluorid 10** образува водоустойчиво протективно покритие, което изолира срещу температурни и химични влияния.

1 g **Bifluorid 10** съдържа:

- 50 mg натриев флуорид (равен на 23 mg флуор) и
- 50 mg калциев флуорид (равен на 24 mg флуор)

Показания:

Лечение на свръхчувствителности (дентинова свръхчувствителност) включително:

- Свръхчувствителности на шиечната област и коронковите граници
- Свръхчувствителност след професионална хигиена и почистване на зъбния камък
- Свръхчувствителност на зъбните повърхности след подготовка чрез изпиляване
- Свръхчувствителност поради абразия на оклузалните повърхности и при зъби, носещи куки
- Свръхчувствителност след увреждане на емайла (напр. фрактури, отчупвания)
- Запечатване на кавитетните граници след възстановявания, особено след прилагане на еваща техника
- Като защита на дентина / подложка под амалгамени obturации

Противопоказания:

Bifluorid 10 съдържа евгенол. При установена свръхчувствителност (алергии) към тази съставка **Bifluorid 10** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Bifluorid 10 може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Bifluorid 10 се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

1. Подготовка

Почистете и добре подсушете повърхностите, които ще се третират.

2. Нанасяне

a) Бутилка

Разклатете бутилката **Bifluorid 10** преди всяка употреба. Твърдите частици трябва да се диспергират добре. Пространството и двете метални топчета в бутилката улесняват хомогенизирането на суспензията. Капнете няколко капки **Bifluorid 10** върху апликатор или за предпочитане върху тупфер **Pele Tim**. Плътно затваряйте бутилката **Bifluorid 10** след употреба.

b) *SingleDose* (ЕдиничнаДоза)

Откъснете една *SingleDose* (ЕдиничнаДоза) по перфорацията и я обрънете с надписите нагоре. Пройбиете фолиото с **Micro Tim**, разширете отвора и намокрете четката с кръгообразно движение.

3. Нанасяне

Покрийте повърхностите с **тънък** слой. Внимание: Твърде дебилите слоеве могат лесно да се обелят. Оставете лака да се абсорбира за 10 - 20 s, след това подсушете с въздушна струя. **Bifluorid 10** остава по съответните повърхности няколко дни, ако е бил нанесен правилно и ако е провеждана правилна орална хигиена (**зъбите не трябва да се четкат 12 - 24 часа след апликацията**). При свръхчувствителни шийки, коронкови граници и други подобни индикации повторете процедурата два-три пъти през интервали от 7 дни, ако е необходимо. Повторната апликация би трябвало да включва само подсушаване на повърхностите и нанасяне на лака.

Указания, Предпазни мерки:

– **Bifluorid 10** трябва да се прилага много внимателно при индивиди, които не могат добре да контролират рефлекс си на преглъщане (напр. деца в предучилищна възраст и инвалиди).

– Прилагането на флуориди през устата (напр. флуорни таблетки и флуоризирана трапезна сол) трябва да се спре за няколко дни след апликацията на **Bifluorid 10**.

– Неправилното приложение (виж раздела, озаглавен „Метод на използване“) може да доведе до въвеждане на големи количества флуор в устната кухина. Поглъщането на такива количества може да доведе до гадене, повръщане и / или диария. Редовното превишаване на дневната доза от 2 mg флуорид (вътрешно или локално) по време на одонтогенезата може да доведе до смущения в минерализацията на емайла. Тези смущения, наричани зъбна флуороза, се проявяват чрез поява на бели петна по емайла.

– Вискозитетът на **Bifluorid 10** трябва да бъде достатъчно нисък, за да позволява лесно да калеп от бутилката след като тя е била разклатена.

– **Разтворителят** би трябвало да се използва за почистване на инструментите и т.н.

– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съхранение:

Предпазвайте **Bifluorid 10** от пряка слънчева светлина и съхранявайте на стайна температура в 4 °C - 23 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Bifluorid 10**, трябва да се съобщят на VOCCO GmbH и компетентните власти.



MD EU Medicinski pripomoček

Fluoridni lak za obdelavo preobčutljivih mest

Navodila za uporabo

Opis proizvoda:

Bifluorid 10 je dentalna suspenzija s hitrim sušenjem, ki se dobro oprime na suhi sklenini in dentinu. S tem je za dalj časa možno doseči tesno zapiranje zobnih kanalov.

Bifluorid 10 ustvari zaščitni film, ki je neprepusten za vodo in ščiti pred toplotnimi ter kemičnimi vplivi.

1 g **Bifluorid 10** vsebuje:

- 50 mg natrijevega fluorida (ustrezno 23 mg fluorida) in
- 50 mg kalcijevega fluorida (ustrezno 24 mg fluorida)

Indikacije:

Obdelava vseh preobčutljivih mest (prevelika občutljivost dentina), na primer:

- zobni vrat in rob zobne krone
- po čiščenju zob in odstranjevanju zobnega kamna
- površina zob pred brušenjem in obrušenjem
- pri obrabljenih griznih površinah in zobeh z zaponko
- po poškodbah zobne sklenine (zlom, odkrušenje)
- lakiranje robov kavitet po nanosu zalivk, zlasti pri uporabi tehnike jedkanja – zaščita dentina / spodnje polnitve pod polnilni iz amalgama

Kontraindikacije:

Bifluorid 10 vsebuje evgenol. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na to sestavino materiala **Bifluorid 10** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Bifluorid 10 se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavni standardom za izdelek.

Uporabnik:

Bifluorid 10 uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

1. Priprava

Površine pred obdelavo dobro očistite in temeljito posušite z zrakom.

2. Odvzem

a) Steklenička

Bifluorid 10 pred vsakim odvzemom dobro pretresite. Trdni delci morajo biti dobro razpršeni. Prazen prostor v steklenički in dve kovinski kroglici olajšajo mešanje suspenzije.

Bifluorid 10 po kapljicah nanosite na pripomoček za nanašanje, najbolje na penasto kroglico **Pele Tim**. Stekleničko z **Bifluorid 10** po uporabi znova tesno zaprite.

b) Enojni odmerek *SingleDose*

SingleDose odrežite na označenem mestu in obrnite potiskano stran navzgor. Z dozimo konico **Micro Tim** predrite folijo, razširite luknjo in s krožnimi gibi navlažite ščetkico s tekočino..

3. Nanos

Površine na **tanko** premažite s suspenzijo. Pozor: preveč debeli nanosi lahko odstopijo. Fluoridni lak pustite naravno sušiti 10 - 20 sekund in ga zatem posušite z zrakom.

Pri pravilni uporabi in ustrezni higieni ustne votline (**ščetkanje zob ni dovoljeno 12 - 24 ur po nanosu**) ostane **Bifluorid 10** več dni na premazanih površinah. Pri preobčutljivih zobnih vratovih, robovih kron ali podobnih indikacijah je treba obdelavo po potrebi dva- do trikrat ponoviti v razmiku sedem dni. Pri tem površine le posušite in jih znova premažite.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– Pri osebah, pri katerih nadzor zaradi refleksa požiranja ni možen (npr. otroci pred uvajanjem, prizadete osebe) je dovoljeno **Bifluorid 10** uporabiti le ob posebni meri pazljivosti.

– Pri sistematskem uživanju fluorida (npr. s fluoridnimi tabletami ali s fluoridom oksidirano jedilno soljo) je treba to po nanosu **Bifluorid 10** za nekaj dni izpustiti.

– Pri napačni uporabi (glejte poglavje Uporaba) lahko v ustno votlino zaidejo večje količine fluorida. Zaužitje takšnih količin fluorida lahko povzroči slabost, bruhanje in drisko. V primeru redne prekoračitve skupne dnevne zaužite količine fluorida (sistematsko in lokalno) 2 mg med razvojem zob lahko pride do motenj mineralizacije zobne sklenine. Ta motnja, imenovana tudi dentalna fluoroza, se odraža v pojavljanju madežev na zobni sklenini.

– **Bifluorid 10** mora biti toliko tekoč, da po pretresenju embalaže enostavno izteka iz kapalke.

– **Razredčilo** uporabite tudi za čiščenje instrumentov ipd.

– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Shranjevanje:

Bifluorid 10 hranite zaščiteno pred neposrednim vplivom sončne svetlobe pri temperaturi 4 °C - 23 °C. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Bifluorid 10**, je treba obvestiti vržbo VOCCO GmbH in pristojni organ.



MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Fluoridový lak na liečbu precitlivenosti Návod na použitie

Popis výrobku:

Bifluorid 10 je rýchluschnúca dentálna suspenzia, ktorá dobre drží na suchej zubnej sklovine a dentine. To umožňuje dosiahnutie tesného zapečatenia dentinových tubulov na dlhší čas.

Bifluorid 10 vytvára ochranný film, ktorý neprepúšťa vodu a izoluje proti tepelným a chemickým vplyvom.

1 g prípravku **Bifluorid 10** obsahuje:

- 50 mg fluoridu sodného (čo zodpovedá 23 mg fluoridu) a
- 50 mg fluoridu vápenatého (čo zodpovedá 24 mg fluoridu)

Indikácie:

- Liečba všetkých precitliveností (precitlivenosť dentínu), napríklad
 - zubných krčkov a okrajov korúnok
 - po čistení zubov a odstraňovaní zubného kameňa
 - zubných plôšk po obrusovaní a vybrusovaní
 - pri opotrebovaných žuvacích plochách a sponových zuboch
 - po poraneniach zubnej skloviny (fraktúry, odlupovania)
 - zapečatenie okrajov kavit po kladení výplní, obzvlášť pri použití techniky leptania
- ako ochrana dentínu / podkladová výplň pod amalgámovými výplňami

Kontraindikácie:

Bifluorid 10 obsahuje eugenol. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Bifluorid 10** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Bifluorid 10 je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

Prípravok **Bifluorid 10** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

- Príprava**
Vyčistite plochy na ošetrenie a dôkladne ich vysušte vzduchom.

2. Odobratie

a) Flaštička

Bifluorid 10 pred každým použitím premiešajte. Pevné čiastočky musia byť dobre dispergované. Premiešavanie ulahčuje priestor vo flaštičke a dve kovové guľôčky.

Bifluorid 10 naneste na aplikátor po kvapkách, najlepšie je ho naniesť na penovú peletu **Pele Tim**. Flaštičky s prípravkom **Bifluorid 10** po použití opäť tesne uzavrite.

b) Typ *SingleDose*

Oddelte *SingleDose* na perforovanom mieste a potlačenú stranu obráťte nahor. Pomocou aplikátora **Micro Tim** prepichnete fóliu, dierku rozširte a kruhovitým pohybom navlhčite kefkou tekutinou.

3. Aplikácia

Prípravok **jemne naneste** na plochy. Pozor: Prilíš hrubé vrstvy sa príliš ľahko uvoľňujú. Nechajte fluoridový lak 10 - 20 s absorbovať a vysušte vzduchom. Pri správnom použití a primeranej ústnej hygiene (**12 - 24 hod. po použití nečistiť zuby**) zotrvá prípravok **Bifluorid 10** na ošetrených zuboch niekoľko dní.

Pri nadmerne precitlivených zubných krčkoch, okrajoch korúnok alebo podobných indikáciách je možné liečbu v odstupe 7 dní ešte dva až tri razy zopakovať. V takom prípade príslušné plochy už len vysušte a nanovo naneste prípravok.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- U osôb, ktoré nemusia ovládať prehltnú reflex (napr. deti v predškolskom veku, zdravotne postihnutí) používajte prípravok **Bifluorid 10** len s veľkou opatnosťou.
- Systémovú liečbu fluoridom (napr. pomocou fluoridových tabliet alebo fluoridovanej jedlej soli) je nutné po aplikáciách prípravku **Bifluorid 10** na niekoľko dní vysadiť.
- Nesprávne použitie (pozri odsek „Použitie“) môže viesť k tomu, že sa do ústnej dutiny dostanú väčšie množstvá fluoridu. Prehltnutie týchto väčších množstiev môže viesť k nevoľnosti, vracaniu a hnačke. Pri pravidelnom prekračovaní celkového denného množstva 2 mg fluoridu (systémovo a lokálne) počas odontogenézy môže dôjsť k poruchám mineralizácie zubnej skloviny. Táto porucha, nazývaná aj dentálna fluoróza, sa prejavuje výskytom flakov na zubnej sklovine.
- **Bifluorid 10** musí byť tak riedky, aby po premiešaní voľne kvapkal z kvapkadla.
- Použite **rozpušťač**lo na čistenie nástrojov apod.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabývajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

Skladovanie:

Bifluorid 10 skladujte pri teplote 4 °C - 23 °C bez prístupu priameho slnečného svetla. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Bifluorid 10**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.



MD ES Medicinos priemonė

Fluorido lakas dantų jautrumui gydyti Naudojimo instrukcija

Produkto aprašymas:

Bifluorid 10 yra greitai džiūstanti odontologinė suspensija, kuri gerai prilimpa prie sauso danties emalio ir dentino. Tai sąlygoja ilgalaikį stiprų dentino kanalėlių uždarymą.

Bifluorid 10 sudaro vandeniu atsparų apsauginį sluoksnį, apsaugantį nuo terminių ir cheminių dirgiklių.

1 g **Bifluorid 10** sudaro:

- 50 mg natrio fluorido (atitinka 23 mg fluoro) ir
- 50 mg kalcio fluorido (atitinka 24 mg fluoro)

Indikacijos:

- Visų danties (dentino) jautrumų gydymas, tame tarpe:
 - jautrių dantų kaklelių ir vainikėlių kraštų
 - jautrumo po profesionalios higienos ir akmenų pašalinimo
 - danties paviršiaus padengimas po preparavimo ir poliravimo
 - nusidėvėjusių kramtomųjų paviršių ir dantų nuėmus žiedus padengimas
 - po emalio pažeidimo (lūžių, įtrūkimų)
 - ertmės kraštų po plombavimo padengimas, ypač jei buvo naudota ėsdinimo technika
- kaip dentino apsauga (pamušalas) po amalgamos plomba

Kontraindikacijos:

Bifluorid 10 sudėtyje eugenolio. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Bifluorid 10** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Bifluorid 10 gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudojimas:

Bifluorid 10 skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

1. Paruošimas

Gydomi paviršiai turi būti nuvalyti ir gerai nudžiovinti oru.

2. Paėmimas

a) Buteliukas

Prieš kiekvieną naudojimą gerai suplakite buteliuką. Kietos dalelės turi būti gerai pasiskirsčiusios. Papildoma erdvė buteliuke bei du metaliniai kamuoliukai padeda gerai suplakti.

Kelis lašus **Bifluorid 10** užlašinkite ant šepetėlio arba geriausiai ant **Pele Tim** kempinėles. Po naudojimo **Bifluorid 10** buteliuką gerai uždarykite.

b) *SingleDose*

Nuplėškite *SingleDose* pažymėtoje vietoje ir laikykite pavadinimu į viršų.

Micro Tim pradurkite foliją, plyšį padidinkite ir sudrėkinkite šepetėlį sukdami ratu.

3. Aplikacija

Plonai tepkite ant paviršiaus. Dėmesio: Per stori sluoksniai labai lengvai nusilupa. Laką palikite absorbuotis 10 - 20 s ir po to nudžiovinkite oro srove. Esant teisingai aplikacijai ir tinkamai burnos higienai (**nevalykite dantų 12 - 24 val. po aplikacijos**), **Bifluorid 10** lakas išsilauko keletą dienų. Esant jautriems dantų kakleliams ar vainikėlių kraštams ar panašioms situacijoms, gydymas turėtų būti kartojamas 2 ar 3 kartus kas 7 dienas. Paviršiai turi būti nudžiovinti ir vėl padengti.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- **Bifluorid 10** reikia labai atsargiai vartoti individams, kurie gali nekontroliuoti savo rijimo refleksą (ikimokyklinukai, negalajieji).
- Sisteminis gydymas fluoridais (fluorido tabletes, fluoriduota druska) po **Bifluorid 10** aplikacijos keletui dienų turi būti nutrauktas.
- Neteisingai naudojant (žr. skyrių „Naudojimo būdas“) galimas fluoridų perdozavimas. Tai gali sukelti pykinimą, vėmimą ir / ar viduriavimą. Nuolat viršijant fluoridų dienos normą 2 mg fluoridų (sistemiškai ir vietiška), odontogenėzė metu gali sutrikti emalio mineralizacija. Šie pažeidimai, vadinami dantų fluoroze, pasireiškia baltomis dėmėmis ant emalio.
- **Bifluorid 10** turėtų būti pakankamai takus, kad lengvai tekėtų iš lašintuvo po supurtymu.
- **Tirpiklį** galima naudoti ir instrumentų nuvalymui ir t.t.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymas:

Saugokite **Bifluorid 10** nuo tiesioginių saulės spindulių ir laikykite kambario temperatūroje prie 4 °C - 23 °C. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukūlus incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikina arba nuolatinę sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Bifluorid 10**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.



MD ES Medicīniska ierīce

Fluorīdu laka hipersensibilitātes mazināšanai Lietošanas instrukcija

Produkta apraksts:

Bifluorid 10 ir ātri žūstoša dentāla suspensija, kas labi piesaistās pie sausas zobu emaljas un dentīna. Tādējādi ir iespējams uz ilgāku laiku hermētiski noslēgt dentīna kanāliņus.

Bifluorid 10 veido ūdensnecaurlaidīgu izolējošu aizsargplēvīti, kas iztur termisku un ķīmisku iedarbību.

1 g **Bifluorid 10** satur:

- 50 mg nātrija fluorīda (attieciģi 23 mg fluorīda) un
- 50 mg kalcija fluorīda (attieciģi 24 mg fluorīda)

Indikācijas:

- Hiperjutīga dentīna apstrāde (dentīna hipersensibilitāte) piemēram
 - zobu kakliņi un kroņņu malas
 - pēc zobu tīrīšanas un zobakmens noņemšanas
 - zobu virsmas pēc apspīpēšanas vai sakodiena korekcijas
 - nodilušas kožamās virsmas vai zobu, kam piestiprinātas skavas
 - pēc zobu emaljas bojājumiem (nolauzts zobs, atšķeltas daļas)
 - dobuma malu hermētizācija pēc plombas ielikšanas, galvenokārt tad, ja ir pielietota kodināšanas tehnoloģija
 - kā dentīna aizsardzība / oderējums zem amalgamas plombām

Kontraindikācijas:

Bifluorid 10 satur eigenolu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šo **Bifluorid 10** sastāvdaļu, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Bifluorid 10 var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Bifluorid 10** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Lietošana:

1. Sagatavošana

Notīriet apstrādājamās virsmas un kārtīgi nosusiniet ar gaisu.

2. Izņemšana

a) Pudele

Pirms ikvienas izņemšanas sakratiet **Bifluorid 10** pudeli. Cietajām daļiņām jābūt labi izkliedētām. Pudeles tilpums un divas metāla lodītes atviegloti sakratīšanu.

Uzplīniet **Bifluorid 10** uz aplikatora, ieteicams uz **Pele Tim** porolona aplikatora. Pēc lietošanas hermētiski noslēdziet **Bifluorid 10** pudeli.

b) *SingleDose*

Atdaliet vienu *SingleDose* pa perforācijas līniju un pagrieziet ar apdrukāto pusi uz augšu. Ar **Micro Tim** pārduriet foliju, paplašiniet caurumu un ar aplveida kustību samērociēti šķidrumā birstīti.

3. Uzklāšana

Uzklājiet uz virsmām **plānu** kārtiņu. Uzmanību: pārāk biezas kārtas diezgan viegli nolobās.

Ļaujiet fluorīdu lakai 10 - 20 s ievilkties, tad nosusiniet ar gaisu.

Pareizi pielietojot un ievērojot noteiktu mutes higiēnu (**nefīrīt zobus ar suku 12 - 24 h pēc lakas uzklāšanas**), uz pārkļūtajām virsmām **Bifluorid 10** saglabājas vairākas dienas.

Ja ir hiperjutīgi zobu kakliņi, kroņņu malas vai pastāv tamlīdzīgas indikācijas, atkārtotiet apstrādi divas līdz trīs reizes, ievērojot 7 dienu starplaiku. Virsmas ir tikai jānosusina un vēlreiz jāpārklāj ar laku.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Pacientiem, kas nespēj kontrolēt rīšanas refleksu (piem., pirmsskolas vecuma bērniem, cilvēkiem ar īpašām vajadzībām), **Bifluorid 10** drīkst pielietot, ievērojot īpašu piesardzību.
- Ja fluorīdi tiek uzņemti sistēmiski (piem., ar fluorīda tabletēm vai fluorizēto pārtikas sāļi), pēc **Bifluorid 10** aplikācijas vajadzētu vairākas dienas atteikties no iekšējās fluorīdu lietošanas.
- Pielietojot nepareizi (skat. nodaļu "Lietošana"), mutes dobumā var nokļūt lielāks daudzums fluorīdu. Norijot šādu daudzumu, ir iespējama nelaba dūša, vemšana un caureja. Zobu attīstības laikā regulāri pārsniedzot diēnā uzņemto kopējo fluorīdu daudzumu 2 mg (sistēmiski un lokāli), var novērot zobu emaljas mineralizācijas traucējumus. Šie traucējumi, ko sauc par dentālo fluorozi, izpaužas kā plankumaina zobu emalja.
- **Bifluorid 10** jābūt tik viegli plūstošai, ka pēc pudeles sakratīšanas tā nedaudz iztek no pilnātajā noslēgā.
- **Šķīdinātāju** lietojiet instrumentu u.tml. tīrīšanai.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsų piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšana:

Bifluorid 10 jāuzglabā no saules stariem pasargātā vietā 4 °C - 23 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Bifluorid 10**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.



MD EU Medicinski proizvod

Fluoridni lak za liječenje preosjetljivosti zubi

Upute za upotrebu

Opis proizvoda:

Bifluorid 10 je brzo sušuća dentalna suspenzija koja se dobro veže na suhu caklinu i dentin. Time se postiže dobro (gusto) zatvaranje dentinskih tubulusa na duži rok.

Bifluorid 10 stvara nepromočiv zaštitni film (sloj) protiv termičkih i kemijskih utjecaja.

1 g **Bifluorid 10** sadrži:

- 50 mg natrijevog fluorida (odgovara 23 mg fluorida) i
- 50 mg kalcijevog fluorida (odgovara 24 mg fluorida)

Indikacije:

Liječenje svih preosjetljivosti (dentinska hipersenzibilnost) npr.:

- zubni vratovi i rubovi zubnih kruna
- nakon čišćenja zuba i otklanjanja zubnog kamena
- zubnih površina nakon brušenja
- kod potrošenih okluzalnih površina i na zubima koji nose kvačice
- nakon oštećenja cakline (fraktura, odlomljenja)
- zatvaranje rubova kaviteta nakon postavljanja ispunja pogotovo nakon korištenja tehnike jetkanja
- kao zaštita dentina/podloga pri amalgamskim ispunima

Kontraindikacije:

Bifluorid 10 sadrži eugenol. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) on se sastojke proizvoda **Bifluorid 10** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Bifluorid 10 se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Bifluorid 10** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

1. Priprema

Očistite površine koje trebate tretirati i temeljito ih osušite zrakom.

2. Vađenje

a) Bočica

Bifluorid 10 dobro protresite prije svakog upotrebe. Krute čestice trebaju biti dobro raspršene. Prazan prostor u bočici i dvije metalne kuglice olabavaju miješanje suspenzije.

Bifluorid 10 u kapljicama nanese na aplikator, najbolje na spužvicu za aplikaciju (pjenasti pelet) **Pele Tim**. Nakon upotrebe bočicu sa sredstvom **Bifluorid 10** ponovo dobro zatvorite.

b) SingleDose

Otrgnite **SingleDose** na perforaciji i okrenite otisnutu stranu prema gore. **Micro Tim** probušite foliju, proširite rupu i kružnim pokretima namočite četkicu tekućinom.

3. Aplikacija

Suspenzijom **tanko** premažite površine. Pozor: predeblji slojevi se lako odvajaju. Pustite da se fluoridni lak upija 10 - 20 s pa ga osušite zrakom. Kod ispravne upotrebe i prikladne higijene usta (**12 - 24 h sati nakon primjene ne četkati zube**) **Bifluorid 10** ostaje više dana na premazanom površinama.

Kod preosjetljivih zubnih vratova, rubova zubnih kruna ili sličnih indikacija tretman po potrebi ponovite dva do tri puta u razmaku od 7 dana. Pritom površine samo osušite i ponovo premažite.

Upute, mjere opreza:

– Kod osoba kod kojih nije zajamčena kontrola refleksa gutanja (npr. predškolska djeca, invalidne osobe) **Bifluorid 10** se smije primjenjivati samo uz krajnji oprez.

– Kod sustavnog uzimanja fluorida (npr. putem tableta s fluoridom ili fluoridirana kuhinjska sol) trebalo bi prekinuti s time nekoliko dana nakon aplikacije sredstva **Bifluorid 10**.

– Kod pogrešne primjene (vidi odlomak „Primjena“) u usnu šupljinu mogu dospijete veće količine fluorida. Gutanje tih količina može izazvati mučninu, povraćanje ili proljev. U slučaju redovitog prekoračenja ukupne dnevne doze fluorida (sustavno i lokalno) od 2 mg tijekom razvoja zubi može doći do smetnji kod mineralizacije cakline. Taj poremećaj pod nazivom dentalna fluoroza manifestira se pojavom mrlja na zubnoj caklini.

– **Bifluorid 10** mora biti toliko tekuć da nakon protresanja lagano teče iz kapaljke.

– Za čišćenje instrumenata i sl. upotrijebite **otapalo**.

– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučених preparata za planirane svrhe primjene.

Čuvanje:

Čuvajte **Bifluorid 10** zaštićeno od sunčevih zraka, na temperaturama između 4 °C i 23 °C. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Bifluorid 10** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.



MD EL Meditsiiniseade

Fluoridilakk ülitundlikkuse raviks

Kasutusjuhised

Toote kirjeldus:

Bifluorid 10 on kiiresti kuivav hambasuspensioon, mis kinnitub hästi kuivale emalile ja dentiinile. Seega on võimalik dentiini tuubulid pikemaks perioodiks tihedalt sulgeda.

Bifluorid 10 moodustab veekindla kaitsekihhi, mis isoleerib hamba temperatuuriliste ja keemiliste mõjutuste eest.

1 g **Bifluorid 10** sisaldab:

- 50 mg natriumfluoridi (võrdne 23 mg fluoriidiga) ja
- 50 mg kaltsiumfluoridi (võrdne 24 mg fluoriidiga)

Näidustused:

Kõikide ülitundlikkuste (dentiini ülitundlikkuse) ravi, kaasa arvatud:

- hambakaelte ja kroonipiiride ülitundlikkus
- professionaalse puhastamise ja hambakivi eemaldamise järgne ülitundlikkus
- hambapindade preparatsiooni ja/või lihvimise järgne ülitundlikkus
- kullunud oklusaalpiindadest ja hambaklambritest tulenev ülitundlikkus
- pärast emali vigastust tekkinud ülitundlikkus (nt mõrad, murrud)
- kaviiteedi äärte katmine pärast restauratsiooni, eriti pärast söövitustehnikat kasutamist
- dentiini kaitse/alustäidis amalgaamtäidiste all

Vastunäidustused:

Bifluorid 10 sisaldab eugenooli. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral selle **Bifluorid 10** koostisosa suhtes tuleb kasutamist loobuda.

Sellestiehte sihtühend:

Bifluorid 10 sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Bifluorid 10** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

1. Ettevalmistus

Puhastage ja kuivatage töödeldavad pinnad hoolikalt õhuga.

2. Väljastamine

a) Pudel

Loksutage **Bifluorid 10** pudelit enne igat kasutuskorda põhjalikult. Tahked osakesed peavad olema hästi dispergeeritud. Ruum pudelis ja kaks metallkuuli aitavad homogeensele resuspendeermisele kaasa. Tilgutage **Bifluorid 10** aplikatorile või eelistatavalt **Pele Tim** vatikuulile. Sulgege **Bifluorid 10** pudel pärast kasutamist tihedalt.

b) SingleDose

Eemaldage **SingleDose** perforatsioonist osat ning pöörake printitud pool üles. Augustage foolium **Micro Tim**iga, suurendage avast ning niisutage hari ringjate liigutustega.

3. Pealekandmine

Katke pinnad **õhukes** kihina. Ettevaatust: Liiga paksud kihid võivad lihtsasti koormada. Laske fluoriidilakil 10 - 20 s imenduda, seejärel kuivatage õhuga. **Bifluorid 10** püsib pinnadel korrektselt pealekandmise ja õige suuhügieeni korral mitu päeva (**hambaid ei tohiks 12 - 24 h pärast pealekandmist harjata**). Ülitundlike hambakaelte, kroonipiiride ja samaste näidustuste korral korralke ravi kaks kuni kolm korda 7-päevaste intervallidega.

Korduv pealekandmine peaks hõlmama ainult pindade kuivatamist ja uuesti lakkimist.

Juhised, ettevaatusabinõud:

– **Bifluorid 10** tuleks äärmise ettevaatusega kasutada isikutel, kes ei oma täielikku kontrolli neelamisrefleksi üle (nt eelkoolialised lapsed ja puudega inimesed).

– Süsteemne fluoriidravi (nt fluoriiditabeltid või fluoriga rikastatud lauasool) tuleks mitmeks päevaks pärast **Bifluorid 10** pealekandmist katkestada.

– Ebakorrektned aplikatsioon (vaadake lõiku „Kasutusviis“) võib põhjustada suure koguse fluoriidi sattumise suuõnde. Sellise koguse neelamine võib põhjustada iiveldust, oksendamist ja/või kõhulahtisust. Päevase koguse 2 mg fluoriidi pidev ületamine (süsteemne ja lokaalne) hammaste arengu ajal võib põhjustada häireid emali mineralisatsioonis. Häire, mida kutsutakse hammaste fluoroosiks, seisneb valgete laikude esinemises emalil.

– **Bifluorid 10** viskoosus peab olema piisavalt väike, et oleks võimalik vedelikku lihtsasti pärast loksutamist tilgutist tilgutada.

– **Lahustit** peaks kasutama ka instrumentide puhastamiseks jne.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

Säilitus:

Kaitske **Bifluorid 10** otseste päikesevalguse eest ning säilitage vahemikus 4 °C - 23 °C. Pärast kõlblikkusaaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Bifluorid 10** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.



MD EC Медицинское изделие

Фторидосодержащий лак для лечения гиперчувствительности зубов

Разрешен к применению на территории № ФСЗ 2009/05712

Инструкция по применению

Описание материала:

Bifluorid 10 представляет собой быстросохнущую стоматологическую суспензию с хорошей адгезией к сухой эмали и дентину. Благодаря этому возможна хорошая герметичность дентинных канальцев на длительный срок.

Bifluorid 10 образует водостойкую изолирующую пленку, защищающую от термических и химических воздействий.

1 г **Bifluorid 10** содержит: 50 мг фторида натрия (соответствует 23 мг фторида) и 50 мг фторида кальция (соответствует 24 мг фторида)

Показания к применению:

- Лечение всех видов чувствительности (гиперсенсбилизация дентина), напр.:
- у шейки зуба и края коронки
- после профессиональной чистки зубов и удаления зубного камня
- после препарирования и шлифовки поверхности зуба
- при стертых жевательных поверхностях и при наличии кламмеров;
- после поврежденной зубной эмали (изломы, сколы)
- герметизация краев полостей после постановки пломбы, особенно после применения техники травления
- в качестве защиты дентина / прокладки под амальгамные пломбы

Противопоказания:

Bifluorid 10 содержит эвгенол. Следует отказаться от применения **Bifluorid 10** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Bifluorid 10 разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Bifluorid 10 должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

1. Подготовка

Површини, требующие лечения, очистить и основательно просушить воздухом.

2. Забор

a) флакон

Встряхивать **Bifluorid 10** перед каждым использованием. Твердые частички должны быть равномерно распределены в суспензии. Достаточный объем флакона и два металлических шарика облегчают встряхивание. Нанести **Bifluorid 10** по каплям на аппликатор, а лучше на поролоновые тампончики **Пеле Тим**. Флаконы с **Bifluorid 10** после применения снова плотно закрыть.

b) SingleDose (Унидоз)

Отделить **SingleDose** (Унидозу) по линии перфорации и повернуть вверх стороной с напечатанным текстом. С помощью **Micro Tim** проткнуть фольгу, расширить отверстие и круговым движением смочить кисточку жидкостью.

3. Апликация

Површини тушировать **тонким** слоем. Внимание! Слишком толстый слой легко снимается. Дать фторлаку впитаться в течение 10 - 20 с и просушить воздухом. При правильном нанесении и регулярной гигиене полости рта (**не чистить зубы в течение 12 - 24 часов после нанесения**) **Bifluorid 10** остается на покрытых поверхностях в течение нескольких дней. При наличии гиперчувствительных шеек зубов, краев коронки или аналогичных показаний процедуру повторить два-три раза с интервалом в 7 дней. При этом поверхность только сушить и снова тушировать.

Указания, меры предосторожности:

– Для лиц, у которых отсутствует контроль глотательного рефлекса (дети дошкольного возраста, инвалиды), применять **Bifluorid 10** с особой осторожностью.

– После нанесения **Bifluorid 10** приостановить на несколько дней систематический дополнительный прием фторидов (таблетки фторида или фторированная пищевая соль).

– При неправильном применении (см. раздел «Применение») в полости рта может образоваться избыток фторидов. Проглатывание большого количества может вызвать тошноту, рвоту, понос. Регулярное превышение ежедневной нормы потребления фторида (системно и местно) более 2 мг в период развития зубов может привести к нарушению минерализации зубной эмали. Это нарушение, обозначенное как дентальный флюороз, характеризуется появлением пятен на зубной эмали.

– **Bifluorid 10** должен быть жидкотекучим, так чтобы после встряхивания материал свободно вытек из крышки-капельницы.

– **Растворитель** использовать для очистки инструментов и т.д.

– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Хранение:

Хранить **Bifluorid 10** в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре в 4 °C - 23 °C. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Bifluorid 10**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2021-02

VOCO GmbH
Anton-Fletner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB1616 E1 0221 99 © by VOCO