



Instrukcja użycia (IFU)

V-Varnish Premium - VERICOM CO., LTD.

Lakier do zębów – leczenie nadwrażliwości zębiny

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si,
Gangwon-do, 24427, Republika Korei; ericom@vericom.co.kr,
overseas@vericomdental.com; www.vericom.co.kr

Opis produktu

V-varnish Premium to lakier do zębów zawierający 5% fluorku sodu (jon fluorkowy: 22 600 ppm), stosowany w celu leczenia **nadwrażliwości zębiny**. Preparat zawiera **kalafonię**, która przywiera do powierzchni zębów i zamyka odsłonięte kanaliki zębinowe.

Produkt dostępny jest w **czterech smakach**: guma balonowa, truskawka, melon i mięta, oraz w **dwóch kolorach**: przezroczystym i białym.

Skład: Kalafonia: 60–80%; Fluorek sodu: 5%; Rozpuszczalniki: 10–20%; Ksylitol: < 5%; Aromaty: < 5%; Fosforan trójwapniowy: < 5%; Substancja słodząca: < 3%; Barwnik: < 1%

Przechowywanie:

1. Nie narażać na wysokie temperatury i intensywne światło słoneczne.
2. Przechowywać w chłodnym miejscu.
3. Nie przechowywać w pobliżu materiałów zawierających eugenol

Właściwości i zgodność

V-varnish Premium spełnia wymagania dotyczące deklarowanego zastosowania oraz odpowiednich norm produktowych, w tym ISO 17730.

Przeznaczenie: Leczenie nadwrażliwości zębiny.

Wskazania: Preparat przeznaczony jest do stosowania na odsłoniętą zębinę oraz powierzchnie korzeni zębów w celu leczenia nadwrażliwości.

Przeciwwskazania: Nie stosować u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem dziąseł lub zapaleniem jamy ustnej. Nie stosować u pacjentów uczulonych na którykolwiek składnik produktu, w tym fluorki, kalafonię lub substancje o podobnym działaniu.

Grupa docelowa pacjentów:

Produkt może być stosowany u pacjentów w każdym wieku i bez względu na płeć – u dzieci, młodzieży i dorosłych. Nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią.

Użytkownik docelowy

Produkt przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez lekarzy dentystów posiadających odpowiednie uprawnienia.

Działania niepożądane

W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu lakierów fluorkowych na dużych powierzchniach zgłaszano: obrzęk, nudności, sporadycznie duszność (u osób z astmą). W razie potrzeby lakier można usunąć poprzez dokładne szczotkowanie zębów.

Zalecany sposób użycia

Dokładnie oczyścić zęby i usunąć nadmiar wilgoci za pomocą wateczków z ligniny i powietrza. Dla lepszego efektu można wykonać profilaktyczne oczyszczenie i polerowanie. Delikatnie oderwać folię zabezpieczającą kubeczek z lakierem V-varnish Premium. Dokładnie wymieszać lakier pędzelkiem – w czasie przechowywania może dojść do sedymentacji składników. Nałożyć cienką warstwę lakieru pędzelkiem na obszar zabiegowy. Pozostawić lakier na powierzchni zębów przez możliwie długi czas – co najmniej 4 godziny. Poinformować pacjenta o zaleceniach pozabiegowych.

Dawkowanie

Należy użyć tylko takiej ilości lakieru, która utworzy cienką warstwę na leczonej powierzchni, biorąc pod uwagę masę ciała pacjenta oraz liczbę

zębów poddanych zabiegowi. Maksymalna ilość jednorazowego zastosowania: 0,4 ml. Standardowo aplikację powtarza się co 6 miesięcy. W razie potrzeby można ją powtórzyć co 3 miesiące. Pacjent nie powinien myć zębów ani żuć pokarmów przez 4 godziny po zabiegu. Należy przestrzegać lokalnych zaleceń dotyczących ilości fluorku stosowanego u określonych pacjentów.

Ostrzeżenia

Unikać kontaktu z błonami śluzowymi jamy ustnej, oczami i skórą – może powodować podrażnienie. W razie kontaktu z błoną śluzową usunąć produkt miękką szczoteczką. W razie kontaktu z oczami lub skórą – natychmiast przemyć dużą ilością wody. Aby uniknąć pošknięcia, stosować tylko taką ilość lakieru, jaka jest niezbędna do utworzenia cienkiej warstwy. W razie przypadkowego pošknięcia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem – może wystąpić podrażnienie żołądka. Nie stosować innych preparatów fluorkowych tego samego dnia. Należy także unikać suplementów i płukanek z fluorem przez kilka dni po zabiegu.

Środki ostrożności

Wyłącznie do użytku stomatologicznego. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i osób nieuprawnionych.

Po aplikacji pacjent powinien unikać twardych pokarmów, napojów alkoholowych i szczotkowania zębów przez 4–6 godzin.

Zaleca się stosowanie rękawic ochronnych i okularów ochronnych. Nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zanieczyszczone. Produkt jednorazowego użytku – po zastosowaniu należy zutylizować pozostałości. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia krzyżowego. Nie stosować po upływie terminu ważności – może to skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

Produkt zawiera materiały łatwopalne – unikać kontaktu z ogniem.

Przechowywanie:

Temperatura przechowywania: 0–30 °C (32–86 °F).

Chronić przed wysoką temperaturą i bezpośrednim światłem słonecznym.

Niewłaściwe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i spowodować nieprawidłowe działanie produktu.

Utylizacja:

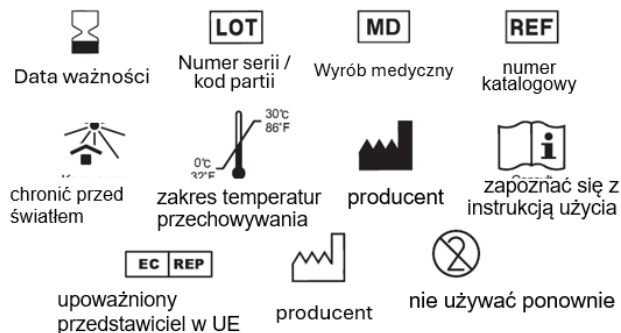
Utylizować zawartość i opakowanie zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi. Obowiązek zgłaszania. Każdy poważny incydent związany z tym wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Informacja dodatkowa

Streszczenie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego wyrobu jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Gwarancja

VERICOM CO., LTD. wymieni produkt, jeżeli zostanie wykazane, że jest wadliwy. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody lub straty – bezpośrednie lub pośrednie – wynikające z użycia lub niemożności użycia produktu. Przed zastosowaniem użytkownik powinien upewnić się, że produkt jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania. Użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność za sposób jego użycia.



VERICOM CO LTD 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do, Korea Tel +82-31-441-2881 Fax +82-31-441-2883 E-mail vericom@vericom.co.kr overseas@vericomdental.com Homepage www.vericom.co.kr
KTR Europe GMBH Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Niemcy
Importer: ANDERSZ UL. Golisza 27; 71-682 Szczecin www.andersz.com

