



PROPHY PASTE

- en • Teeth surface polishing paste
- es • Pasta para pulir la superficie de los dientes
- it • Pasta per lucidare la superficie dei denti
- fr • Pâte pour le polissage des surfaces dentaires
- pt • Pasta de polimento de superfície de dentes

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION: PROPHY PASTE is oil-free prophy paste for tooth cleaning and polishing. Dental professional may choose in one of several available levels of grit coarseness – fine (polishing), medium (polishing and cleaning) and coarse (cleaning).

COMPOSITION: Thickener 30-50%, pumice 20-40%, filler 10-30%, water 5-15%, flavouring agent 1-5 %, surfactant <1%, colorant <1%.

PROPHY PASTE does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivate; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS: Prophy paste is intended for use by dental professionals during professionally administered dental prophylaxis treatment.

CLINICAL INDICATIONS: To clean debris, plaque, calculus, stains, and other accretions from the teeth; for the teeth surface preparation (cleaning and polishing) prior to restorations and fluoride treatment; for recontouring, finishing and polishing the surface after restoration to restore normal contours, smooth margins, and to create a high luster shine, the overall appearance and longevity of the restoration itself.

CONTRA-INDICATIONS: Patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients.

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS: None known.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS: In susceptible individuals, product may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract irritation). Do not use product if patient is allergic to product or to any of the ingredients.

RESIDUAL RISKS: Risk control measures have been implemented and verified, risk is reduced as far as possible, the overall residual risk is judged to be acceptable.

PATIENT TARGET GROUP: No restrictions known regarding patient population, their age and general health conditions. There may be children, middle aged or elderly patient.

INTENDED PART OF THE BODY OR TYPES OF TISSUES OF BODY FLUIDS Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth, saliva, mucosa.

INTENDED USER: PROPHY PASTE is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental materials. There is no need for specific training.

STERILITY: PROPHY PASTE is delivered non-sterile. There is no need of any preparatory sterilization, cleaning or disinfection, preventive, regular maintenance or calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime. However, do not use if primary package is damaged.

USE ENVIRONMENT: PROPHY PASTE is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Do not re-use.

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES: No consumable components and accessories are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE: NOTE! Do not use if primary package is broken.

- Using suitable instrument take out a little of the paste and fill the prophy cup.
- Throughout the procedure, sufficient paste should be maintained on the cup to avoid overheating of the tooth surface.
- Saliva evacuation is recommended to avoid excessive dilution and swallowing of the paste.

WARNINGS: Do not use PROPHY PASTE for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. PROPHY PASTE does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS: It is recommended to use cofferdam during application of the product. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. IF ON SKIN OR MUCOSA: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Wash hands thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device: If noticed any discoloration of the patient's tooth tissue during use, strong pungent odor, uneven/non-homogenous consistency, or patient suffers from sudden acute pain on application site, or if any other abnormal behavior of the product noticed while manipulating the device, that was not mentioned above, discontinue to use immediately. Rinse applied product with plenty of water, use suction system and do not let the product enter the mouth and/or to be swallowed. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center. Collect all available remaining supplies, do not use them again and keep them out of reach

VIDU

in a safe place until further notice. Contact the manufacturer immediately and report of any noticed changes in the performance of the product.

SHELF-LIFE: Shelf-life of PROPHY PASTE is 3 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. See packing for expiry date. Do not re-use.

STORAGE: Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 4-28°C. Protect from direct sunlight and heat sources. Do not freeze. Keep out of the reach of children

DISPOSAL: Dispose of contents/container to as required by national regulatory requirements.

VIGILANCE: If any serious incident that has occurred in relation to the device report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE: PROPHY PASTE is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY: Our products have been developed for professional use in dentistry. As the application of our products is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our products in accordance with the applied standards.

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

PACKAGING:	 REF VI98504 100g paste medium mint
	 REF VI98505 100g paste medium cherry
	 REF VI98506 100g paste medium orange
	 REF VI98514 100x2g paste medium mint
	 REF VI98515 100x2g paste medium cherry
	 REF VI98516 100x2g paste medium orange

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN: PROPHY PASTE es una pasta profiláctica sin aceite para la limpieza y el pulido de los dientes. El profesional dental puede elegir uno de los varios niveles disponibles de grano grueso: fino (pulido), medio (pulido y limpieza) y grueso (limpieza).

COMPOSICIÓN: Espesante 30-50 %, piedra pómez 20-40 %, relleno 10-30 %, agua 5-15 %, agente aromatizante 1-5 %, tensioactivo <1 %, colorante <1 %.

PROPHY PASTE no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS: La pasta de profilaxis está destinada a ser utilizada por los profesionales de la odontología durante el tratamiento de profilaxis dental administrado por profesionales

INDICACIONES CLÍNICAS: Para limpiar los restos, la placa, el sarro, las manchas y otras acumulaciones de los dientes; para la preparación de la superficie de los dientes (limpieza y pulido) antes de las restauraciones y el tratamiento con flúor; para el recontorneado, acabado y pulido de la superficie después de la restauración, con el fin de restablecer los contornos normales, suavizar los bordes y crear un brillo intenso, el aspecto general y la durabilidad de la propia restauración.

CONTRAINDICACIONES: Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas o de irritaciones graves al producto o a cualquiera de los ingredientes.

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES: Ninguno conocido.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES: En personas susceptibles, el producto puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio).

RIESGOS RESIDUALES: Se han implementado y comprobado medidas de control de riesgos, reduciéndolos en la medida de lo posible, el riesgo residual general se considera aceptable.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO: No se conocen restricciones con respecto a la población de pacientes, edad y condiciones generales de salud. Pudiendo haber niños, pacientes de mediana edad o ancianos.

PORTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES: Parte del cuerpo - boca. Tejidos o fluidos corporales en contacto con el dispositivo: dientes, saliva, mucosas.

USUARIO PREVISTO: PROPHY PASTE está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar materiales dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

ESTERILIDAD: PROPHY PASTE se entrega sin esterilizar. No necesita esterilización, limpieza o desinfección preparatoria, mantenimiento preventivo, regular o calibración para garantizar que el dispositivo funcione de manera adecuada y segura durante su vida útil prevista. Sin embargo, no lo use si el envoltorio principal está dañado.

MEDIO AMBIENTE DE USO: PROPHY PASTE está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. No reutilizar.

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS: No se suministran componentes ni consumibles con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO: ¡NOTA! No utilizar si el envase está roto.

- Con un instrumento adecuado, extraiga un poco de la pasta y llene la copa profiláctica.
- Durante todo el procedimiento, debe mantenerse suficiente pasta en la copa para evitar el sobrecalentamiento de la superficie del diente.
- Se recomienda la evacuación de la saliva para evitar una dilución excesiva y la deglución de la pasta.

ADVERTENCIAS: No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el

VIDU

producto o cualquiera de sus componentes. PROPHY PASTE no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES: Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

Precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo: Si nota alguna decoloración del tejido dental del paciente durante el uso, un olor acre fuerte, una consistencia desigual/no homogénea, o si el paciente sufre un dolor agudo repentino en el lugar de la aplicación, o si nota cualquier otro comportamiento anormal del producto mientras manipula el dispositivo , que no se mencionó anteriormente, deje de usarlo inmediatamente. Enjuague el producto aplicado con abundante agua, use sistema de succión y no permita que el producto entre en la boca y/o sea tragado. Preguntar al paciente cómo se siente. Si el paciente noto algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de envenenamiento. Reúna todos los suministros restantes disponibles, no los vuelva a usar y manténgalos fuera del alcance en un lugar seguro hasta nuevo aviso. Póngase en contacto con el fabricante de inmediato e informe de cualquier cambio observado en el rendimiento del producto.

VIDA ÚTIL: La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

ALMACENAMIENTO: Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 4 a 28 °C. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. No congele. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN: Elimine el contenido/recipiente según lo requieran los requisitos regulatorios nacionales.

VIGILANCIA: Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO: PROPHY PASTE es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES: Nuestros productos han sido desarrollados para uso profesional en odontología. Como la aplicación de nuestros productos está fuera de nuestro control, el usuario es totalmente responsable de la aplicación. Por supuesto, garantizamos la calidad de nuestros productos de acuerdo con las normas aplicadas.

VALIDEZ: Tras la publicación de estas instrucciones de uso, quedan reemplazadas todas las versiones previas.

EMBALAJE:	 REF VI98504 100g pasta media menta
	 REF VI98505 100g pasta media cereza
	 REF VI98506 100g pasta media naranja
	 REF VI98514 100x2g pasta media menta
	 REF VI98515 100x2g pasta media cereza
	 REF VI98516 100x2g pasta media naranja

MANUEL D'INSTRUCTION

DESCRIPTION: i PROPHY PASTE est une pâte prophy sans huile pour le nettoyage et le polissage des dents. Le professionnel dentaire peut choisir parmi plusieurs niveaux de grossièreté de grain disponibles - fin (polissage), moyen (polissage et nettoyage) et grossier (nettoyage).

COMPOSITION: Épaississant 30-50 %, pierre ponce 20-40 %, charge 10-30 %, eau 5-15 %, aromatisant <5 %, tensioactif <1 %, colorant <1 %. PROPHY PASTE ne contient pas de substance médicinales, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012; des substances cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES: La pâte prophy est destinée à être utilisée par les professionnels des soins dentaires lors d'un traitement prophylactique administré par des professionnels.

INDICATIONS CLINIQUES: Pour nettoyer les débris, la plaque, le tartre, les taches et autres accrétiens des dents; pour la préparation de la surface des dents (nettoyage et polissage) avant les restaurations et le traitement au fluor; pour le recontournement, la finition et le polissage de la surface après la restauration afin de rétablir les contours normaux, les marges lisses et de créer un éclat brillant, l'apparence générale et la longévité de la restauration elle-même.

CONTRE-INDICATIONS: Patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients.

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS: Aucun connu.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES: Chez les personnes sensibles, le produit peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

RISQUES RÉSIDUELS: Des mesures de contrôle du risque ont été mises en œuvres et vérifiées, le risque est réduit autant que possible, le risque résiduel global est jugé acceptable.

GRUPE CIBLE DE PATIENTS: Aucune restriction connue concernant la population de patients, leur âge et leur état de santé général. Il peut convenir à des enfants, des patients d'âge moyen ou des personnes âgées.

PARTIE DU CORPS OU TYPES DE TISSUS OU DE FLUIDES CORPORELS

VISÉS: Partie du corps - bouche. Tissus ou fluides corporels en contact avec l'appareil: dent, salive, muqueuses.

UTILISATEUR VISÉ: PROPHY PASTE est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin agréé qui sait comment utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ: PROPHY PASTE est livré non stérile. Il n'est pas nécessaire de procéder à une stérilisation, un nettoyage ou une désinfection préparatoire, à une maintenance préventive et régulière ou à un étalonnage pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et de façon sécurisée pendant sa durée de vie prévue. Toutefois, ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION: PROPHY PASTE est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. Ne pas réutiliser.

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES: Aucun accessoire ni composant consommable n'est fourni avec l'appareil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION: REMARQUE! Ne pas utiliser si l'emballage principal est cassé.

- A l'aide d'un instrument approprié, prélevez un peu de pâte et remplissez le globelet prophy.
- Tout au long de la procédure, une quantité suffisante de pâte doit être maintenue sur la coupelle pour éviter la surchauffe de la surface de la dent.
- L'évacuation de la salive est recommandée pour éviter une dilution excessive et l'ingestion de la pâte.

AVERTISSEMENTS: Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. PROPHY PASTE n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS: Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire pendant l'application du produit. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des conseils/une attention médicale.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU OU LA MUCOSE : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation de la peau/muqueuse ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'air frais et la maintenir à l'aise pour respirer. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit. Utiliser uniquement dans une zone bien ventilée. Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

Précautions à prendre en cas de modification des performances de l'appareil: Si vous remarquez une décoloration du tissu dentaire du patient pendant l'utilisation, une forte odeur piquante, une consistance inégale/non homogène, ou si le patient souffre d'une douleur aiguë soudaine sur le site d'application, ou si tout autre comportement anormal du produit est remarqué lors de la manipulation de l'appareil, qui n'a pas été mentionné ci-dessus, cesser immédiatement de l'utiliser. Rincer abondamment le produit appliqué, utiliser un système d'aspiration et ne pas laisser le produit entrer dans la bouche et/ou être avalé. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient remarque des effets secondaires indésirables, appeler immédiatement un centre antipoison local. Récupérez toutes les fournitures restantes disponibles, ne les réutilisez plus et conservez-les hors de portée dans un endroit sûr jusqu'à nouvel ordre. Contactez immédiatement le fabricant et signalez tout changement constaté dans les performances du produit.

DURÉE DE CONSERVATION: La durée de conservation du produit est de 3 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE: Conserver le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 4-28°C. Protéger de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION: Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE: Si un incident grave est survenu en rapport avec le dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES: PROPHY PASTE est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS: Nos produits sont destinés à une utilisation professionnelle en dentisterie. Comme l'application de nos produits échappe à notre contrôle, l'utilisateur en est entièrement responsable. Bien entendu, nous garantissons la qualité de nos produits conformément aux normes en vigueur.

VALIDITÉ: Dès la publication de ces instructions d'utilisation, toutes les versions précédentes sont remplacées.

EMBALLAGE:	 REF VI98504 100g pâte moyenne menthe
	 REF VI98505 100g pâte moyenne cerise
	 REF VI98506 100g pâte moyenne orange
	 REF VI98514 100x2g pâte moyenne menthe

REF VI98515 100x2g pâte moyenne cerise
REF VI98516 100x2g pâte moyenne orange

it

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE: PROPHY PASTE è una pasta per profilassi senza olio per la pulizia e la lucidatura dei denti. Il dentista può scegliere tra uno dei diversi livelli disponibili di granulosità: fine (lucidatura), media (lucidatura e pulizia) e grossolana (pulizia).

COMPOSIZIONE: Addensante 30-50%, pomice 20-40%, riempitivo 10-30%, acqua 5-15%, aromatizzante <1%, tensioattivo <1%, colorante <1%. PROPHY PASTE non contiene sostanze medicinali, compresi sangue umano o derivati del plasma; tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012; sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI: La pasta per profilassi è destinata all'uso da parte dei professionisti dentali durante il trattamento di profilassi dentale somministrato professionalmente

INDICAZIONI CLINICHE: Per pulire i detriti, la placca, il tartaro, le macchie e altre incrostazioni dai denti; per la preparazione della superficie dei denti (pulizia e lucidatura) prima di restauri e trattamenti al fluoro; per il ritocco, la rifinitura e la lucidatura della superficie dopo il restauro per ripristinare i contorni normali, i margini lisci e per creare un'elevata lucentezza, l'aspetto generale e la longevità del restauro stesso.

CONTROINDICAZIONI: Pazienti che hanno una storia di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti.

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI: Nessuno conosciuto.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI: In individui suscettibili, il prodotto può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

RISCHI RESIDUI: Le misure di controllo del rischio sono state implementate e verificate, il rischio è ridotto il più possibile, il rischio residuo complessivo è giudicato accettabile.

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE: Non sono note restrizioni per quanto riguarda la popolazione dei pazienti, la loro età e le condizioni generali di salute. Possono essere bambini, pazienti di mezza età o anziani.

PORTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI: Parte del corpo - bocca. Tessuti o fluidi corporei a contatto con il dispositivo – dente, saliva, mucose.

UTILIZZATORE PREVISTO: PROPHY PASTE è sviluppato solo per uso professionale in odontoiatria. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni pasta dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ: PROPHY PASTE viene consegnato non sterile. Non c'è bisogno di alcuna sterilizzazione preparatoria, pulizia o disinfezione, manutenzione preventiva e regolare o calibrazione per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza durante la sua vita prevista. Tuttavia, non utilizzare se la confezione primaria è danneggiata.

AMBIENTE DI UTILIZZO: PROPHY PASTE è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. Non riutilizzare.

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI: Nessun componente di consumo e accessori sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO: NOTA! Non utilizzare se la confezione principale è danneggiata.

- Usando uno strumento adatto, prelevare un po' di pasta e riempire la tazza per profilassi.
- Durante tutta la procedura, una quantità sufficiente di pasta dovrebbe essere mantenuta sulla tazza per evitare il surriscaldamento della superficie del dente.
- Si raccomanda l'evacuazione della saliva per evitare un'eccessiva diluizione e ingestione della pasta.

AVVERTENZE: Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. PROPHY PASTE non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI: Si raccomanda l'uso di un occhardam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente. Precauzioni da adottare in caso di variazioni delle prestazioni del dispositivo: Se si nota qualsiasi scolorimento del tessuto dentale del paziente durante l'uso, forte odore pungente, consistenza irregolare/non omogenea o il paziente soffre di dolore acuto improvviso nel sito di applicazione o se si nota qualsiasi altro comportamento anormale del prodotto durante la manipolazione del dispositivo , che non è stato menzionato sopra, interrompere immediatamente l'uso. Sciacquare con abbondante acqua il prodotto applicato, utilizzare un sistema di aspirazione e non lasciare che il prodotto entri in bocca e/o venga ingerito. Chiedi al paziente come si sente. Se il paziente ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveneni locale. Raccogli tutte le scorte rimanenti disponibili, non riutilizzarle e tienle fuori dalla portata in un luogo sicuro fino a nuovo avviso. Contattare immediatamente il produttore e segnalare eventuali modifiche rilevate nelle prestazioni del prodotto.

DURATA DI CONSERVAZIONE: La durata di conservazione del prodotto è di 3 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

CONSERVAZIONE: Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 4-28°C. Proteggere dalla luce diretta del sole e da fonti di calore. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

SMALTIMENTO: Smaltire il contenuto/contenitore come richiesto dai requisiti normativi nazionali.

VIGILANZA: Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, riferirlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE: PROPHY PASTE è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI: I nostri prodotti sono stati sviluppati per l'uso professionale in odontoiatria. Poiché l'applicazione dei nostri prodotti è al di fuori del nostro controllo, l'utente è completamente responsabile dell'applicazione. Naturalmente, garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo le norme applicate.

VALIDITÀ: Con la pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

IMBALLAGGIO: **REF** VI98504 100g pasta menta media
REF VI98505 100g pasta media ciliegia
REF VI98506 100g pasta media arancia
REF VI98514 100x2g pasta menta media
REF VI98515 100x2g pasta media ciliegia
REF VI98516 100x2g pasta media arancia

pt

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO: PROPHY PASTE é uma pasta de perfilamento sem óleo para limpeza e polimento dentário. O dentista pode escolher um dos vários níveis de granulância disponíveis – fino (polimento), médio (polimento e limpeza) e grosso (limpeza).

COMPOSIÇÃO: Espessante 30-50%, pedra-pomes 20-40%, carga 10-30%, água 5-15%, agente aromatizante 1-5%, surfactante <1%, corante <1%. PROPHY PASTE não contém substâncias médicas, incluindo sangue humano ou derivados de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012; substâncias cancerígenas, mutagênicas, tóxicas para a reprodução ou com propriedades de desregulação endócrina.

FINALIDADE PRETENDIDA E BENEFÍCIOS CLÍNICOS: A pasta de profilaxia destina-se a ser utilizada por profissionais dentários durante o tratamento de profilaxia dentária administrada profissionalmente.

INDICAÇÕES CLÍNICAS: Para limpar detritos, placas, cálculos, manchas e outras acréscimos dos dentes; para a preparação da superfície dos dentes (limpeza e polimento) antes de restaurações e tratamento de fluoreto; para refazer contornos, terminar e polir a superfície após a restauração para restaurar contornos normais, margens lisas e criar um brilho elevado, a aparência geral e longevidade da própria restauração.

CONTRA-INDICAÇÕES: Pacientes com histórico de reações alérgicas graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes.

RESTRICÇÕES A COMBINAÇÕES: Ninguém conhecido.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS: Em indivíduos que sejam suscetíveis, o produto pode causar reações alérgicas ou de irritação (pele, olhos, mucosa, trato respiratório).

RISCOS RESIDUAIS: Foram implementadas e verificadas medidas de controlo de risco, o risco foi reduzido tanto quanto possível, o risco residual geral é considerado aceitável.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES: Não há restrições conhecidas em relação à população de pacientes, a sua idade e condições gerais de saúde. Pode destinar-se a crianças, pacientes de meia-idade ou idosos.

PORTE PRETENDIDA DO CORPO OU TIPOS DE TECIDOS DE FLUIDOS CORPORAIS: Parte do corpo - boca. Tecidos ou fluidos corporais em contacto com o dispositivo – dente, saliva, mucosa.

UTILIZADOR PRETENDIDO: PROPHY PASTE desenvolvido exclusivamente para o uso profissional em odontologia. O seu utilizador deve ser um médico licenciado que tenha conhecimentos sobre como usar pasta odontológicas comuns. Não há necessidade de formação específica.

ESTERILIDADE: PROPHY PASTE é entregue não esterilizado. Não há necessidade de qualquer esterilização preparatória, limpeza ou desinfecção, manutenção preventiva regular ou calibração para garantir que o dispositivo opere de forma adequada e segura durante a sua vida útil prevista. No entanto, não use se a embalagem principal estiver danificada.

AMBIENTE DE USO: PROPHY PASTE foi desenvolvido para ser usado em consultório odontológico onde a temperatura ambiente é de 18-25 ° C. Não reutilize.

COMPONENTES CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS: Não é fornecido nenhum componente consumível e acessório com o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO: NOTA! Não use se a embalagem principal estiver quebrada.

- Utilizando um instrumento adequado, tire um pouco da pasta e encha o copo de profilção.
- Durante todo o procedimento, deve manter-se uma pasta suficiente no copo para evitar o sobreaquecimento da superfície do dente.
- Recomenda-se a evacuação da saliva para evitar diluição excessiva e deglutição da pasta.

AVISOS: Não use o produto com pacientes com histórico de reações alérgicas

graves ou irritação ao produto ou a qualquer um dos ingredientes. PROPHY PASTE não emite radiação e não causa interferências eletromagnéticas.

PRECAUÇÕES: Recomenda-se o uso de uma ensecadeira durante a aplicação do produto. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contacto, se presentes e fáceis de retirar. Continue a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir: Procure orientação/atenção médica. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE OU MUCOSA: lavar abundantemente com água. Se ocorrer irritação da pele/mucosa ou erupção: consulte um médico. Tire a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. SE INALADO: Remova a pessoa para o ar fresco e mantenha-a confortável para respirar. Lave bem as mãos após manusear. Use apenas numa área bem ventilada. Recomenda-se o uso de luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial para médico e paciente.

Precações a serem tomadas em caso de alterações no desempenho do dispositivo: Se notar qualquer descoloração do tecido dentário do paciente durante o uso, forte odor pungente, consistência irregular/não homogênea, ou o paciente sofrer de dor aguda repentina no local da aplicação, ou se qualquer outro comportamento anormal do produto for observado durante a manipulação do dispositivo , que não foi mencionado acima, interrompa o uso imediatamente. Enxaguar o produto aplicado com bastante água, usar sistema de sucção e não deixar o produto entrar na boca e/ou ser engolido. Pergunte ao paciente como ele está se sentindo. Se o paciente notar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis, ligue imediatamente para um centro de envenenamento local. Recolha todos os suprimentos restantes disponíveis, não os use novamente e mantenha-os fora de alcance em um local seguro até novo aviso. Entre em contato com o fabricante imediatamente e relate quaisquer alterações observadas no desempenho do produto.

VALIDADE: O prazo de validade do produto é de 3 anos a partir da data de fabrico. Não use após a data de validade. O número do lote deve ser citado em toda a correspondência. Verifique a embalagem para ver o lote e data de validade.

ARMAZENAMENTO: Manter o produto bem fechado em local seco e bem ventilado a 4-28 °C. Proteja da luz solar direta e de fontes de calor. Não congele. Mantenha fora do alcance das crianças!

ELIMINAÇÃO: Descarte o conteúdo/recipiente conforme exigido pelos requisitos regulamentares nacionais.

VIGILÂNCIA: Se qualquer incidente grave ocorrer em relação ao dispositivo, informe o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO: PROPHY PASTE é seguro e tem o desempenho esperado se for usado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE: Os nossos produtos foram desenvolvidos para uso profissional em odontologia. Como a aplicação dos nossos produtos está além do nosso controlo, o utilizador é totalmente responsável pela aplicação. Garantimos, naturalmente, a qualidade dos nossos produtos de acordo com as normas aplicadas

VALIDADE: Após a publicação destas instruções de uso, todas as versões anteriores são substituídas.

EMBALAGEM: **REF** VI98504 100g pasta média menta
REF VI98505 100g pasta média cereja
REF VI98506 100g pasta média laranja
REF VI98514 100x2g pasta média menta
REF VI98515 100x2g pasta média cereja
REF VI98516 100x2g pasta média laranja

	Caution / Precaución / Mise en garde / Attenzione / Cuidado / Vorsicht
	Temperature limit / Limite de temperatura / Limite de température /Limit temperature / Limite de temperatura / Temperatur-Grenzwert
	Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de uso / Gebrauchsanweisung beachten
	Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz del sol / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Tenere lontano dalla luce del sole / Proteger da luz solar / Von Sonnenlicht fernhalten
	Do not re-use / No reutilizar / Ne pas / Non riutilizzare / Não reutilizar / Nicht wiederverwenden
	Non-sterile / No estéril / Non stérile / Non sterile / Não estéril / Unsteril
	Medical device / Dispositivo médico /Dispositif médical / Dispositivo medico /Aparelho médico / Medizinisches Gerät
	Use-by-date / Fecha de vencimiento /Date limite d'utilisation / Data di scadenza /Data de validade / Mindesthaltbarkeitsdatum
	Catalogue number / Número de catalogo /Numéro de catalogue / Numero di catalogo /Catálogo número / Katalognummer
	Batch code / Código de lote / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote / Chargennummer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Produttore / Fabricante / Hersteller
	Distributor / Distribuidor / Distributeur / Distributore / Distribuidor / Distribuidor



ECO DESIGN



CLOSE MANUFACTURE



RESPONSIBLE CONSUMPTION



SMART WASTE



ONLINE DISTRIBUTION

**Medicinos Linija, UAB**
Aivaijos str. 28,
Šiauliai, LT-77103, Lithuania
MADE IN LITHUANIA

**Dentared Odontology Services SL**
C. Torres Quevedo 13 Alcobendas,
28108, Madrid, Spain
www.vidu.eco