

Enamel Pro® Varnish

5% Sodium Fluoride Varnish • ACP formula

EN	5% Sodium Fluoride Varnish • ACP formula
FR	Vernis de fluorure de sodium 5 % • Formule ACP
ES	Barniz de fluoruro sódico al 5 % • Fórmula de ACP
KO	5% 플루오르화 나트륨 바니쉬 • ACP 처방서
JP	5%フツ化ナトリウムワニス・ACP 処方

Enamel Pro® Varnish

5% Sodium Fluoride Varnish • ACP formula

Intended Use:

Enamel Pro® Varnish is a fluoride containing preparation for the treatment of dentinal hypersensitivity, and for the reduction of post operative sensitivity. The varnish can be placed on sensitive root surfaces and under temporary restoratives and cements in order to seal exposed dentinal tissue. It can be used as a cavity liner.

Product Description:

Enamel Pro® Varnish is a fluoride varnish which has a strong desensitizing action when applied to dentin surfaces. Enamel Pro Varnish may be used on moist teeth and leaves a film of varnish which sets in the mouth and allow visual control and verification.

Contents:

Supplied in a unit-dose package of 5% sodium fluoride varnish with applicator brush in choice of flavors and container fill (0.25ml or 0.40mL)

Item No.	Product Configurations
9007540	Enamel Pro® Varnish – Strawberries`n cream 0.40ml (Box of 35)
9007541	Enamel Pro® Varnish – Bubblegum 0.40ml (Box of 35)
9007547	Enamel Pro® Varnish – Vanilla Mint 0.40ml (Box of 35)
9007542	Enamel Pro® Varnish – Bubblegum 0.25ml (Box of 35)
9007543	Enamel Pro® Varnish – Strawberries`n cream 0.40ml (Box of 200)
9007544	Enamel Pro® Varnish – Vanilla Mint 0.40ml (Box of 200)
9007545	Enamel Pro® Varnish – Bubblegum 0.40ml (Box of 200)

Materials:

5% NaF Varnish with Amorphous Calcium Phosphate (ACP) formula.

Contraindications:

Do not use Premier Enamel Pro Varnish in cases of:

- Known allergy or hypersensitivity to fluoride or any of the varnish components.
- Patients with known or suspected allergy to tree rosin (colophony).
- Ulcerative gingivitis or stomatitis, as it may cause discomfort when applied.

Precautions:

- Do not use if the package is opened or damaged, prior to use.
- Do not use if the product is discolored, prior to use.
- Brush or applicator is for single use only.
- Avoid contamination of product. Do not return dispensed material to their original container. Dispose of leftover material properly.
- Avoid sunlight or nearby heat sources. Shelf life will be reduced if not stored properly.
- Care should be taken to avoid swallowing the varnish during application.
- Use with caution in young children to minimize ingestion risk.
- Rx only, Prescription device.

WARNINGS:

- Direct ingestion should be avoided. Not for systemic treatment.
- In case of accidental ingestion or allergic reaction, seek immediate medical attention.
- Avoid using in patients with open oral sores or ulcers.
- Avoid applying the varnish on irritated or inflamed gingival tissues.
- Keep away from open flame, highly flammable
- When Enamel Pro Varnish is applied, other fluoride preparations such as fluoride gels should not be administered during the same day. The routine use of fluoride tablets should be interrupted for 2-3 days after treatment.

Adverse Reactions:

Adverse reactions may include but are not limited to:

- Some patients may experience transient tooth sensitivity, toothache, or irritation of oral tissues after application.
- Allergic reactions to fluoride-containing products may occur in some individuals.

- Edematous swelling has been reported only in rare instances in some fluoride varnish products, especially after application to extensive surfaces.

- Dyspnea, although extremely rare, has occurred in asthmatic people.
- Nausea has been reported when extensive applications have been made. If required, varnish film can be removed with thorough brushing.

If a serious incident has occurred in relation to the device, please report the incident to the Manufacturer and/or competent authority of the Member State where the device was used.

Dosage: For the treatment of dentin hypersensitivity, in most cases, two applications at several days’ intervals are sufficient for effective treatment. The fluoride content of Enamel Pro Varnish is dosed in such a way that neither acute nor chronic side effects are to be expected if applied according to instructions provided.

DIRECTIONS FOR USE *(Please follow carefully)*

- Before applying the varnish, it is not necessary to have a pre-treatment prophylaxis cleaning and polishing, but make sure the treated area is free of excessive plaque buildup.
- Clean and dry the teeth that will be treated to ensure the fluoride varnish adheres properly.
- Peel off the foil top of the unit-dose container to expose the varnish and applicator brush. Stir varnish with applicator brush. Mix thoroughly as some phase separation of varnish components may occur during storage.
- Apply a very thin and even coat of varnish to the surface being treated using the brush or applicator.
- Enamel Pro Varnish will harden upon contact with saliva and/or water, so the patient can leave immediately after application.
- After the treatment, advise patients to avoid consuming hard food and hot beverages to maximize the fluoride treatment’s effectiveness. Also, instruct them not to brush or floss or consume beverages, mouthwashes, or rinses containing alcohol can accelerate the dissolution of the varnish per the patient post-care instructions. Patient post-care instructions can be printed from www.premierdentalco.com





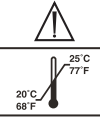


Storage:

- Enamel Pro Varnish can be stored in a temperature range 20°C (68°F) - 25°C (77°F).
- Do not store at temperature over 25°C (77°F).
- Do not freeze.

Shelf Life:

- Enamel Pro Varnish has a shelf life of 2 years (24 months) from the date of manufacturing.
- Do not use after product has expired. See expiry date on the product label.

For Further Information: To obtain an IFU, Patient Post-Care Instructions, and SDS visit www.premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.

<p>A full explanation of symbols used on Premier Dental packaging and literature is located at premierdentalco.com/symbol-glossary.</p>	
Symbols	Symbol Meaning
REF	Catalog number
	Expiry date
	Date and country of manufacture
	Manufacturer
LOT	Batch number
	Caution: See instructions for use
	The upper and lower limits of temperature of use
	Warning: Flammable liquid and vapor
	Do Not Reuse
Rx ONLY	“CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Enamel Pro® Varnish

Vernis de fluorure de sodium 5 % • Formule ACP

Utilisation prévue : Enamel Pro® Varnish est une préparation au fluorure pour le traitement de l’hypersensibilité dentinaire et la réduction de la sensibilité postopératoire. Le vernis peut être appliqué sur les surfaces sensibles des racines et sous les céments et substances de restauration temporaires afin de sceller les tissus dentinaires exposés. Il peut être employé pour recouvrir les cavités.

Description :

Enamel Pro® Varnish est un vernis au fluorure diminuant fortement la sensibilité lorsqu’il est appliqué sur les surfaces de la dentine. Le vernis Enamel Pro peut être utilisé sur les dents humides et il laisse une pellicule de vernis qui durcit dans la bouche afin de permettre un examen visuel et une vérification de l’application.

Contenu :

Livré dans un paquet à dose unique de vernis au fluorure de sodium à 5 %, un pinceau applicateur et un choix d’arômes et de tailles de contenant (0,25 ml ou 0,40 ml)

N° d’article	Configurations du produit
9007540	Enamel Pro® Varnish – Fraises et crème 0,40 ml (boîte de 35)
9007541	Enamel Pro® Varnish – Gomme balloune 0,40 ml (boîte de 35)
9007547	Enamel Pro® Varnish – Vanille menthe 0,40 ml (boîte de 35)
9007542	Enamel Pro® Varnish – Gomme balloune 0,25 ml (boîte de 35)
9007543	Enamel Pro® Varnish – Fraises et crème 0,40 ml (boîte de 200)
9007544	Enamel Pro® Varnish – Vanille menthe 0,40 ml (boîte de 200)
9007545	Enamel Pro® Varnish – Gomme balloune 0,40 ml (boîte de 200)

Matériaux :

Vernis NaF à 5 % avec formule au phosphate de calcium amorphe (ACP).

Contre-indications :

Ne pas utiliser Enamel Pro Varnish Premier dans les cas suivants :

- Allergie ou hypersensibilité connue au fluorure ou à l’un des composants du vernis.
- Patients présentant une allergie connue ou suspectée à la résine (colophonie).
- La gingivite ulcéreuse ou la stomatite, car il peut provoquer un inconfort lors de son application.

Précautions :

- Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé avant l’utilisation.
- Ne pas utiliser si le produit est décoloré avant utilisation.
- La brosse ou l’applicateur est à usage unique.
- Évitez la contamination du produit. Ne pas remettre le matériau distribué dans son contenant original. Jetez correctement le matériau résiduel.
- Évitez les rayons de soleil ou des sources de chaleur à proximité. La durée de conservation sera réduite si le produit n’est pas entreposé correctement.
- Veiller à ne pas avaler le vernis pendant l’application.
- Utiliser avec précaution chez les jeunes enfants afin de minimiser le risque d’ingestion.
- Dispositif vendu sur ordonnance; Rx only.

AVERTISSEMENTS :

- Une ingestion directe est à éviter. Ne pas utiliser pour un traitement systémique.
- En cas d’ingestion accidentelle ou de réaction allergique, consulter immédiatement un médecin.
- Éviter d’utiliser chez les patients présentant des plaies ou des ulcères buccaux ouverts.
- Évitez d’appliquer le vernis sur les tissus gingivaux irrités ou enflammés.
- Tenir à l’écart des flammes nues, hautement inflammable
- Lorsque Enamel Pro Varnish est appliqué, d’autres préparations à base de fluorure comme les gels au fluorure ne doivent pas être administrés le même jour. L’utilisation courante de comprimés de fluorure doit être interrompue pendant deux à trois jours suivant le traitement.

Effets indésirables :

Les effets indésirables peuvent comprendre, mais ne sont pas limités à :

- Certains patients peuvent ressentir une sensibilité dentaire transitoire, des maux de dents ou une irritation des tissus buccaux après l’application.
- Des réactions allergiques aux produits contenant du fluorure peuvent se produire chez certaines personnes.
- Une enflure œdémateuse a été signalée seulement dans de rares cas pour certains produits de vernis au fluorure, surtout après l’application sur de grandes surfaces.
- Des patients asthmatiques ont été affectés par une dyspnée, bien que cette affection soit extrêmement rare.
- Une nausée a été signalée lors d’applications extensives. La pellicule de vernis peut, au besoin, être retirée en brossant soigneusement.

Si un incident grave se produit en lien avec le dispositif, veuillez signaler cet incident au fabricant ou à une autorité compétente dans l’État membre où le dispositif a été utilisé.

Dose : Dans la plupart des cas de traitement de l’hypersensibilité dentinaire, deux applications à plusieurs jours d’intervalle suffisent pour assurer un traitement efficace. La teneur en fluorure de Enamel Pro Varnish est dosée de manière à éviter tout effet secondaire aigu ou chronique s’il est appliqué conformément aux instructions fournies.

MODE D’EMPLOI *(À suivre attentivement)*

- Avant d’appliquer le vernis, il n’est pas nécessaire de procéder à un nettoyage et à un polissage prophylactiques avant le traitement, mais assurez-vous que la zone traitée est exempte d’une accumulation excessive de plaque.
- Nettoyez et séchez les dents qui seront traitées pour vous assurer que le vernis au fluorure adhère correctement.
- Détachez le dessus métallique du contenant à dose unique afin d’avoir accès au vernis et au pinceau applicateur. Remuer le vernis à l’aide du pinceau applicateur. Mélanger soigneusement, car l’entreposage peut avoir provoqué une séparation des constituants du vernis.
- Appliquez une couche très mince et uniforme de vernis sur la surface à traiter à l’aide de la brosse ou de l’applicateur.
- Enamel Pro Varnish durcit au contact de la salive et/ou de l’eau, de sorte que le patient peut partir immédiatement après l’application.
- Après le traitement, avisez les patients d’éviter de consommer des aliments durs et des boissons chaudes afin de maximiser l’efficacité du traitement au fluorure. De plus, leur demander de ne pas se brosser les dents, passer la soie dentaire ou consommer de boissons. Les bains de bouche ou de rinçages contenant de l’alcool peuvent accélérer la dissolution du vernis conformément aux instructions post-traitement du patient. Les instructions post-traitement du patient peuvent être imprimées à partir de l’adresse www.premierdentalco.com








Entreposage :

- Enamel Pro Varnish peut être entreposé à une température allant de 20 °C (68 °F) à 25 °C (77 °F).
- Ne pas entreposer à des températures de plus de 25 °C (77 °F).
- Ne pas mettre au congélateur.

Durée de conservation :

- Enamel Pro Varnish a une durée de conservation de deux ans (24 mois) à partir de la date de fabrication.
- Ne pas utiliser après expiration du produit. Vérifiez la date de péremption inscrite sur l’étiquette du produit. Pour plus d’information : Pour obtenir un mode d’emploi, des instructions post-traitement du patient et une fiche signalétique, rendez-vous sur le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier au 610 239-6000.

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l’adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Symboles	Signification du symbole
REF	Numéro de catalogue
	Date d’expiration
	Date et pays de fabrication
	Fabricant
LOT	Numéro de lot
	Mise en garde : Voir le mode d’emploi
	Indique la limite supérieure de température à laquelle l’appareil peut être exposé en toute sécurité.
	Attention : Liquide et vapeur inflammables
	À usage unique
Rx ONLY	MISE EN GARDE : La loi américaine n’autorise la vente de ce produit que par un médecin ou sur l’ordre de celui-ci.

Enamel Pro® Varnish

Barniz de fluoruro sódico al 5 % • Fórmula de ACP

Usó previsto: El Enamel Pro® Varnish es una preparación que contiene fluoruro para el tratamiento de la hipersensibilidad dentinal y la reducción de sensibilidad posoperatoria. El barniz puede colocarse sobre superficies radiclulares sensibles y bajo restauraciones y cementos temporales para sellar el tejido dentinal expuesto. Puede utilizarse como revestimiento de cavidades.

Descripción:

El Enamel Pro® Varnish es un barniz de fluoruro sódico (NaF) al 5 % con fuerte acción desensibilizante cuando se aplica sobre el esmalte y las superficies de la dentina. El Enamel Pro® Varnish puede usarse sobre los dientes húmedos y deja una película de barniz que se fija en la boca para poder controlar y verificar visualmente la aplicación.

Contenido:

Se suministra en un envase de dosis individual de un barniz de fluoruro sódico al 5 % con un pincel aplicador en variedad de sabores y recipiente contenedor (0.25 ml o 0.40 ml).

Artículo n.º	Configuraciones del producto
9007540	Enamel Pro® Varnish – Fresas con crema 0.40 ml (caja de 35)
9007541	Enamel Pro® Varnish – Goma de mascar 0.40 ml (caja de 35)
9007547	Enamel Pro® Varnish – Menta de vainilla 0.40 ml (caja de 35)
9007542	Enamel Pro® Varnish – Goma de mascar 0.25 ml (caja de 35)
9007543	Enamel Pro® Varnish – Fresas con crema 0.40 ml (caja de 200)
9007544	Enamel Pro® Varnish – Menta de vainilla 0.40 ml (caja de 200)
9007545	Enamel Pro® Varnish – Goma de mascar 0.40 ml (caja de 200)

Materiales:

Barniz de fluoruro sódico (NaF) al 5 % con fórmula de fosfato de calcio amorfo (ACP).

Contraindicaciones:

No utilice el Premier Enamel Pro Varnish en casos de:

- Alergia o hipersensibilidad conocidas al fluoruro o a cualquiera de los componentes del barniz.
- Pacientes con alergia conocida o sospecha de alergia a la rosina del árbol (colofonia).
- Gingivitis o estomatitis ulcerosas, ya que pueden causar molestias cuando se aplican.

Precauciones:

- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.
- No utilice el producto si está descolorido antes de su uso.
- El pincel o el aplicador son para un solo uso.
- Evite la contaminación del producto. No devuelva el material dispensado a su contenedor original. Deseche adecuadamente el material que sobra.
- Evite la luz solar o las fuentes de calor cercanas. La vida útil se reducirá si no se almacena correctamente.
- Se debe tener cuidado para evitar tragar el barniz durante la aplicación.
- Se debe utilizar con precaución en niños pequeños para reducir al mínimo el riesgo de ingestión.
- Dispositivo de venta bajo prescripción médica (Rx only).

ADVERTENCIAS:

- Debe evitarse la ingestión directa. No debe utilizarse para tratamiento sistémico.
- En caso de ingestión accidental o reacción alérgica, busque atención médica de inmediato.
- Evite su uso en pacientes con úlceras o llagas bucales abiertas.

 Inspired solutions for daily dentistry®

 Premier® Dental Products Company (PDPC)

1710 Romano Drive
Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.
(610) 239-6000 • premierdentalco.com

Made in U.S.A.

To obtain an SDS or IFU, visit premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.

- Evite aplicar el barniz sobre tejidos gingivales irritados o inflamados.
- Mantenga alejado de llamas abiertas, altamente inflamable
- Cuando se aplica el Enamel Pro Varnish, no deben administrarse otras preparaciones con fluoruro, como geles con fluoruro, durante el mismo día. El uso rutinario de comprimidos de fluoruro debe interrumpirse durante un periodo de 2 a 3 días después del tratamiento.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas pueden incluir, entre otras:

- Algunos pacientes pueden experimentar sensibilidad dental transitoria, dolor de dientes o irritación de los tejidos bucales después de la aplicación.
- Algunas personas pueden presentar reacciones alérgicas a los productos que contienen fluoruro.
- Se han informado pocos casos de hinchazón edematosa sobre algunos productos de barniz con fluoruro, especialmente después de la aplicación en superficies amplias.
- Se ha informado disnea, aunque es muy poco frecuente, en personas asmáticas.
- Se han informado náuseas en casos de amplias aplicaciones. De ser necesario, la lámina de barniz puede retirarse con un cepillado exhaustivo.

Si se produjo un incidente grave en relación con el dispositivo, notifique el incidente al fabricante o a la autoridad competente del estado miembro donde se utilizó el dispositivo.

Dosificación: Para tratar la hipersensibilidad dentinal, en la mayoría de los casos, dos aplicaciones en intervalos de varios días son suficientes para lograr un tratamiento eficaz. El fluoruro que contiene el Enamel Pro Varnish está dosificado de manera tal que no causa efectos secundarios agudos ni crónicos, siempre que se aplique conforme a las instrucciones proporcionadas.

INSTRUCCIONES DE USO (*Sígalas atentamente*)

- Antes de aplicar el barniz, no es necesario realizar una limpieza y pulido profilácticos previos al tratamiento, pero asegúrese de que la zona tratada no tenga una acumulación excesiva de placa.
- Limpie y seque los dientes que se van a tratar para asegurarse de que el barniz de fluoruro se adhiera correctamente.
- Retire la lámina que cubre el recipiente superior de dosis individuales para exponer el barniz y el pincel aplicador. Revuelva el barniz con el pincel aplicador. Mezcle bien, ya que es posible que los componentes del barniz se separen durante el almacenamiento.
- Aplique una capa muy fina de barniz de manera uniforme sobre la superficie a tratar utilizando el pincel o el aplicador.
- El Enamel Pro Varnish se endurecerá al entrar en contacto con saliva o agua, por lo que el paciente puede irse inmediatamente después de la aplicación.
- Después del tratamiento, aconseje a los pacientes que eviten consumir alimentos duros y bebidas calientes para maximizar la eficacia del tratamiento con fluoruro. Además, indíqueles que no se cepillen los dientes, no utilicen hilo dental ni consuman bebidas ni enjuagues bucales que contengan alcohol, ya que esto puede acelerar la disolución del barniz según las instrucciones para el cuidado posterior del paciente. Las instrucciones para el cuidado posterior del paciente pueden imprimirse desde www.premierdentalco.com

Almacenamiento:

- El Enamel Pro Varnish puede conservarse a una temperatura de entre 20°C (68°F) y 25°C (77°F).
- No lo almacene a una temperatura superior a 25°C (77°F).
- No lo congele.

Vida útil:

- Enamel Pro Varnish tiene una vida útil de 2 años (24 meses) a partir de la fecha de fabricación.
- No utilice el producto después de que haya caducado. Consulte la fecha de vencimiento en la etiqueta del producto.

Para obtener más información: Para consultar Instrucciones de uso, Instrucciones para el cuidado posterior del paciente y la HDS, visite www.premierdentalco.com o llame a Premier al 610-239-6000.

Una explicación completa de los símbolos utilizados en el envasado de Premier Dental y en la documentación se encuentra en premierdentalco.com/symbol-glossary.

Símbolos	Significado del símbolo
 REF	Número de catálogo
 	Fecha de caducidad
 	Fecha y país de fabricación
 	Fabricante
 LOT	Número de lote
 	Precaución: Consulte las instrucciones de uso.
 	Indica el límite máximo de temperatura al cual se puede exponer el dispositivo de forma segura.
 	Advertencia: Líquido y vapor inflamables
 	De un solo uso
Rx ONLY	PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

Enamel Pro® Varnish

5% **플루오르화 나트륨 바니쉬** • ACP 처방서

용도:

Enamel Pro® Varnish는 상아질 과민성 치료와 수술 후 민감성 경감을 위해 사용되는, 플루오르 함유 제제입니다. 바니시는 노출된 상아질 조직을 보호하기 위해 임시 수복물과 시멘트질 아래의 민감한 치근면 위에 도포될 수 있습니다. 이 제제는 와동 이장재(cavity liner)로 사용될 수 있습니다.

제품 설명: Enamel Pro Varnish는 사기질 표면과 상아질 표면에 도포했을 때 강한 탈감각 작용을 갖는, 플루오르 화 나트륨을 5% 함유한 치료용 바니쉬입니다. Enamel Pro Varnish는 물기가 있는 치아에 사용될 수 있으며, 구강 에 얇은 바니쉬 막을 형성하기 때문에 도포된 상태를 눈으로 식별하고 확인할 수 있습니다.

사용 설명: Enamel Pro Varnish는 상아질 과민성 치료와 수술 후 민감성 경감을 위해 사용되는, 플루오르 함유 제제입니다. 바니쉬는 노출된 상아질 조직을 보호하기 위해 임시 수복물과 시멘트질 아래의 민감한 치근면 위에 도포될 수 있습니다.

내용물:

5% 플루오르화 나트륨 바니시가 단위 용량 포장으로 도포용 솔과 함께 제공되며, 여러 항과 용기 내용량 (0.25mL 또는 0.40mL) 중에서 선택 가능합니다.

종목 번호	제품의 구성
9007540	Enamel Pro® Varnish – 딸기 크림향 0.40mL (35개입 박스)
9007541	Enamel Pro® Varnish – 풍선껌향 0.40mL (35개입 박스)
9007547	Enamel Pro® Varnish – 바닐라 민트향 0.40mL (35개입 박스)
9007542	Enamel Pro® Varnish – 풍선껌향 0.25mL (35개입 박스)
9007543	Enamel Pro® Varnish – 딸기 크림향 0.40mL (200개입 박스)
9007544	Enamel Pro® Varnish – 바닐라 민트향 0.40mL (200개입 박스)
9007545	Enamel Pro® Varnish – 풍선껌향 0.40mL (200개입 박스)

소재:

비정질 인산 칼슘(Amorphous Calcium Phosphate, ACP) 제제로 조제한 5% NaF 바니쉬.

금기사항:

다음과 같은 경우에는 Premier Enamel Pro Varnish를 사용하지 마십시오.

- 볼소 또는 일체의 바니쉬 성분에 대한 알레르기 또는 과민성이 있는 것으로 확인된 사람.
- 나무 송진(콜로포니)에 대한 알레르기가 있거나 있는 것으로 의심되는 환자.
- 궤양성 치은염이나 구내염이 있는 경우 도포 시 불편함을 유발할 수 있습니다.

사전 주의사항:

- 사용하기 전에 포장이 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 사용하기 전에 제품이 변색된 경우 사용하지 마십시오.
- 도포용 솔은 일회용입니다.
- 제품의 오염을 피하십시오. 찌낸 물질을 원래 용기에 다시 넣지 마십시오. 남은 물질은 적절히 처분하십시오.
- 햇빛이나 열원 근접을 피하십시오. 올바른 보관하지 않을 경우 보관 수명이 단축됩니다.
- 도포 시 바니쉬를 삼키지 않도록 주의해야 합니다.
- 어린이의 경우 섭취 위험을 최소화하기 위해 주의해서 사용하십시오.
- 처방 기기, Rx only.

경고:

- 직접 섭취를 삼가야 합니다. 전신 치료제가 아닙니다.
- 우발적으로 섭취하거나 알레르기 반응이 발생하는 경우, 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- 개방성 구강 궤양이나 궤양이 있는 환자에게는 사용을 피하십시오.
- 자극을 받거나 염증이 있는 치은 조직에는 바니쉬를 도포하지 마십시오.
- 환기, 고인화성 물질로부터 멀리 떨어진 곳에 보관하십시오
- Enamel Pro Varnish를 도포한 날에 플루오르 젤 등의 다른 플루오르 제제를 사용해서는 안 됩니다. 플루오르 정제를 규칙적으로 사용했을 경우에는 바니쉬 치료 후 2-3일 동안 정제 복용을 중단해야 합니다.

부작용:

이상 반응에는 다음 사항들이 포함될 수 있지만 이에 국한되지는 않습니다.

- 일부 환자는 도포 후 일시적인 치아 민감성, 치통 또는 구강 조직 자극을 경험할 수 있습니다.
- 플루오르 함유 제품에 대한 알레르기 반응이 일부 개인에게 나타날 수 있습니다.
- 일부 플루오르 바니쉬 제품에서, 특히 치면에 넓게 도포한 후 매우 드물게 부종성 종창 사례가 보고되었습니다.
- 극히 드물긴 하나, 천식 환자들에게 호흡 곤란 증세가 나타난 사례가 있습니다.
- 넓게 도포한 경우에 구역질 증세가 나타난 사례가 있습니다. 필요한 경우에는, 껌껍히 양치질하면 바니쉬 막을 제거할 수 있습니다.

기기와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, 제조사 및/또는 본 기기가 사용되는 회원국의 관할 기관에 사고를 보고하십시오.

사용량: 상아질 과민성 치료에 사용되는 경우, 보통 며칠간의 간격을 두고 2번 도포하면 효과적인 치료 효과가 나타나기에 충분합니다. Enamel Pro Varnish의 플루오르 함량은 제공된 지침에 따른 도포 시 급성 효과나 만성 부작용이 예상되지 않는 수준으로 용량이 조절되어 있습니다.

사용법 (주의해서 따르십시오)

- 바니쉬를 도포하기 전에, 치료 전 예방 세척 및 연마를 실시할 필요는 없으나 치료 부위에 과도한 플라그가 축적되지 않았는지 확인합니다.
- 플루오르 바니시가 제대로 부착되도록 처방할 치아를 깨끗이 닦고 말립니다.
- 1회분 용기의 윗부분을 덮는 얇은 포일을 벗겨내면 바니쉬와 도포용 솔이 보입니다. 도포용 솔로 바니쉬를 휘젓습니다. 보관 중에 일부 바니쉬 성분들이 층으로 분리될 수도 있으니 고르게 섞어 주십시오.
- 도포용 솔을 사용하여 처리할 표면에 바니쉬를 매우 얇고 고르게 도포하십시오.
- Enamel Pro Varnish는 타액 및/또는 물과 접촉하면 굳으므로 환자는 도포 후 즉시 뉘워할 수 있습니다.
- 치료 후, 플루오르 치료 효과를 극대화하기 위해 환자에게 딱딱한 음식과 뜨거운 음료를 섭취하지 말라고 권고하십시오. 또한, 환자 치료 후 관리 안내에 따라 환자에게 칫솔질 또는 치실질을 하지 말고 알코올이 함유된 음료를 섭취하거나 구강 세정제 또는 헹금제를 사용하면 바니시가 더 빨리 옹해될 수 있으므로 그러지 않도록 지도하십시오. 환자 치료 후 관리 안내는 www.premierdentalco.com 에서 인쇄하실 수 있습니다.

보관:

- Enamel Pro Varnish는 20°C(68°F)~25°C(77°F)의 온도 범위에서 보관할 수 있습니다.
- 25°C(77°F)를 초과하는 온도에 보관하지 마십시오.
- 냉동 보관하지 마십시오.

보관 수명:

- Enamel Pro Varnish의 유통 기한은 제조일로부터 2년(24개월)입니다.
- 유효기한이 지난 후에는 제품을 사용하지 마십시오. 제품 레이블 상의 유효 기간을 참조하십시오.

추가 정보를 원하시는 경우: IFU, 환자 치료 후 관리 안내 및 SDS를 원하시는 분은 www.premierdentalco.com를 방문하거나 Premier(610-239-6000번)로 전화 문의하십시오.

Premier Dental 포장 및 문헌에 사용된 기호에 관한 자세한 설명은 **premierdentalco.com/symbol-glossary**에서 확인하실 수 있습니다.

기호	기호 의미
 REF	카탈로그 번호
 	유효기간
 	제조일자 및 국가
 	제조사
 LOT	배치번호
 	주의: 사용 지침 참조
 	사용 온도 상한 및 하한
 	경고: 인화성 액체 및 증기
 	일회용
Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 본 제품은 의사에 한해서만 판매 또는 주문 가능합니다

Enamel Pro® Varnish

5% **フッ化ナトリウムワニス**・ACP処方

使用目的:

Enamel Pro® Varnishは、象牙質知覚過敏症の治療および術後の過敏症の軽減のためのフッ化物含有製剤です。ワニスを過敏な歯根表面や一時的な修復物およびセメントの下に塗布すると、露出した象牙質組織を密封することができます。これは、キャベティライナーとして使用できます。

製品説明:

Enamel Pro® Varnishはフッ化物ワニスで、象牙質の表面に塗布すると、強い脱感作作用を示します。Enamel Pro Varnishは湿り気のある歯に使用することができ、ワニスの膜を残すとそれが口腔内に定着するため、視覚的に制御し確認することができます。

内容物:

アプリケーションブラシ付きの5%フッ化ナトリウムワニスの単回用量パッケージとして供給され、味と容器的充填量 (0.25 mLまたは0.40 mL) を選択することができます

品番	製品構成
9007540	Enamel Pro® Varnish – ストロベリークリーム0.40 mL (1箱35個入り)
9007541	Enamel Pro® Varnish – バブルガム0.40 mL (1箱35個入り)
9007547	Enamel Pro® Varnish – バニラミント0.40 mL (1箱35個入り)
9007542	Enamel Pro® Varnish – バブルガム0.25 mL (1箱35個入り)
9007543	Enamel Pro® Varnish – ストロベリークリーム0.40 mL (1箱200個入り)
9007544	Enamel Pro® Varnish – バニラミント0.40 mL (1箱200個入り)
9007545	Enamel Pro® Varnish – バブルガム0.40 mL (1箱200個入り)

材料:

非晶質リン酸カルシウム (ACP) 配合の5% NaFワニス製剤。

禁忌:

以下の場合、Premier Enamel Pro Varnishを使用しないでください。

- フッ化物またはいずれかのワニス成分に対してアレルギーまたは過敏症があることがわかっている場合。
- 松やに (ニコフォニー) に対してアレルギーがあることがわかっているまたは疑われる場合。
- 濃瘍性歯肉炎または口内炎がある場合 (塗布時に不快感を引き起こす可能性があるため) 。
- ご使用上の注意:
 - 使用前に包装が開封されているまたは損傷している場合は、使用しないでください。
 - 使用前に製品が変色している場合は、使用しないでください。
 - ブラシまたはアプリケーションタは単回使用専用です。
 - 製品の汚染を避けてください。分注した材料を元の容器に戻さないでください。残った材料は適切に廃棄してください。
 - 日光や付近の熱源を避けてください。適切に保管しないと、保存期間が短くなります。
 - 塗布中にワニスを飲み込まないように注意してください。
 - 幼児に使用する場合は、摂取のリスクを最小限に抑えるよう注意してください。
- Rx only、処方医療機器です。

警告:

- 直接摂取しないでください。全身治療用ではありません。
- 誤飲やアレルギー反応が生じた場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
- 開放性口内炎または濃瘍のある患者には使用しないでください。
- 刺激を感じるまたは炎症のある歯肉組織には、ワニスを塗布しないでください。
- 引火性が高いため、裸火に近づけないでください。
- Enamel Pro Varnishを塗布する場合、フッ化物ゲルなどのその他のフッ化物製剤を同日中に使用しないでください。フッ化物錠剤の日常的な使用は、治療後2~3日間は中断してください。

有害反応:

有害反応には以下のものがありますが、これらに限定されません。

- 患者によっては、塗布後に一時的な歯の過敏症、歯痛、または口腔組織の刺激を感じることがあります。
- フッ化物含有製品に対するアレルギー反応が起こることもあります。
- まれに、一部のフッ化物ワニス製品では、特に広範囲の表面に塗布した後に、浮腫性腫脹が報告されています。
- 極めてまれですが、喘息患者に呼吸困難が発生しています。

- 広範囲に塗布した場合に、吐き気が報告されています。必要があれば、十分な歯磨きでワニスの膜を取り除くことができます。

本装置に関連して重大な事故が発生した場合は、製造業者および/または本装置が使用された加盟国の所轄官庁に報告してください。

用量: 象牙質知覚過敏症の治療では、多くの場合、数日間の間隔で2回塗布すると、十分な治療効果が得られます。Enamel Pro Varnishのフッ化物含有量は、提供された指示に従って塗布した場合、急性または慢性のいずれの副作用も起こらなると予想される方法で投与されます。

使用上の注意 (注意深く従ってください)

- ワニスを塗布する前に、治療前の予防洗浄と研磨を行う必要はありませんが、治療領域に過度のブラークの蓄積がないことを確認します。
- 治療する歯を洗浄して乾燥させ、フッ化物ワニスと適切に接着するようにします。
- 単回用量の容器のホイルトップを剥がして、ワニスとアプリケーションブラシを露出させます。アプリケーションブラシでワニスを混合します。保管中にワニス成分の相分離が生じる可能性があるため、十分に混合してください。
- ブラシまたはアプリケーションターを使用して、治療する表面に、ワニスを非常に薄く均一に塗布します。
- Enamel Pro Varnishは唾液や水に接触すると硬化するため、患者は塗布後すぐに帰宅できます。
- 治療後は、フッ化物治療から最大限の効果を得るため、硬い食べ物や熱い飲み物を摂取しないように患者に伝えます。また、治療後の患者ケア説明書に従い、歯磨きやフロスの使用、ワニスの溶解を促進する可能性のあるアルコールを含む飲み物、マウスウォッシュ、洗口液を避けるように患者に伝えます。治療後の患者ケア説明書は、www.premierdentalco.comから印刷できます。

保管方法:

- Enamel Pro Varnishは、温度範囲20°C (68°F) ~ 25°C (77°F) で保管できます。
- 25°C (77°F) 超の温度では保管しないでください。
- 冷凍はしないでください。

使用期限:

- Enamel Pro Varnishの使用期限は、製造日から2年間 (24カ月間) です。
- 使用期限が切れた製品は使用しないでください。製品ラベルの使用期限を参照してください。

詳細情報: IFU、治療後の患者ケア説明書、および安全データシート (SDS) を入手するには、www.premierdentalco.comをご覧ください。Premier (610-239-6000) までお電話にてご連絡ください。

記号	記号の意味
 REF	カタログ番号
 	使用期限
 	製造日および製造国
 	製造業者
 LOT	バッチ番号
 	注意: 取扱説明書を参照すること
 	使用、保管、輸送の温度の上限および下限
 	警告: 引火性液体および蒸気
 	再使用禁止
Rx ONLY	注意: 米国連邦法により、本装置の販売は医師または医師の指示によるものに限定されています