FGM

CE

Desensibilize KF 0,2%

BR | ES | EN | FR | DE

PROFISSIONAL | PROFESIONAL | PROFESSIONAL | PROFESSIONNEL | 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 Manual de instruções

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 0,2% é um gel dessensibilizante de baixa viscosidade que possui essencialmente a ação neural do Nitrato de Potássio e, portanto, não interfere na velocidade do clareamento dental. Pode ser utilizado antes, durante e após o clareamento podendo, nessa concentração, ser levado para casa pelo paciente.

É indicado para o tratamento de sensibilidade dental baixa, antes, durante e/ou após o clareamento dental.

Formas de apresentação

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

Composição básica

Ingredientes ativos: nitrato de potássio a 5% e fluoreto de sódio a 0,2%.

Ingredientes inativos: Água deionizada, glicerina, agente neutralizante e espessante.

Indicação do produto

É indicado no tratamento de dentes com sensibilidade moderada a baixa (variações de temperatura, alimentos - hiperestesia dentinária) e no tratamento de sensibilidade que pode ser causada por clareamento dental.

Precauções e contraindicações

· 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 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.

Se houver necessidade, o paciente pode fazer aplicação em sua moldeira de clareamento em casa. Deve-se, entretanto, orientar rigorosamente o paciente para que este siga as instruções pertinentes e de segurança e evite a ingestão do produto. Nestes casos é importante que o paciente tenha consciência de sua responsabilidade.

Conservação e armazenamento

Mantenha o produto em sua embalagem original sempre bem fechada. Armazene o produto em temperaturas entre 5°C e 30°C. 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 Manual de instrucciones

Desensibilizante

Solamente uso profisional

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 0,2% es un gel desensibilizante de baja viscosidad que posee esencialmente la acción neural del Nitrato de Potasio y, por lo tanto, no interfiere en la velocidad del blanqueamiento dental. Puede ser utilizado antes, durante y después del blanqueamiento pudiendo, en esa concentración, ser llevado para la casa por el paciente.

Está indicado para el tratamiento de sensibilidad detal baja, antes, durante y/o después del blanqueamiento dental.

Formas de presentación

Paquete conteniendo una jeringa con 2,5g del producto y 1 puntera desechable.

Composición básica

Ingredientes activos: Nitrato de Potasio al 5% y Fluoruro de Sodio al 0,2%.

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

Indicación del producto

Está indicado en el tratamiento de dientes con sensibilidad moderada y baja (variaciones de temperatura y alimentos - hiperestesia dentinaria) y en el tratamiento de la sensibilidad que puede ser causada por blanqueamiento dental.

Precauciones y contraindicaciones

· 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 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.

De ser necesario, el paciente puede hacer aplicación en su férula de blanqueamiento en casa. Se debe, sin embargo, orientar rigurosamente al paciente para que éste siga las instrucciones pertinentes y de seguridad y evite la ingestión del producto. En estos casos es importante que el paciente tenga conciencia de su responsabilidad.

Conservación y almacenado

Mantenga el producto en su envase original siempre bien cerrado. Almacene el producto a temperaturas entre 5 y 30 °C. 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 0,2% is a desensitizing gel of low viscosity which basically has the neural action of the Potassium Nitrate and so does not interfere with the speed of the dental bleaching. It can be used before, during and after the bleaching. Moreover, with this concentration the patient can take it home.

It is indicated for treating low dental sensitivity before, during and/or after dental bleaching.

Presentation form

Packaging containing 1 syringe with 2.5g of product and 1 disposable applicator tip.

Basic composition

Active ingredients: Potassium Nitrate at 5% and Sodium Fluoride at 0,2%.

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

Product indication

It is indicated in the treatment of teeth with moderate to low 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 and accentuate states of anaemia (effects of the Potassium Nitrate).

Instructions

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.

If required, the patient can execute the application in his or her bleaching tray at home. However, the patient must be fullw guided about following the relevant safety instructions and not ingesting the product. In these cases it is important that the patient is fully aware of his or her responsibility.

Conservation and storage

Maintain the product in its original packaging always well sealed. Store the product at 41-86°F. 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.

FR Manuel d'instructions

Désensibilisant

Usage Professionnel Uniquement
Lisez attentivement toutes les informations de cette notice avant d'utiliser le produit. Gardez-la pour la consulter, au moins jusqu'à complète consommation du produit et/ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'interaction du produit avec votre dernier patient.

Description du Produit
Desensibilize KF 0,2% est un gel désensibilisant à faible viscosité qui possède essentiellement l'action neurale du nitrate de potassium et, par conséquent, n'interfère pas sur la vitesse de l'éclaircissement dentaire. Il peut être employé avant, pendant et après l'éclaircissement, le patient pouvant, dans cette concentration, l'emmener chez lui.
Il est indiqué pour le traitement de sensibilité dentaire faible.

Formes de présentation
Emballage contenant une seringue avec 2,5g de produit et 1 aiguille.

Composition de base
Ingrédients actifs : Nitrate de potassium à 5% et fluorure de sodium à 0,2%
Ingrédients inactifs : Eau déionisée, glycérine, agent neutralisant et épaississant.

Indication du produit
Il est indiqué dans le traitement de dents modérément et faiblement sensibles aux variations de température et aux aliments (hyperesthésie dentinaire) et dans le traitement de sensibilité pouvant être causée par l'éclaircissement dentaire.

Précautions et contre-indications
• Eviter l'ingestion délibérée et excessive du produit.
• Ne pas appliquer le produit sur les gencives en mauvais état de santé.
• Ne pas l'utiliser chez des patients anémiques et/ou sensibles aux composants du produit.
• Cesser l'utilisation si le patient présente une réaction indésirable aux composants du produit.
• Non injectable. Ne pas réutiliser la seringue.

Effets collatéraux
L'ingestion de grandes quantités du produit peut causer des nausées et accentuer les états d'anémie (effets du nitrate de potassium).

Mode d'emploi
1.Nettoyez la surface des dents en éliminant plaque, calcul et autres dépôts pouvant empêcher la pénétration du produit dans les dents;
2.Appliquez le gel désensibilisant uniformément sur les dents (servez-vous d'un pinceau ou d'un micro applicateur Cavibrush) et attendez pendant au moins 10 minutes. Alternativement le gel peut être appliqué à l'aide des gouttières d'éclaircissement en faisant l'application comme s'il s'agissait de l'éclaircisseur lui-même.
3.Une fois le temps d'application écoulé, enlevez le gel des dents avec du coton et beaucoup d'eau. Evitez que le patient n'avale le désensibilisant.
4.Répétez l'application du désensibilisant selon le besoin ou dans le cas d'éclaircissement dentaire, en suivant le temps du traitement. Il ne faut pas appliquer le produit plus d'une fois par jour.

Note
Une fois le temps d'application du désensibilisant écoulé et avec celui-ci encore sur les dents, il est conseillé de frictionner le produit avec un micro applicateur, une brosse ou des disques de feutre en basse rotation et mouvements circulaires (basse pression). Cette procédure aide mécaniquement la pénétration de l'agent désensibilisant dans la dent en améliorant ainsi sa performance.
En cas de besoin, le patient peut faire l'application sur ses gouttières d'éclaircissement chez lui. Il faut, cependant, orienter rigoureusement le patient pour que celui-ci suive les instructions pertinentes et de sécurité et qu'il évite l'ingestion du produit. Dans ces cas, il est important que le patient soit conscient de sa responsabilité.

Conservation et stockage
Conserver le produit dans son emballage d'origine toujours bien fermé. Ranger le produit à des températures entre 5° a 30°C – 41° a 86°F. Ne pas congeler le produit.

Date de péremption
Imprimée sur l'emballage du produit.

Avertissement :
N'utilisez pas le produit si la validité ea expiré. Pour jeter le produit, respectez à la législation de votre pays. Produit à tenir hors de portée des enfants.
Ce matériel a été fabriqué uniquement pour l'usage dentaire et doit être manipulé conformément au mode d'emploi. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par d'autres utilisations ou par une mauvaise manipulation. De plus, l'usager est obligé de prouver, avant l'emploi et sous sa responsabilité, si ce matériel est compatible avec l'utilisation souhaitée, principalement lorsque cette utilisation n'est pas indiquée dans le mode d'emploi. Des descriptions de données ne constituent aucun type de garantie et ne sont donc pas contraigantes.

DE Gebrauchsanweisung

Desensibilisierungsmittel

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 0,2% ist ein Desensibilisierungsgel mit niedriger Viskosität, das im Grunde genommen die neurale Wirkung von Kaliumnitrat hat
und daher nicht die Geschwindigkeit der Zahnaufhellung beeinträchtigt. Es kann vor, während und nach der Zahnaufhellung angewendet werden. Außerdem kann der Patient es mit dieser Konzentration mit nach Hause nehmen.
Es ist indiziert für die Behandlung von geringer Zahnempfindlichkeit vor, während und/oder nach der Zahnaufhellung.

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

Zusammensetzung
Aktive Bestandteile: 5% Kaliumnitrat und 0,2% Natriumfluorid.
Inaktive Bestandteile: deionisiertes Wasser, Glyzerin, Neutralisationsmittel und Verdickungsmittel.

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

Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen
Eine absichtliche, übermäßige Einnahme des Produkts zu vermeiden.
Das Produkt nicht auf erkranktes Zahnfleisch auftragen.
Verwenden Sie es nicht bei Patienten mit Anämie und/oder einer Empfindlichkeit gegenüber den Produktbestandteilen.
Unterbrechen Sie die Anwendung, wenn der Patient eine unerwünschte Reaktion auf die Produktbestandteile zeigt.
Nicht injizierbar. Die Spritze nicht wiederverwenden.

Nebenwirkungen
Die Einnahme des Produkts in großen Mengen kann zu Übelkeit führen und Anämiezustände hervorrufen (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 die Anwendung so ausgeführt wird, als wäre es das Bleichmittel selbst.
3. Nach Ablauf der Anwendungszeit das Gel mit Watte und viel Wasser von den Zähnen entfernen. Lassen Sie den Patienten nicht das Desensibilisierungsmittel schlucken.
4. Wiederholen Sie die Anwendung des Desensibilisierungsmittels nach Bedarf oder kontrollieren Sie bei einer Zahnaufhellung die Behandlungszeit. Die Anzahl der Anwendungen darf einmal täglich nicht überschreiten.

Hinweis: Nach Ablauf der Anwendungszeit des
Desensibilisierungsmittels und solange es noch auf den Zähnen ist, ist es ratsam, das Produkt mit den Mikroapplikator-, Bürsten- oder Filzscheiben bei geringer Rotation in intermittierenden Kreisbewegungen (bei geringem Druck) einzureiben. Dieses Verfahren hilft dem Desensibilisierungsmittel mechanisch, in den Zahn einzudringen, und erhöht so seine Leistungsfähigkeit.
Bei Bedarf kann der Patient die Anwendung in seiner Aufhellungsschiene zu Hause durchführen. Der Patient muss jedoch umfassend darüber aufgeklärt werden, dass er die entsprechenden Sicherheitshinweise beachten muss und das Produkt nicht einnehmen darf. In diesen Fällen ist es wichtig, dass sich der Patient seiner Verantwortung voll bewusst ist.

Konservierung und Lagerung
Das Produkt immer gut verschlossen in der Originalverpackung aufbewahren. Das Produkt bei 5 ºC bis 30 ºC 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 | Légende de symboles | Hinweise	
	Data de fabricação | Fecha de fabricación | Date of manufacture | Date de fabrication | Herstellungsdatum
LOT	Número do lote | Número del lote | Batch Number | Numéro de lot | LOT-Nummer
	Prazo de validade | Fecha de validez | Shelf life | Date de validité | Verwendbar bis
	Limites de temperatura | Temperature limits | Limites de températures | Temperaturbegrenzung
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada | No lo utilice si el empaque está dañado | Do not use if packaging is damaged | Ne pas utiliser si lemballage est endommagé | 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 | Conserver à l'abri de la lumière du soleil | Vor Lichteinstrahlung schützen
	Fabricante | Manufacturer | Fabricant | Hersteller
	Consulte as instruções de utilização | Consulte las instrucciones de utilización | Refer to instructions for use | Se référer aux instructions d'utilisation | Gebrauchsanweisung beachten
EC REP	Representante na Comunidade Européia | Representante en la Comunidad Europea | Representative in the European Community | Représentant dans la communauté européenne | 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 | Marquage CE pour commercialisation dans la communauté européene | CE-Kennzeichnung

Cod.6841 . Rev. 03 . 07/18/2019