ES

Descripción:
El barniz blanco **Alpha-Pro®** contiene fluoruro de sodio al 5%. Se utiliza en el tratamiento de sensibilidad dentinaria y postoperatoria. El barniz blanco **Alpha-Pro®** permanece transparente, a diferencia de los barnices tradicionales que causan un antiestético color amarillento en el diente. El barniz blanco **Alpha-Pro®** se fragua cuando entra en contacto con la saliva, dejando una capa suave y fina. El barniz blanco **Alpha-Pro®** obtuvo certificación libre de maní, frutos secos y gluten. 0,50 ml de barniz blanco **Alpha-Pro®** contienen 25 mg de fluoruro de sodio, equivalente a 11,3 mg de ion de fluoruro.
Indicaciones de uso:
Para el tratamiento de la sensibilidad dentinaria y postoperatoria.
Contraindicaciones:
El barniz blanco **Alpha-Pro®** está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción alérgica aguda al fluoruro y en pacientes con gingivitis ulcerosa y estomatitis.
Advertencias:
- No aplique otras preparaciones de fluoruro, como geles o espuma de fluoruro, el mismo día que utiliza el barniz blanco **Alpha-Pro®**. Debe suspenderse el uso de comprimidos de fluoruro durante 2 a 3 días después del tratamiento.
- Si está embarazada, consulte a un dentista o a un médico antes de utilizar el barniz blanco **Alpha-Pro®** .

Precauciones generales:
- La ley federal de EE. UU. regula la venta de este dispositivo y se encuentra restringida a dentistas o a solicitud de un dentista.
- Revise las instrucciones y la ficha de datos de seguridad (www.dentaltech.com/resource) antes de iniciar el tratamiento. Utilice el producto según las indicaciones únicamente.
- El cepillo y la dosis unitaria son desechables y están diseñados para un solo uso.

Reacciones adversas:
En pocas ocasiones, se han informado inflamaciones edematosas con el uso de productos de barniz de fluoruro. En muy pocas ocasiones, ha ocurrido disnea en individuos asmáticos después de la aplicación de algunos barnices de fluoruro. Las personas con hipersensibilidad al fluoruro pueden sufrir náuseas en ocasiones. Si fuera necesario, el barniz puede removerse fácilmente con un cepillado fuerte del diente.
Instrucciones de uso:
1. Elimine el exceso de humedad con aire, un hisopo o un rollo de algodón.
2. Abra cuidadosamente la tapa del paquete de dosis unitaria. Mezcle levemente el barniz con el cepillo aplicador.
3. Aplique una fina capa de barniz blanco **Alpha-Pro®** sobre el diente a tratar con el cepillo. Evite el contacto con las encías.
4. El barniz blanco **Alpha-Pro®** se fragua cuando entra en contacto con la saliva. El paciente puede retirarse inmediatamente después de la aplicación del barniz.
5. Indíquele al paciente que no se cepille ni utilice hilo dental durante al menos 2 horas después del tratamiento y que coma solo alimentos blandos inmediatamente después del tratamiento. Se deben evitar las bebidas o los enjuagues bucales durante al menos 2 horas después de la aplicación.

Almacenamiento:
- No refrigere el producto. Almacene el material entre 20 °C/68 °F y 25 °C/77 °F. Consulte la fecha de vencimiento en la parte exterior del envase.
- No lo exponga a temperaturas elevadas ni a luz intensa.

Composición:
- Colofonia (50-70 %), alcohol (15-30 %), aceite mineral (5-10 %), fluoruro de sodio (5 %), aromatizante (1-5 %), edulcorante (<1 %).
- El barniz **Alpha-Pro®** White no contiene ninguna sustancia medicinal (incluidos derivados de sangre o plasma humanos), tejidos o células de origen humano o sus derivados, tejidos o células de origen animal o sus derivados según lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 722/2012, ni sustancias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción (CMR) o con propiedades de alteración endocrina.

Eliminación:
- Elimine el contenido y el recipiente de acuerdo con los requisitos normativos locales y nacionales.

Vigilancia:
- Si se produce un incidente grave relacionado con este producto sanitario, debe comunicarlo al fabricante y a la autoridad competente del lugar donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

Resumen de seguridad y funcionamiento clínico:
- Puede consultarse en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Validez:
- Con la publicación de estas instrucciones de uso, quedan anuladas todas las versiones anteriores.

IT

Descrizione:
Lo smalto bianco **Alpha-Pro®** contiene fluoruro di sodio al 5%. Viene utilizzato nel trattamento della sensibilità dentinale e post-operatoria. A differenza degli smalti tradizionali che causano un'antiestetica colorazione gialla dei denti, lo smalto bianco **Alpha-Pro®** diventa trasparente. Lo smalto bianco **Alpha-Pro®** si indurisce a contatto con la saliva, lasciando uno strato sottile e uniforme. Lo smalto bianco **Alpha-Pro®** è certificato privo di glutine, frutta a guscio e arachidi. 0,50 ml di smalto bianco **Alpha-Pro®** contengono 25 mg di fluoruro di sodio, equivalenti a 11,3 mg di ioni fluoruro.
Indicazioni per l'uso:
Per il trattamento della sensibilità dentinale e post-operatoria.
Controindicazioni:
Lo smalto bianco **Alpha-Pro®** è controindicato in pazienti che abbiano manifestato gravi reazioni allergiche al fluoruro e in pazienti con stomatite e gengivite ulcerante.
Avvertenze:
- Non applicare altre preparazioni a base di fluoruro, come gel o schiume al fluoruro, lo stesso giorno dello smalto bianco **Alpha-Pro®**. L'uso di compresse al fluoruro deve essere sospeso per 2-3 giorni dopo il trattamento.
- In caso di gravidanza, consultare un dentista o un medico prima di utilizzare lo smalto bianco **Alpha-Pro®.**

Precauzioni generali:
- La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita del dispositivo soltanto a un dentista o su sua prescrizione.
- Prima di iniziare il trattamento, rivedere le istruzioni e la scheda di sicurezza (SDS) (www.dentaltech.com/resource). Utilizzare soltanto in base alle indicazioni.
- La monodose e il pennello sono monouso e destinati all'utilizzo per un solo paziente.

Reazione avversa:
In casi rari, sono state riportate tumefazioni edematose durante l'utilizzo di smalti al fluoruro. In casi estremamente rari, si è verificata dispnea in pazienti asmatici dopo l'applicazione di alcuni smalti al fluoruro. I soggetti ipersensibili al fluoruro potrebbero riportare nausea occasionale. Se necessario, lo smalto può essere facilmente rimosso spazzolando in modo vigoroso con uno spazzolino da denti.
Istruzioni per l'uso:
1. Rimuovere l'umidità in eccesso con aria, un batuffolo o un cilindro di cotone.
2. Aprire con cautela il coperchio della confezione singola. Mescolare leggermente lo smalto con il pennello applicatore fornito.
3. Applicare con il pennello uno strato sottile di smalto bianco **Alpha-Pro®** sui denti che devono essere trattati. Evitare il contatto con le gengive.
4. Lo smalto bianco **Alpha-Pro®** si indurisce a contatto con la saliva, il paziente può lasciare lo studio immediatamente dopo l'applicazione dello smalto.
5. Chiedere al paziente di non usare lo spazzolino da denti o il filo interdentale per almeno 2 ore dopo il trattamento e di ingerire solo cibi morbidi immediatamente dopo il trattamento. Anche bevande, collutori o soluzioni per risciacqui contenenti alcool vanno evitati per almeno 2 ore dopo l'applicazione.

Conservazione:
- Non refrigerare. Conservare tra 20 °C/68 °F e 25 °C/77 °F. Vedere la data di scadenza sulla confezione esterna.
- Non esporre a temperature elevate o a luce intensa.

Composizione:
- Colofonia (50-70%), Alcol (15-30%), Olio minerale (5-10%), Fluoruro di sodio (5%), Aroma (1-5%), Edulcorante (<1%)
- **Alpha-Pro®** White Varnish non contiene sostanze medicinali (inclusi derivati del sangue o del plasma umano), tessuti o cellule di origine umana o loro derivati, tessuti o cellule di origine animale o loro derivati ai sensi del Regolamento (UE) n. 722/2012, né sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o interferenti endocrini.

Smaltimento:
- Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alle normative locali e nazionali.

Vigilanza:
- In caso di incidente grave verificatosi con questo dispositivo medico, è necessario segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente del luogo in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

Sintesi delle caratteristiche di sicurezza e della prestazione clinica:
- Disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Validità:
- Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono di validità.

DE

Beschreibung:
Weißer **Alpha-Pro®** Lack enthält 5 % Natriumfluorid. Er wird bei der Behandlung von Dentin- und postoperativer Sensibilität eingesetzt. Weißer **Alpha-Pro®** Lack
Beschreibung:
Weißer **Alpha-Pro®** Lack enthält 5 % Natriumfluorid. Er wird bei der Behandlung von Dentin- und postoperativer Sensibilität eingesetzt. Weißer **Alpha-Pro®** Lack ist im Gegensatz zu herkömmlichen Lacken, die einen unschönen gelblichen Farbton auf den Zähnen hinterlassen, ganz klar. Weißer **Alpha-Pro®** Lack härtet bei Kontakt mit Speichel aus und hinterlässt eine glatte, dünne Schicht. Weißer **Alpha-Pro®** Lack ist zertifiziert frei von Erdnüssen, Baumnüssen und Gluten. 0,50 ml weißer **Alpha-Pro®** Lack enthält 25 mg Natriumfluorid, entsprechend 11,3 mg Fluoridionen.
Anwendungsgebiete:
Zur Behandlung von Dentin- und postoperativer Sensibilität.
Kontraindikationen:
Weißer **Alpha-Pro®** Lack ist bei Patienten mit bekannten schweren allergischen Reaktionen auf Fluorid und bei Patienten mit ulzerierender Gingivitis und Stomatitis kontraindiziert.
Warnhinweise:
- Keine anderen Fluoridpräparate wie Fluoridgele und -schäume am selben Tag zusammen mit weißem **Alpha-Pro®** Lack anwenden. Die Verwendung von Fluoridtabletten sollte nach der Behandlung für 2–3 Tage unterbrochen werden.
- Wenn Sie schwanger sind, konsultieren Sie vor der Verwendung des weißen **Alpha-Pro®** Lacks einen Zahnarzt oder Arzt.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:
- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch Zahnärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
- Die Gebrauchsanweisung und das SDS (www.dentaltech.com/resource) vor der Behandlung durchlesen. Nur gemäß den Anweisungen verwenden.
- Die Einzeldosis und der Pinsel sind zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

Unerwünschte Reaktionen:
In seltenen Fällen wurde bei der Verwendung von Fluoridlackprodukten von ödematösen Schwellungen berichtet. In sehr seltenen Fällen kam es bei Asthmatikern nach der Anwendung von Fluoridlacken zu Dyspnoe. Bei Personen mit einer Hypersensibilität gegen Fluorid kann es gelegentlich zu Übelkeit kommen. Falls erforderlich, kann der Lack durch gründliches Zähneputzen leicht entfernt werden.
Gebrauchsanweisung:
1. Überschüssige Feuchtigkeit mit Luft, Wattestäbchen oder Watterröllchen entfernen.
2. Den Deckel der Packung mit der Einzeldosis vorsichtig öffnen. Den Lack mit dem bereitgestellten Applikatorpinsel sanft verrühren.
3. Mit dem Pinsel eine dünne Schicht weißen **Alpha-Pro®** Lack auf die gewünschten Zähne auftragen. Kontakt mit Zahnfleisch vermeiden.
4. Weißer **Alpha-Pro®** Lack härtet bei Kontakt mit Speichel aus und der Patient kann unmittelbar nach dem Auftragen des Lacks die Praxis verlassen.
5. Den Patienten anweisen, die Zähne für mindestens 2 Stunden nach der Behandlung nicht zu putzen oder mit Zahnseide zu reinigen und unmittelbar nach der Behandlung nur weiche Nahrung zu sich zu nehmen. Alkoholhaltige Getränke, Mundwasser oder Mundspülungen sollten ebenfalls in den ersten 2 Stunden nach dem Auftragen vermieden werden.

Lagerung:
- Nicht kühlen. Das Material zwischen 20 °C und 25 °C (68 °F und 77 °F) lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Außenverpackung aufgedruckt.
- Das Material darf keinen erhöhten Temperaturen oder intensiver Lichteinstrahlung ausgesetzt werden.

Zusammensetzung:
- Kolophonium (50–70 %), Alkohol (15–30 %), Mineralöl (5–10 %), Natriumfluorid (5 %), Aromastoff (1–5 %), Süßungsmittel (<1 %)
- **Alpha-Pro®** White Varnish enthält keine medizinischen Wirkstoffe (einschließlich Derivaten aus menschlichem Blut oder Plasma), Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 sowie keine Stoffe, die krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend (CMR) oder endokrin wirksam sind.

Entsorgung:
- Inhalt/Behälter gemäß den lokalen und nationalen behördlichen Vorschriften entsorgen.

Überwachung:
- Sollte im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftreten, muss dieser dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung:
- Diese ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) zu finden.

Gültigkeit:
- Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Versionen ihre Gültigkeit.

EN

Description:
Alpha-Pro® White Varnish contains 5% sodium fluoride. It is used in the treatment of dentinal and postoperative sensitivity. **Alpha-Pro®** White Varnish goes on clear, unlike traditional varnishes that cause unsightly yellow coloring of the teeth. **Alpha-Pro®** White Varnish sets on contact with saliva, leaving a smooth, thin layer. **Alpha-Pro®** White Varnish is certified Peanut, Tree nut, and Gluten free. 0.50 mL of **Alpha-Pro®** White Varnish contains 25 mg sodium fluoride, equivalent to 11.3 mg fluoride ion.
Indications for Use:
For treatment of dentinal and postoperative sensitivity.
Contraindications:
Alpha-Pro® White Varnish is contraindicated in patients with a history of severe allergic reaction to fluoride and in patients with ulcerative gingivitis and stomatitis.
Warnings:
- Do not apply other fluoride preparations, such as fluoride gels and foams, on the same day as **Alpha-Pro®** White Varnish. The use of fluoride tablets should be suspended for 2-3 days after treatment.
- If pregnant, consult a Dentist or Doctor prior to use of **Alpha-Pro®** White Varnish.

General Precautions:
- U. S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.
- Review instructions and SDS (www.dentaltech.com/resource) prior to beginning treatment. Use only as directed.
- The unit dose and brush are disposable and intended for single patient use.

Adverse Reaction:
In rare cases, edematous swellings have been reported while using fluoride varnish products. In extremely rare cases dyspnea has occurred in asthmatic individuals after application of some fluoride varnishes. Individuals who are hypersensitive to fluoride may experience nausea on occasion. If necessary, the varnish can easily be removed with a thorough tooth brushing.
Instructions for Use:
1. Remove excess moisture with air, a cotton swab or roll.
2. Carefully open the lid from the unit-dose package. Lightly stir varnish with the provided applicator brush.
3. Apply a thin layer of **Alpha-Pro®** White Varnish on the teeth to be treated with the brush. Avoid contact with gums.
4. **Alpha-Pro®** White Varnish sets on contact with saliva; the patient may leave immediately after application of the varnish.
5. Instruct the patient not to brush or floss for at least 2 hours after treatment, and to eat only soft foods immediately after treatment. Beverages, mouthwashes or rinses containing alcohol should also be avoided for at least 2 hours after application.

Storage:
- Do not refrigerate. Store material between 20°C/68°F to 25°C/77°F. See outer package for expiry date.
- Do not expose to elevated temperatures or intense light.

Composition:
- Rosin (50-70%), Alcohol (15-30%), Mineral Oil (5-10%), Sodium Fluoride (5%), Flavor (1-5%), Sweetener (<1%)
- **Alpha-Pro®** White Varnish does not contain any medicinal substance (including human blood or plasma derivatives), tissues or cells of human origin or their derivatives, tissues or cells of animal origin or their derivatives as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012, or substances that are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR), or endocrine- disrupting.

Disposal:
- Dispose of contents/container according to local and national regulatory requirements.

Vigilance:
- If a serious incident occurs with this medical device, you must report it to the manufacturer and to the competent authority in which the user and/or patient is located.

Summary of Safety and Clinical Performance:
- Can be found in the European database on medical devices (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Validity:
- Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

DENTAL TECHNOLOGIES

ALPHA-PRO®
WHITE VARNISH
5% SODIUM FLUORIDE

DE LACK MIT 5 % NATRIUMFLUORID

ES BARNIZ DE FLUORURO DE SODIO AL 5%

FR VERNIS CONTENANT 5 % DE FLUORURE DE SODIUM

IT SMALTO AL FLUORURO DI SODIO AL 5%

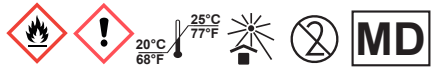
LT 5 % NATRIO FLUORIDO LAKAS

NL 5% NATRIUMFLUORIDEVERNIS

PL LAKIER 5% FLUORKU SODU

RO LAC DENTAR CU FLUORURĂ DE SODIU 5%

TR %5 SODYUM FLORÜRLÜ VERNİK



DENTAL TECHNOLOGIES
6901 N. HAMLIN AVENUE
LINCOLNWOOD, ILLINOIS 60712 USA
www.dentaltech.com

PM-4738 Rev007 8/2026

EU REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

CE 2797

PL

Opis:
Biały lakier **Alpha-Pro®** zawiera 5% fluorku sodu. Służy on do leczenia nadwrażliwości zębiny i nadwrażliwości pooperacyjnej. Biały lakier **Alpha-Pro®** jest przezroczysty, w odróżnieniu od tradycyjnych lakierów, które mogą powodować lekkie zażółcenie zęba. Biały lakier **Alpha-Pro®** zastyga w kontakcie ze śliną, pozostawiając gładką, cienką warstwę. Biały lakier **Alpha-Pro®** jest certyfikowany jako niezawierający orzechów ziemnych, orzechów z drzew i glutenu. 0,50 ml białego lakieru **Alpha-Pro®** zawiera 25 mg fluorku sodu, równoważne 11,3 mg jonów fluorku.
Wskazania dotyczące stosowania:
Do leczenia nadwrażliwości zębiny i nadwrażliwości pooperacyjnej.
Przeciwwskazania:
Biały lakier **Alpha-Pro®** jest niewskazany w przypadku pacjentów z ciężkimi reakcjami na fluorek w wywiadzie oraz wrzodziejącym zapaleniem dziąseł i zapaleniem jamy ustnej.
Ostrzeżenia:
- Nie stosować innych preparatów fluorku, takich jak żele i pianki fluorku, tego samego dnia co biały lakier **Alpha-Pro®**. Stosowanie tabletek fluorku należy przerwać na 2–3 dni po leczeniu.
- W przypadku ciąży przed użyciem białego lakieru **Alpha-Pro®** należy się skonsultować z dentystą lub lekarzem.

Ogólne środki ostrożności:
- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez stomatologa lub na jego zlecenie.
- Przed rozpoczęciem leczenia przeczytać instrukcję i kartę charakterystyki substancji (www.dentaltech.com/resources). Środek należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami.
- Dawka jednostkowa oraz szczotka są jednorazowe i przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

Reakcja niepożądana:
W rzadkich przypadkach podczas stosowania lakierów fluorkowych donoszono o obrzękach. W niezwykle rzadkich przypadkach u osób cierpiących na astmę po zastosowaniu niektórych lakierów fluorkowych występowały duszności. Osoby z nadwrażliwością na fluorek niekiedy mogą doświadczać nudności. W razie potrzeby lakier można łatwo usunąć, używając pasty na szczoteczce do zębów.
Instrukcja użytkowania:
1. Usunąć nadmiar wilgoci, stosując powietrze, bawełniany patyczek lub gazik.
2. Ostrożnie otworzyć pokrywę opakowania jednodawkowego. Lekko wymieszać lakier załączoną szczotką aplikatora.
3. Nałożyć szczoteczką cienką warstwę białego lakieru **Alpha-Pro®** na leczony ząb. Unikać kontaktu z dziąsłami.
4. Biały lakier **Alpha-Pro®** zastyga w kontakcie ze śliną; pacjent może wyjść od razu po jego nałożeniu.
5. Poinstruować pacjenta, aby nie używał szczoteczki ani nici dentystycznych przynajmniej przez 2 godziny po zabiegu, a bezpośrednio po zabiegu jadł wyłącznie miękkie pokarmy. Przez przynajmniej 2 godziny po nałożeniu należy również unikać napojów zawierających alkohol.

Przechowywanie:
- Nie schładzać. Przechowywać materiał w temperaturze od 20°C (68°F) do 25°C (77°F). Termin ważności znajduje się na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie wystawiać na działanie podwyższonej temperatury bądź intensywnego światła.

Skład:
- Kalafonia (50–70%), alkohol (15–30%), olej mineralny (5–10%), fluorek sodu (5%), substancja smakowa (1–5%), substancja słodząca (<1%)
- Lakier **Alpha-Pro®** White Varnish nie zawiera substancji leczniczych (w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza), tkanek ani komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, tkanek ani komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012, ani substancji rakotwórczych, mutagennych, działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Utylizacja:
- Zawartość/pojemnik należy usuwać zgodnie z lokalnymi i krajowymi wymogami prawnymi.

Nadzór nad bezpieczeństwem:
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem medycznym należy zgłosić ten fakt producentowi oraz właściwemu organowi w kraju, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej:
- Jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Ważność:
- Z chwilą opublikowania niniejszej instrukcji używania wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

TR

Açıklama:
Alpha-Pro® Beyaz Vernik %5 sodyum florür içerir. Diş hassasiyetinin ve cerrahi sonrası hassasiyetin tedavisinde kullanılır. **Alpha-Pro®** Beyaz Vernik, dişlerde hoş görünmeyen sarı renklenmeye neden olan geleneksel verniklerin aksine şeffaftır. **Alpha-Pro®** Beyaz Vernik tükürükle temas sonucu katılaşır ve yumuşak, ince bir tabaka halini alır. **Alpha-Pro®** Beyaz Vernik yer fıstığı, ağaç yemişi ve glüten içermez. 0,50 mL **Alpha-Pro®** Beyaz Vernik 25 mg sodyum florür içerir, bu da 11,3 mg florür iyona denktir.
Kullanım Endikasyonları:
Diş hassasiyeti ve cerrahi sonrası hassasiyet tedavisi.
Kontrendikasyonlar:
Alpha-Pro® Beyaz Vernik, florüre karşı şiddetli alerjik reaksiyon öyküsü olan hastalarda ve ülserli diş eti iltihabı ve stomatit hastalarında kontrendikedir.
Uyarılar:
- Florür jeli ve köpükleri gibi diğer florürlü preparatları **Alpha-Pro®** Beyaz Vernik ile aynı gün uygulamayın. Florür tabletlerinin kullanımına tedaviden sonraki 2-3 gün boyunca ara verilmelidir.
- Gebeyseniz, **Alpha-Pro®** Beyaz Vernik kullanımından önce diş hekiminize veya doktorunuza danışın.

Genel Önlemler:
- ABD Federal Yasası, bu cihazın yalnızca bir diş hekimi tarafından veya diş hekiminin siparişi üzerine satın alınmasına izin vermektedir.
- Tedaviye başlamadan önce talimatları ve SDS formunu (www.dentaltech.com/resource) gözden geçirin. Yalnızca talimatlar doğrultusunda kullanın.
- Tek dozluk ambalaj ve fırça tek kullanımlıktır ve yalnızca tek hastada kullanım içindir.

Advers Reaksiyon:
Nadir durumlarda, florürlü vernik ürünleri kullanımı esnasında ödemli şişlik vakaları bildirilmiştir. Çok nadir durumlarda astımlı kişilerde bazı florürlü vernikler uygulandıktan sonra dispne gözlemlenmiştir. Florür hipersensitivitesi olan kişilerde zaman zaman mide bulantısı da görülebilir. Gerekli olması durumunda vernik dişler fırçalanarak kolaylıkla çıkarılabilir.
Kullanım Talimatları:
1. Fazla nemi hava, pamuklu çubuk veya bir rulo ile alın.
2. Dozluk ambalajın kapağını dikkatlice açın. Verilen uygulama fırçası ile verniği hafifçe karıştırın.
3. **Alpha-Pro®** Beyaz Verniği tedavi edilecek dişlere fırça ile ince bir tabaka halinde uygulayın. Diş etlerine temas ettirmekten kaçının.
4. **Alpha-Pro®** Beyaz Vernik tükürükle temas sonucu katılaşır ve hastanın vernik uygulandıktan sonra beklemesi gerekmez.
5. Hastadan uygulamadan sonra en az 2 saat boyunca dişlerini fırçalamamasını veya ağzını çalkalamamasını ve tedaviden hemen sonra yalnızca yumuşak yiyecekler tüketmesini isteyin. Tedaviden sonra en az 2 saat boyunca alkol içeren içeceklerden, gargaralardan veya ağız çalkalama ürünlerinden uzak durulmalıdır.

Saklama:
- Soğutmayın. 20°C/68°F ile 25°C/77°F arasında saklayın. Son kullanma tarihi dış ambalaja bakın.
- Yüksek sıcaklığa veya kuvvetli ışığa maruz bırakmayın.

Bileşim:
- Reçine (%50-70), Alkol (%15-30), Mineral Yağ (%5-10), Sodyum Florür (%5), Aroma (%1-5), Tatlandırıcı (<%1)
- **Alpha-Pro®** White Varnish; herhangi bir tıbbi madde (insan kanı veya plazma türevleri dahil), 722/2012 sayılı (AB) Tüzükte belirtilen insan kaynaklı doku veya hücreler ya da bunların türevleri, hayvan kaynaklı doku veya hücreler ya da bunların türevleri veya kanserojen, mutajenik, üreme için toksik (CMR) ya da endokrin bozucu maddeler içermez.

Bertaraf:
- İçeriği/kabı yerel ve ulusal mevzuat gerekliliklerine uygun olarak bertaraf edin.

Gözetim (Vigilans):
- Bu tıbbi cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, durumu üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yerdeki yetkili makama bildirmeniz gerekir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti:
- Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed) bulunabilir.

Geçerlilik:
- Bu kullanım talimatının yayımlanmasıyla birlikte, önceki tüm sürümler geçersiz kılınmıştır.

RO

Descriere:
Lacul dentar alb **Alpha-Pro®** conține fluorură de sodiu 5%. Acesta este utilizat în tratamentul sensibilității dentinare și postoperatorii. Lacul dentar alb **Alpha-Pro®** se menține transparent, spre deosebire de lacurile dentare tradiționale, care produc o colorație gălbuie inestetică a dinților. Lacul dentar alb **Alpha-Pro®** face priză la contactul cu saliva, producând un strat subțire și neted. Lacul dentar alb **Alpha-Pro®** are certificare privind faptul că nu conține arahide, alune, nuci și gluten. 0,50 ml de lac dentar alb **Alpha-Pro®** conțin 25 mg de fluorură de sodiu, echivalent cu 11,3 mg ion de fluor.
Indicații de utilizare:
Pentru tratamentul sensibilității dentinare și postoperatorii.
Contraindicații:
Lacul dentar alb **Alpha-Pro®** este contraindicat la pacienții cu antecedente de reacție alergică severă la fluor și la pacienții cu gingivită și stomatită ulcerativă.
Avertismente:
- Nu aplicați alte preparate cu fluor, precum geluri și spume, în aceeași zi cu lacul dentar alb **Alpha-Pro®**. Utilizarea comprimatelor cu fluor trebuie întreruptă timp de 2-3 zile după tratament.
- Dacă sunteți însărcinată, consultați un dentist sau un medic înainte de utilizarea lacului dentar alb **Alpha-Pro®**.

Măsuri generale de precauție:
- Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la indicația unui dentist.
- Consultați instrucțiunile și fișa tehnică de securitate (www.dentaltech.com/resource) înainte de începerea tratamentului. A se utiliza doar conform instrucțiunilor.
- Monodoza și peria sunt de unică folosință și destinate utilizării la un singur pacient.

Reacții adverse:
În cazuri rare au fost raportate tumefieri edematoase în timpul utilizării produselor de lacuri dentare cu fluor. În cazuri extrem de rare, a apărut dispnee la persoane astmatice după aplicarea unor lacuri dentare cu fluor. Persoanele cu hipersensibilitate la fluor pot prezenta ocazional greață. Dacă este necesar, lacul dentar poate fi îndepărtat cu ușurință printr-un periaj dentar viguros.
Instrucțiuni de utilizare:
1. Îndepărtați excesul de umezeală cu aer, cu un bețișor cu vată sau cu un rulou de vată.
2. Deschideți cu grijă capacul ambalajului monodoză. Amestecați ușor lacul dentar cu peria de aplicare furnizată.
3. Cu peria, aplicați un strat subțire de lac dentar alb **Alpha-Pro®** pe dinții pe care doriți să îi tratați. Evitați contactul cu gingiile.
4. Lacul dentar alb **Alpha-Pro®** face priză la contactul cu saliva; pacientul poate pleca imediat după aplicarea lacului dentar.
5. Instruiți pacientul să nu efectueze periaj dentar și să nu utilizeze ață dentară timp de cel puțin 2 ore după tratament și să consume doar alimente de consistență moale imediat după tratament. De asemenea, băuturile, apele de gură sau soluțiile de clătire cu conținut de alcool trebuie evitate timp de cel puțin 2 ore după aplicare.

Depozitare:
- Nu depozitați la frigider. Depozitați materialul la temperaturi între 20°C/68°F și 25°C/77°F. Consultați ambalajul secundar pentru data expirării.
- Nu expuneți la temperaturi ridicate sau lumină intensă.

Compoziție:
- Rosin (50-70%), Alcool (15-30%), Ulei mineral (5-10%), Fluorură de sodiu (5%), Aromă (1-5%), Îndulcitor (<1%)
- Lacul alb **Alpha-Pro®** nu conține nicio substanță medicinală (inclusiv derivate din sânge uman sau plasmă), țesuturi sau celule de origine umană sau derivate ale acestora, țesuturi sau celule de origine animală sau derivate ale acestora, așa cum se menționează în Regulamentul (UE) nr. 722/2012, sau substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau care perturbă sistemul endocrin.

Eliminare:
- Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu cerințele de reglementare locale și naționale.

Vigilență:
- Dacă apare un incident grav cu acest dispozitiv medical, trebuie să îl raportați producătorului și autorității competente în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul siguranței și performanței clinice:
- Poate fi găsit în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Valabilitate:
- Odată cu publicarea acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt înlocuite.

LT

Aprašas
„**Alpha-Pro®** White Varnish“ yra 5 % natrio fluorido.Jis naudojamas dentinui ir pooperaciniam jautrumui gydyti. „**Alpha-Pro®** White Varnish“, kitaip nei įprasti lakai, dažantys dantį nemaloniu gelsvu atspalviu, yra skaidrus. „**Alpha-Pro®** White Varnish“ kietėja dėl kontakto su seilėmis suformuodamas lygų ploną sluoksnį. „**Alpha-Pro®** White Varnish“ sertifikuotas kaip neturintis žemės riešutų, medžių riešutų ir gliuteno. 0,50 ml „**Alpha-Pro®** White Varnish“ sudėtyje yra 25 mg natrio fluorido, atitinkančio 11,3 mg fluorido jonų.
Naudojimo indikacijos
Dentino ir pooperaciniam jautrumui gydyti.
Kontraindikacijos
„**Alpha-Pro®** White Varnish“ kontraindikuotinas kai kuriems pacientams, kuriems anksčiau yra pasireiškusi yra sunki alerginė reakcija į fluoridą, ir pacientams, sergantiems opiniu gingivitu ir stomatitu.
Įspėjimai
- Fluorido preparatų, tokių kaip geliai ir putos, nenaudokite tą pačią dieną kaip ir „**Alpha-Pro®** White Varnish“. Fluorido tabletes galima vartoti praėjus 2–3 dienoms po gydymo.
- Nėštumo atveju, prieš naudodami „**Alpha-Pro®** White Varnish“, pasitarkite su odontologu arba gydytoju.

Bendrosios atsargumo priemonės
- Pagal JAV federalinius įstatymus šį gaminį leidžiama parduoti tik odontologui arba jo nurodymu.
- Prieš pradėdami gydyti, perskaitykite instrukcijas ir saugos duomenų lapą (www.dentaltech.com/resource). Naudokite tik taip, kaip nurodyta.
- Gaminio dozė ir šepetėlis yra vienkartiniai ir skirti vienam pacientui.

Nepageidaujama reakcija
Retais atvejais naudojant fluorido lako gaminius, buvo pranešta apie edeminius patinimus. Labai retais atvejais, panaudojus kai kuriuos fluorido lakus, poliniį į astmą turintiems asmenims pasireiškė dusulys. Itin jautriems fluoridui asmenims panaudojus gali pasireikšti pykinimas. Jei reikia, laką galima pašalinti kruopščiai nuvalant šepetėliu.
Naudojimo instrukcijos
1. Pašalinkite pertekliną drėgmę oru, vatos tamponu ar ritinėliu.
2. Atsargiai atidarykite gaminio dozės pakuotės dangtelį. Švelniai pamaišykite laką pateiktu aplikatoriaus šepetėliu.
3. Užtepkite ploną „**Alpha-Pro®** White Varnish“ sluoksnį ant danties, kad apdorotumėte šepetėliu. Venkite sąlyčio su dantenomis.
4. „**Alpha-Pro®** White Varnish“ kietėja dėl kontakto su seilėmis; užtepus lako, pacientas gali iškart išeiti.
5. Pasakykite pacientui nevalyti dantų šepetėliu ar dantų siūlu bent 2 valandas po gydymo ir iškart po procedūros valgyti tik minkštą maistą. Taip pat bent 2 valandas po gydymo reikėtų vengti gėrimų, burnos ploviklių ar skalavimo skysčių, kuriuose yra alkoholio.

Laikymas
- Nešaldykite.Medžiagą laikykite nuo 20 °C (68 °F) iki 25 °C (77 °F) temperatūroje. Galiojimo laiko pabaiga nurodyta ant išorinės pakuotės.
- Saugokite nuo aukštesnės temperatūros ir intensyvios šviesos.

Sudėtis:
- Kanifolija (50–70 %), alkoholis (15–30 %), mineralinis aliejus (5–10 %), natrio fluoridas (5 %), kvapiosios medžiagos (1–5 %), saldiklis (<1 %)
- „**Alpha-Pro®** White Varnish“ sudėtyje nėra jokių vaistinių medžiagų (įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinius), žmogaus kilmės audinių ar ląstelių ar jų darinių, gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių ar jų darinių, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012, arba kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcijai (CMR) ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

Atliekų šalinimas:
- Turinį / talpyklą išmeskite pagal vietinius ir nacionalinius norminius reikalavimus.

Budrumas:
- Jei su šiuo medicinos prietaisu įvyksta rimtas incidentas, privalote apie tai pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka:
- Galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Galiojimas:
- Paskelbus šią naudojimo instrukciją, visos ankstesnės versijos pakeičiamos.

FR

Description :
Le vernis blanc **Alpha-Pro®** contient 5 % de fluorure de sodium. Il est utilisé pour le traitement dentinaire et en cas de sensibilité postopératoire. Le vernis blanc **Alpha-Pro®** devient transparent, contrairement aux vernis habituels qui peuvent provoquer un jaunissement disgracieux des dents. Le vernis blanc **Alpha-Pro®** prend lorsqu'il entre en contact avec la salive et laisse une couche fine et lisse. Le vernis blanc **Alpha-Pro®** est certifié sans arachide, sans noix et sans gluten. Une quantité de 0,50 ml de vernis blanc **Alpha-Pro®** contient 25 mg de fluorure de sodium, ce qui équivaut à 11,3 mg d'ion fluorure.
Indications d'utilisation :
Pour le traitement dentinaire et en cas de sensibilité postopératoire.
Contre-indications :
Le vernis blanc **Alpha-Pro®** est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents de réaction allergique sévère au fluorure et chez les patients souffrant de gingivite ulcéro-nécrotique et de stomatite.
Mises en garde :
- Ne pas appliquer d'autres préparations au fluorure, telles que des gels et des mousses au fluorure, le même jour que le vernis blanc **Alpha-Pro®**. La prise de comprimés de fluor doit être interrompue pendant 2 à 3 jours après le traitement.
- En cas de grossesse, consulter un dentiste ou un médecin avant d'utiliser le vernis blanc **Alpha-Pro®**.

Précautions générales :
- Selon la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste.
- Passer en revue les instructions et la fiche de données de sécurité (FDS) (www.dentaltech.com/resource) avant de commencer le traitement. N'utiliser le produit que conformément aux instructions.
- La dose unitaire et la brosse sont jetables et destinées à un usage unique.

Réaction indésirable :
Dans de rares cas, des œdèmes ont été signalés pendant l'utilisation de vernis au fluorure. Dans des cas extrêmement rares, une dyspnée s'est produite chez les personnes asthmatiques après l'application de certains vernis au fluorure. Les personnes souffrant d'hypersensibilité au fluorure risquent parfois d'avoir des nausées. Si nécessaire, le vernis peut être éliminé facilement par un brossage minutieux des dents.
Mode d'emploi :
1. Éliminer l'excès d'humidité avec de l'air, un coton-tige ou un rouleau.
2. Ouvrir doucement l'emballage de la dose unitaire. Mélanger doucement le vernis avec la brosse d'application fournie.
3. Appliquer une fine couche de vernis blanc **Alpha-Pro®** sur les dents à traiter à l'aide de la brosse. Éviter tout contact avec les gencives.
4. Le vernis blanc **Alpha-Pro®** prend lorsqu'il entre en contact avec la salive ; le patient peut partir immédiatement après l'application du vernis.
5. Dire au patient de ne pas se brosser les dents et de ne pas utiliser de fil dentaire pendant au moins 2 heures après le traitement, et de manger uniquement des aliments mous juste après le traitement. Il convient également d'éviter les boissons, les bains de bouche ou les solutions de rinçage contenant de l'alcool pendant au moins 2 heures après l'application.

Stockage :
- Ne pas réfrigérer. Stocker le matériel entre 20 °C/68 °F et 25 °C/77 °F. Voir l'emballage extérieur pour la date d'expiration.
- Ne pas exposer à des températures élevées ou à une lumière intense.

Composition :
- Colophane (50-70 %), alcool (15-30 %), huile minérale (5-10 %), fluorure de sodium (5 %), arôme (1-5 %), édulcorant (<1 %)
- Le vernis **Alpha-Pro®** White ne contient aucune substance médicinale (y compris des dérivés du sang ou du plasma humains), aucun tissu ou cellule d'origine humaine ou leurs dérivés, aucun tissu ou cellule d'origine animale ou leurs dérivés tels que visés par le règlement (UE) n° 722/2012, ni aucune substance cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction (CMR) ou perturbateur endocrinien.

Élimination :
- Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires locales et nationales.

Vigilance :
- En cas d'incident grave impliquant ce dispositif médical, vous devez le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du lieu où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :
- Disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Validité :
- La publication de ce mode d'emploi annule et remplace toutes les versions précédentes.

NL

Beschrijving:
Alpha-Pro® witte vernis bevat 5% natriumfluoride. Dit product wordt gebruikt bij de behandeling van dentinale en postoperatieve gevoeligheid. Anders dan bij traditionele vernissen die een lelijke gele verkleuring van de tanden veroorzaken, blijft **Alpha-Pro®** witte vernis helder. **Alpha-Pro®** witte vernis hardt uit bij contact met speeksel en laat een gladde dunne laag achter. **Alpha-Pro®** witte vernis is gecertificeerd pinda-, noten en glutenvrij. 0,50 ml **Alpha-Pro®** witte vernis bevat 25 mg natriumfluoride, wat gelijkwaardig is aan 11,3 mg fluoride-ionen.
Indicaties voor gebruik:
Voor de behandeling van dentinale en postoperatieve gevoeligheid.
Contra-indicaties:
Alpha-Pro® witte vernis is gecontra-indiceerd voor patiënten die in het verleden een ernstige allergische reactie op fluoride hebben vertoond en voor patiënten met ulceratieve gingivitis en stomatitis.
Waarschuwingen:
- Breng geen andere fluoridepreparaten, zoals fluoridegels en- foams, aan op dezelfde dag als waarop **Alpha-Pro®** witte vernis wordt aangebracht. Het gebruik van fluoridetabletten moet na de behandeling gedurende 2-3 dagen worden gestaakt.
- Raadpleeg in geval van zwangerschap een tandarts of arts alvorens **Alpha-Pro®** witte vernis te gebruiken.

Algemene voorzorgsmaatregelen:
- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een tandarts worden gekocht.
- Bekijk de instructies en veiligheidsinformatiebladen (op www.dentaltech.com/resources) alvorens met de behandeling te beginnen. Uitsluitend volgens de aanwijzingen gebruiken.
- De eenheidsdosering en het borsteltje zijn disposable en bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Bijwerking:
In zeldzame gevallen zijn oedemateuze zwellingen gemeld tijdens het gebruik van fluoridehoudende vernisproducten. In extreem zeldzame gevallen is dyspneu opgetreden bij astmatische personen na het aanbrengen van bepaalde fluoridevernissen. Personen die overgevoelig zijn voor fluoride kunnen incidenteel misselijkheid ervaren. Indien nodig kan de vernis gemakkelijk worden verwijderd door grondig poetsen van de tanden.
Gebruiksaanwijzing:
1. Verwijder overmatig vocht met lucht, een wattenstaafje of wattenrolletje.
2. Open voorzichtig het dekseltje van de verpakking van de eenheidsdosis. Roer de vernis lichtjes met het meegeleverde applicatorborsteltje.
3. Breng een dunne laag **Alpha-Pro®** witte vernis met het borsteltje op de te behandelen tanden aan. Vermijd contact met het tandvlees.
4. **Alpha-Pro®** witte vernis hardt uit bij contact met speeksel; de patiënt kan na het aanbrengen van de vernis onmiddellijk naar huis.
5. Instrueer de patiënt om gedurende minimaal 2 uur na de behandeling de tanden niet te poetsen of te flossen, en om onmiddellijk na de behandeling alleen zacht voedsel te eten. Dranken, mondspoeldranken of mondspoelingen die alcohol bevatten moeten gedurende minimaal 2 uur na behandeling ook worden vermeden.

Opslag:
- Niet in de koelkast bewaren. Bewaar het materiaal bij een temperatuur tussen 20 °C en 25 °C (68 °F en 77 °F). Zie de buitenverpakking voor de uiterste gebruiksdatum.
- Niet blootstellen aan hoge temperaturen of fel licht.

Samenstelling:
- Hars (50-70%), alcohol (15-30%), minerale olie (5-10%), natriumfluoride (5%), smaakstof (1-5%), zoetstof (<1%)
- **Alpha-Pro®** White Varnish bevat geen geneeskrachtige stoffen (inclusief derivaten van menselijk bloed of plasma), weefsels of cellen van menselijke oorsprong of derivaten daarvan, weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of derivaten daarvan zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012, noch stoffen die carcinogeen, mutageen, reprotoxisch (CMR) of hormoonontregelend zijn.

Afvalverwerking:
- Voer de inhoud/verpakking af in overeenstemming met de lokale en nationale wettelijke voorschriften.

Waakzaamheid:
- Indien er een ernstig incident optreedt met dit medische hulpmiddel, dient u dit te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit in het land waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties:
- Te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Geldigheid:
- Bij publicatie van deze gebruiksaanwijzing komen alle voorgaande versies te vervallen.