FGM CE

Desensibilize KF 2%

BR | ES | EN | DE

PROFISSIONAL
PROFESIONAL
PROFESSIONAL
PROFESSIONELL

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / Brazil, CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 - SC ANVISA nº 80172310018 - Marca / Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

EC REP NUNO FLORES - Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Portugal · Tel: (351) 21 4439292 · ec.rep@fgm.ind.br

Serviço ao profissional {Brasil}
0800 644 6100
Technical support {Europe}
Servicio al profesional {Américas}
+55 47 3441 6100
www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br

BR Instruções de uso

Dessensibilizante

Somente para uso profissional
Leia com atenção todas as informações deste manual de instruções antes de utilizar o produto. Guarde-o para consulta, no mínimo, até total consumo do produto e/ou até não haver mais interação do produto com seu último paciente.

Descrição do produto
Desensibilize KF 2% é um gel dessensibilizante de baixa viscosidade à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio. Possui ação neural do Nitrato de Potássio e oclusiva dos túbulos dentinários do Fluoreto de Sódio. Tem ação mais potente sobre a hipersensibilidade e não interfere na velocidade do clareamento dental. Recomenda-se utilizar o produto antes do clareamento dental, mediante minucioso exame clínico. Não se recomenda que este produto seja dado para uso pelo paciente em sua casa devido à toxicidade do Fluoreto de Sódio e seu consequentemente risco no caso de ingestão do produto.

Formas de apresentação
Embalagem contendo uma seringa com 2,5g de produto e 1 ponteira.

Composição básica
Ingredientes ativos: Nitrato de Potássio a 5% e Fluoreto de Sódio a 2%.

Ingredientes inativos: Água Deionizada, Glicerina, Agente Neutralizante e Espessante.

Indicação do produto
É indicado no tratamento de dentes com hipersensibilidade moderada ou alta (variações de temperatura, alimentos - hiperestesia dentinária) e no tratamento de hipersensibilidade que pode ser causada por clareamento dental, sendo preferencialmente aplicado antes do uso do gel clareador.

Precauções e contraindicações
· Anteriormente à aplicação do produto, verifique a etiologia da hipersensibilidade através de exame clínico e/ou radiografias.
· Evite a ingestão proposital e excessiva do produto.
· Não aplique o produto sobre gengiva em mau estado de saúde. Não utilize em pacientes com anemia e/ou qualquer sensibilidade aos componentes do produto.
· Descontinue o uso se o paciente apresentar alguma reação indesejável aos componentes do produto.
· Não injetável. Não reutilize a seringa.

Efeitos colaterais
A ingestão de grandes quantidades do produto pode causar náuseas, intoxicação por Fluoretos e acentuar estados de anemia (efeitos do Nitrato de Potássio).

Instruções de uso
1. Limpe a superfície dos dentes eliminando placa, cálculo e outros depósitos que possam impedir a penetração do produto nos dentes.
2. Aplique o gel dessensibilizante uniformemente sobre os dentes (utilize um pincel ou microaplicador Cavibrush) e aguarde um tempo mínimo de 10 minutos. Alternativamente o gel pode ser aplicado com auxílio da moldeira de clareamento fazendo a aplicação como se fosse o próprio clareador.
3. Decorrido o tempo de aplicação, remova o gel dos dentes com algodão e água em abundância. Evite que o paciente degluta o dessensibilizante.
4. Repita a aplicação do dessensibilizante conforme a necessidade ou no caso de clareamentos dentais, acompanhando o tempo do tratamento. O número de aplicações não deve exceder uma vez ao dia.

Nota: Decorrido o tempo de aplicação do dessensibilizante e com este ainda sobre os dentes sugere-se friccionar o produto com microaplicador, escova ou discos de feltro em baixa rotação e movimentos circulares intermitentes (baixa pressão). Este procedimento auxilia mecanicamente a penetração do agente dessensibilizante no dente melhorando assim sua performance. nte por inteiro ou em pedaços grandes.

Conservação e armazenamento
Mantenha o produto em sua embalagem original sempre bem fechada. Armazene o produto em temperaturas entre 5°C e 30°C | 41ºF e 86ºF. Não congele o produto.

Prazo de validade
Impresso na embalagem do produto.

Advertências
Não utilize o produto se este estiver fora do prazo de validade. Para o descarte do produto siga a legislação de seu país. Mantenha fora do alcance de crianças.
Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso. Descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.

ES Instrucciones de uso

Desensibilizante

Solamente uso profesional
Lea con atención todas las informaciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Guárdelo para consulta, por lo menos, hasta el total consumo del producto y/o hasta que el producto no sea mas utilizado con su último paciente.

Descripción del producto
Desensibilize KF 2% es un gel desensibilizante de baja viscosidad a base de nitrato de potasio y fluoruro de sodio. Tiene acción neural del Nitrato de Potasio y la dentina túbulos acción oclusiva del Fluoruro de Sodio. Tiene acción más potente sobre la sensibilidad y no interfiere en la velocidad del aclaramiento dental. Recomendamos utilizar el producto antes del aclaramiento dental, mediante minucioso examen clínico. No se recomienda que este producto sea ofrecido para el uso del paciente en su casa, debido a la toxicidad del Fluoruro de Sodio y su consecuentemente riesgo en caso de ingestión del producto.

Formas de presentación
Paquete conteniendo una jeringa con 2,5g del producto y 1 puntera.

Composición básica
Ingredientes activos: Nitrato de Potasio al 5% y Fluoruro de Sodio al 2%.

Ingredientes inactivos: Agua Desonizada, Glicerina, agente neutralizante y espesante.

Indicación del producto
Está indicado en el tratamiento de dientes con hipersensibilidad moderada a alta (variaciones de temperatura y a alimentos - hiperestesia dentinaria) y en el tratamiento de la hipersensibilidad que puede ser causada por aclaramiento dental, siendo aplicado antes del uso del gel aclarador.

Precauciones y contraindicaciones
· Previamente a la aplicación del producto, verifique la etiología de la hipersensibilidad a través de un examen clínico y radiografico.
· Evite la ingestión proposital y excesiva del producto.
· No aplique el producto sobre la encía en mal estado de salud.
· No utilice en pacientes con anemia y/o cualquier sensibilidad a los componentes del producto.
· Suspenda el uso si el paciente presenta alguna reacción indeseable a los componentes del producto.
· No inyectable. No reutilice la jeringa.

Efectos colaterales
La ingestión de grandes cantidades del producto puede causar náuseas, intoxicación por Fluoruros y acentuar estados de anemia (efectos del Nitrato de Potasio).

Instrucciones de uso
1. Limpie la superficie de los dientes eliminando placa, cálculo y otros depósitos que puedan impedir la penetración del producto en los dientes.
2. Aplique el gel desensibilizante uniformemente sobre los dientes (utilice un pincel o microaplicador Cavibrush) y aguarde un tiempo mínimo de 10 minutos. Alternativamente el gel puede ser aplicado con auxilio de la férula de aclaramiento, haciendo la aplicación como si fuese el propio aclarador.
3. Pasado el tiempo de aplicación, remueva el gel de los dientes con algodón y agua en abundancia. Evite que el paciente el desensibilizante;
4. Repita la aplicación del desensibilizante conforme a la necesidad o en caso de aclaramientos dentales, acompañando el tiempo del tratamiento. El número de aplicaciones no debe exceder una vez al día.

Nota: Pasado el tiempo de aplicación del desensibilizante y con éste aún sobre los dientes se sugiere friccionar el producto con microaplicador, cepillo o discos de fieltro en baja rotación y movimientos circulares intermitentes (baja presión). Este procedimiento auxilia mecánicamente a la penetración del agente desensibilizante en el diente mejorando así sus cualidades.

Conservación y almacenado
Mantenga el producto en su envase original siempre bien cerrado. Almacene el producto a temperaturas entre 5°C y 30°C | 41ºF y 86ºF. No congele el producto.

Plazo de validez
Impreso en el empaque del producto.

Advertencias
No utilice el producto si estuviera fuera del plazo de validad. Para descartar el producto, hágalo siguiendo las normas de su país.
Mantenga fuera del alcance de los niños.
Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por daños causados por otros usos o por manipulación incorrecta. Además de esto, el usuario está obligado a comprobar, antes del empleo y bajo su responsabilidad, si este material es compatible con la utilización deseada, principalmente cuando esta utilización no está indicada en estas instrucciones de uso. Descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por eso, no poseen cualquier vínculo.

EN Instructions for use

Desensitizer

Professional use only
Read all the information of these directions carefully before using the product. Keep them for consultation, at least until the product has been totally used or there is no more interaction of the product with your last patient.

Product description
Desensibilize KF 2% is a desensitizing gel of low viscosity with a base of potassium nitrate and sodium fluoride. It has neural action from the Potassium Nitrate and dentin tubules occlusive action from the Sodium Fluoride. It has a more powerful action on sensitivity and can interfere with the speed of the dental bleaching. It should only be used before and during the bleaching when there is great sensitivity and it is necessary to lower the penetration of the bleaching agent in the tooth in order to avoid the sensitivity. It is not advisable for the patient to use this product at home owing to the toxicity of the Sodium Fluoride and the ensuing risk if it is ingested.

Presentation form
Packaging containing a syringe with 2.5g of product and 1 application tip.

Basic composition
Active ingredients: Potassium Nitrate at 5% and Sodium Fluoride at 2%.

Inactive ingredients: Deionized Water, Glycerine, neutralizing agent and thickener.

Product indication
It is indicated in the treatment of teeth with moderate to high sensitivity to temperature variances and food (dentinal Hyperaesthesia) and in the treatment of sensitivity caused by dental bleaching.

Precautions and contraindications
· Avoid excessive ingestion of the product on purpose.
· Do not apply the product on gums in a bad state of health.
· Do not use it on patients with anaemia and/or any sensitivity to the product components.
· Discontinue using it if the patient has any undesirable reaction to the product components.
· Not injectable. Do not reuse the syringe.

Side Effects
Ingestion of the product in large quantities can cause nausea, intoxication by Fluorides and accentuate states of anaemia (effects of the Potassium Nitrate).

Instructions for use
1. Clean the surface of the teeth eliminating plaque, calculus and other deposits which can prevent the product from penetrating the teeth;
2. Apply the desensitizing gel uniformly on the teeth (use a brush or Cavibrush micro-applier) and wait for at least 10 minutes. Alternatively the gel can be applied with the help of the bleaching tray, executing the application as if it were the bleaching agent itself.
3. After the application time has ended, remove the gel from the teeth with cotton wool and plenty of water. Do not allow the patient to swallow the desensitizing agent.
4. Repeat the application of the desensitizing agent as required or, in the case of dental bleaching, following up the treatment time. The number of applications must not exceed once a day.

Note: After the application time of the desensitizing agent has ended and while it is still on the teeth, it is advisable to rub the product with the micro-applier, brush or felt disks at a low rotation in intermittent circular movements (low pressure). This procedure mechanically helps the desensitizing agent to penetrate the tooth and so enhances its performance.

Conservation and storage
Maintain the product in its original packaging always well sealed. Store the product at 5°C to 30°C | 41ºF to 86ºF. Do not freeze the product.

Expiration date
Printed on the product packaging.

Warnings
Do not use the product after expiry date. In order to discard the product, follow the legislation of your country. Keep out of reach of children.
This material was only manufactured for dental use and must be handled according to the instructions for use. The manufacturer is not responsible for damage caused by other uses or incorrect handling. Besides this, the user is obliged to prove, before use and under his or her responsibility, that this material is compatible with the use desired, mainly when this use is not indicated in the instructions for use. Data descriptions do not constitute any type of guarantee and so are not in way linked.

DE Gebrauchsanweisung

Vorlage Übersetzung Desensibilize 2%

Nur für den professionellen Gebrauch
Lesen Sie alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Bewahren Sie sie zu Referenzzwecken auf, zumindest bis das Produkt vollständig aufgebraucht wurde oder keine Wechselwirkungen mehr zwischen dem Produkt und dem letzten Patienten bestehen.

Produktbeschreibung
Desensibilize KF 2% ist ein Desensibilisierungsgel mit niedriger Viskosität auf Basis von Kaliumnitrat und Natriumfluorid. Das Kaliumnitrat wirkt neutralisierend, während das Natriumfluorid okklusal auf die Dentintubuli wirkt. Das Gel wirkt stärker gegen Zahnempfindlichkeiten und kann sich auf die Effektivität der Zahnaufhellung auswirken. Es sollte nur vor und während der Zahnaufhellung angewendet werden, wenn der Patient besonders empfindlich ist und es dadurch erforderlich ist, das Eindringen des Bleichmittels in den Zahn abzuschwächen, um einer Überempfindlichkeitsreaktion vorzubeugen. Von der Verwendung des Produkts durch Patienten zu Hause wird aufgrund der Toxizität von Natriumfluorid und den daraus folgenden Risiken bei Verschlucken abgeraten.

Darreichungsform
Verpackung mit einer Spritze mit 2,5 g Produkt und 1 Einweg-Applikatorspitze.

Zusammensetzung
Wirkstoffe: 5% Kaliumnitrat und 2% Natriumfluorid.

Hilfsstoffe: Deionisiertes Wasser, Glyzerin, Neutralisationsmittel und Verdickungsmittel.

Indikation
Das Produkt wird bei der Behandlung von Zähnen mit mittlerer bis hoher Empfindlichkeit gegenüber Temperaturschwankungen und Lebensmitteln (dentinale Hyperästhesie) und bei der Behandlung von Sensibilitäten durch Zahnaufhellung eingesetzt.

Vorsichtsmaßnahmen und

Kontraindikationen
•Übermäßiges Verschlucken des Produkts ist zu vermeiden.
•Das Produkt nicht auf erkranktes Zahnfleisch auftragen.
•Nicht bei Patienten mit Anämie und/ oder einer Empfindlichkeit gegenüber den Produktbestandteilen verwenden.
•Nicht injizierbar. Die Spritze nicht wiederverwenden.

Nebenwirkungen
Die Einnahme des Produkts in großen Mengen kann zu Übelkeit, einer Fluoridintoxikation und Anämie führen (Auswirkungen des Kaliumnitrats).

Anleitung
1.Reinigen Sie die Zahnflächen von Plaque, Zahnstein und anderen Ablagerungen, die das Eindringen des Produkts in die Zähne verhindern können.
2.Tragen Sie das Desensibilisierungsgel gleichmäßig auf die Zähne auf (mit einer Bürste oder einem Cavibrush-Mikroapplikator) und warten Sie mindestens 10 Minuten. Alternativ kann das Gel mit Hilfe der Aufhellungsschiene aufgetragen werden, wobei das Gel genauso wie das Bleichmittel verwendet wird.
3.Nach Ablauf der Einwirkzeit das Gel mit Watte und viel Wasser von den Zähnen entfernen. Achten Sie darauf, dass die Patienten das Desensibilisierungsmittel nicht verschlucken.
4.Wiederholen Sie die Anwendung des Desensibilisierungsmittels nach Bedarf oder kontrollieren Sie bei einer Zahnaufhellung die Behandlungszeit. Das Produkt darf höchstens einmal täglich angewendet werden.

Hinweis: Nach Ablauf der Einwirkzeit des Desensibilisierungsmittels wird empfohlen, das noch auf den Zähnen verbleibende Mittel mit einem Mikroapplikator, Bürsten oder Filzscheiben bei geringer Rotation in intermittierenden Kreisbewegungen (bei geringem Druck) einzureiben. Dieses Verfahren trägt dazu bei, das Desensibilisierungsmittel mechanisch in den Zahn einzubringen und erhöht so die Effektivität des Mittels.

Lagerung und Aufbewahrung
Das Produkt immer gut verschlossen in der Originalverpackung aufbewahren. Das Produkt bei 5°C bis 30°C | 41ºF bis 86ºF lagern. Das Produkt nicht einfrieren.

Verfallsdatum
Siehe Produktverpackung.

Warnhinweise
Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Halten Sie sich bei der Entsorgung des Produkts an die gesetzlichen Bestimmungen Ihres Landes. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

Dieses Material wurde nur für den zahnärztlichen Gebrauch hergestellt und muss entsprechend der Gebrauchsanweisung gehandhabt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch andere Verwendung oder unsachgemäße Handhabung entstehen. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, vor der Anwendung und unter seiner Verantwortung nachzuweisen, dass dieses Material mit der gewünschten Verwendung kompatibel ist, insbesondere wenn diese Verwendung nicht in der Gebrauchsanweisung angegeben ist. Datenbeschreibungen stellen keine Garantie dar und sind daher nicht miteinander verknüpft.

Legenda de símbolos | Leyenda de los símbolos | Symbols legend | Hinweise	
	Data de fabricação | Fecha de fabricación | Date of manufacture | Herstellungsdatum
LOT	Número do lote | Número del lote | Batch Number | LOT-Nummer
	Prazo de validade | Fecha de validez | Shelf life | Verwendbar bis
	Limites de temperatura | Temperature limits | Temperaturbegrenzung
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada | No lo utilice si el empaque está dañado | Do not use if packaging is damaged | Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt
	Conservar seco | Consérvelo seco | Keep it dry | Conserver au sec | Vor Nässe schützen
	Manter afastado da luz solar | Manténgalo lejos de la luz solar | Keep protected from sunlight | Vor Lichteinstrahlung schützen
	Fabricante | Manufacturer | Hersteller
	Consulte as instruções de utilização | Consulte las instrucciones de utilización | Refer to instructions for use | Gebrauchsanweisung beachten
EC REP	Representante na Comunidade Européia | Representante en la Comunidad Europea | Representative in the European Community | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia | Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea | CE Mark for European Community market | CE-Kennzeichnung

Cod.6195. Rev.: 04 - 07/18/2019