ORBIS

Fluoride varnish 5% NaF

EN DE FR IT SV
DA NO FI NL PL
LT ET LV CS

Plandent Oy
Asentajankatu 6 | 00880 Helsinki | Finland

MP Medical Product GmbH
Grasweg 18–22 | 27607 Geestland | Germany

CE 0482

Last revised: 2022-06 REF MD149994

PD 6000 1267 0123 99

EN Instructions for use | MD EU Medical device

Varnish with fluoride for desensitizing teeth

Product description:
ORBIS Fluoride Varnish is a fluoride-containing varnish for tooth desensitisation used in the treatment of enamel and dentine surfaces. **ORBIS Fluoride Varnish** also adheres to moist surfaces and tolerates residual moisture and saliva.

ORBIS Fluoride Varnish is an ethanolic suspension on the basis of colophony with artificial flavouring and xylitol as a sweetener.

1 ml of **ORBIS Fluoride Varnish** contains 50 mg sodium fluoride, which corresponds to 22.6 mg of fluoride.

Indications:
ORBIS Fluoride Varnish is indicated for:
- the treatment of hypersensitive teeth;
- the treatment of sensitive root surfaces

Contraindications:
- **ORBIS Fluoride Varnish** contains colophony and artificial flavouring.
- **ORBIS Fluoride Varnish** should not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these constituents.
- **ORBIS Fluoride Varnish** should not be used in patients suffering from ulcerative gingivitis or ulcerative oral mucositis.
- **ORBIS Fluoride Varnish** is not indicated for systemic treatment.

Patient target group:
ORBIS Fluoride Varnish is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Product performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
ORBIS Fluoride Varnish should only be applied by a professionally trained dental practitioner.

Use:
Recommended dose:
- Treatment of patients with deciduous teeth – approx. 0.25 ml of **ORBIS Fluoride Varnish**
- Treatment of patients with mixed or permanent teeth – approx. 0.40 ml of **ORBIS Fluoride Varnish**

Apply a thin film of **ORBIS Fluoride Varnish** to the dental hard tissue. A thick film detaches more easily and offers no therapeutic advantages. Based on experience, the required quantity for an entire set of teeth is between 0.25 ml and 0.40 ml.

Preparation:
Clean the treatment surface thoroughly to remove all calculus. In order to attain an optimal result, excess liquid/saliva should also be removed from the surface to be treated.

Application:
Apply **ORBIS Fluoride Varnish** evenly until the complete surface is covered with a thin film. Moisten the application area (either with a gentle rinse or by utilising the natural production of saliva) in order to ensure the **ORBIS Fluoride Varnish** sets.

Warnings, precautionary measures:
- Patients must be instructed to avoid eating solid food, drinking alcohol, cleaning their teeth and flossing for the first 4 hours after the treatment.
- Colophony can affect the polymerisation and bonding adhesion of composites.
- **ORBIS Fluoride Varnish** has an adhesive consistency corresponding to its intended purpose. When the tube is used, material residues on the thread may cause the cap to stick. Remove any excess material with a wipe moistened with ethanol if and as necessary.
- Oedematous swelling has been reported in rare cases, particularly after use on larger surfaces.
- Breathing difficulties have been reported in children with asthma in isolated cases where comparable products have been used.
- Patients with sensitive digestive systems may experience nausea after extensive treatment.
- In the case of hypersensitivity: remove the varnish with a soft toothbrush and dental floss before rinsing with warm water.
- No other products containing fluoride should be applied on the same day as the treatment.
- If the patient is taking fluoride tablets, they should skip their daily dose for a few days after treatment with **ORBIS Fluoride Varnish**.
- Do not swallow the varnish.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage:
Storage at 4°C to 23°C. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product according to local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **ORBIS Fluoride Varnish** must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung | MD EU Medizinprodukt

Fluoridhaltiger Lack zur Zahndesensibilisierung

Produktbeschreibung:
ORBIS Fluoride Varnish ist ein fluoridhaltiger Lack zur Zahndesensibilisierung für die Behandlung von Schmelz- und Dentinoberflächen.

ORBIS Fluoride Varnish haftet auch an feuchten Oberflächen und toleriert Reste von Feuchtigkeit und Speichel. **ORBIS Fluoride Varnish** ist eine ethanolische Suspension aus Kolophonium mit künstlichem Aroma und der süßenden Wirkung von Xylitol.

1 ml **ORBIS Fluoride Varnish** beinhaltet 50 mg Natriumfluorid entsprechend 22,6 mg Fluorid

Indikationen:
ORBIS Fluoride Varnish ist bestimmt für:
- die Behandlung von hypersensiblen Zähnen
- die Behandlung von empfindlichen Wurzeloberflächen

Kontraindikationen:
- **ORBIS Fluoride Varnish** enthält Kolophonium und künstliches Aroma. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen Inhaltsstoffe von **ORBIS Fluoride Varnish** ist auf die Anwendung zu verzichten.
- **ORBIS Fluoride Varnish** ist nicht anzuwenden bei Patienten mit ulzerierenden Zahnfleisch- oder Mundschleimhautentzündungen.
- **ORBIS Fluoride Varnish** ist nicht für systemische Behandlung bestimmt.

Patientenzielgruppe:
ORBIS Fluoride Varnish kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale des Produkts:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **ORBIS Fluoride Varnish** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:
Empfohlene Dosis:
- Behandlung von Patienten mit Milchgebiss ca. 0,25 ml **ORBIS Fluoride Varnish**
- Behandlung von Patienten mit Wechselgebiss oder bleibendem Gebiss ca. 0,40 ml **ORBIS Fluoride Varnish**

Einen dünnen Film **ORBIS Fluoride Varnish** auf die Zahnhartsubstanz auftragen. Ein dicker Film löst sich leicht ab und bietet keine therapeutischen Vorteile. Erfahrungsgemäß liegt der benötigte Bedarf für ein komplettes Gebiss zwischen 0,25 ml und 0,40 ml.

Vorbereitung:
Behandlungsfläche gründlich von Zahnstein reinigen. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, sollte überschüssige Flüssigkeit/Speichel von der zu behandelnden Oberfläche entfernt werden.

Applikation:
ORBIS Fluoride Varnish gleichmäßig auftragen, so dass die komplette Oberfläche mit einem dünnen Film bedeckt ist. Anwendungsbereich befeuchten (entweder durch leichte Spülung oder durch natürlichen Speichelfluss), um eine Abbindung von **ORBIS Fluoride Varnish** zu gewährleisten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- Patienten müssen darauf hingewiesen werden, 4 Stunden nach der Behandlung feste Nahrung, Alkohol, das Reinigen der Zähne sowie das Benutzen von Zahnseide zu vermeiden.
- Kolophonium kann die Polymerisation und die Haftung von Compositen beeinträchtigen.
- Seinem Anwendungszweck entsprechend hat **ORBIS Fluoride Varnish** eine klebrige Konsistenz. Bei Verwendung der Tube können Materialreste auf dem Schraubgewinde zur Verklebung des Deckels führen. Ggf. Verunreinigungen mit einem ethanolhaltigen Tuch abwischen.
- Selten wurde über ödematöse Schwellungen, besonders nach Anwendung auf größeren Oberflächen, berichtet.
- Bei vergleichbaren Präparaten wurde sehr selten über Atemnot bei Kindern mit Asthma berichtet.
- Bei Patienten mit empfindlichem Verdauungssystem kann nach umfangreicher Behandlung Übelkeit auftreten.
- Bei Überempfindlichkeit: Lack mit weicher Zahnbürste und Zahnseide entfernen, anschließend mit warmem Wasser spülen.
- Am Tag der Behandlung keine weiteren Anwendungen mit fluoridhaltigen Präparaten vornehmen.
- Die Einnahme von Fluoridtabletten nach Behandlung mit **ORBIS Fluoride Varnish** einige Tage aussetzen.
- Lack nicht verschlucken.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **ORBIS Fluoride Varnish** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

FR Mode d'emploi | MD UE Dispositif médical

Vernis au fluorure pour la désensibilisation dentaire

Description du produit :
ORBIS Fluoride Varnish est un vernis au fluorure pour la désensibilisation dentaire, destiné au traitement des surfaces amélaires et dentinaires. **ORBIS Fluoride Varnish** adhère même aux surfaces humides et tolère des restes d'humidité et de salive.

ORBIS Fluoride Varnish est une suspension alcoolique composée de colophane avec arômes artificiels et xylitol pour son effet édulcorant.

1 ml de **ORBIS Fluoride Varnish** contient 50 mg de fluorure de sodium, correspondant à 22,6 mg de fluorure.

Indications :
ORBIS Fluoride Varnish est destiné :
- au traitement de dents hypersensibles
- le traitement des surfaces radiculaires sensibles

Contre-indications :
- **ORBIS Fluoride Varnish** contient de la colophane et des arômes artificiels. Ne pas utiliser **ORBIS Fluoride Varnish** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) aux composants du produit.
- Ne pas utiliser **ORBIS Fluoride Varnish** chez des patients souffrant de gingivite ou de stomatite ulcéreuses.
- **ORBIS Fluoride Varnish** n'est pas destiné à un traitement systémique.

Groupe cible de patients :
ORBIS Fluoride Varnish peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :
Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :
L'application **ORBIS Fluoride Varnish** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :
Dose recommandée :
- Traitement de patients avec dents de lait env. 0,25 ml de **ORBIS Fluoride Varnish**
- Traitement de patients avec denture mixte env. 0,40 ml de **ORBIS Fluoride Varnish**

Appliquer une fine couche de **ORBIS Fluoride Varnish** sur la substance dentaire dure. Un film épais se détache facilement et n'apporte aucun avantage thérapeutique. L'expérience a montré qu'une denture complète nécessite entre 0,25 ml et 0,40 ml de produit.

Préparation :
Détartrer minutieusement la surface à traiter. Il est préférable, pour obtenir un résultat optimal, d'éliminer de la surface à traiter les excédents de liquide/salive.

Emploi :
Appliquer **ORBIS Fluoride Varnish** en couche régulière pour recouvrir toute la surface d'un film fin. Humidifier les zones à traiter (soit en rinçant légèrement, soit avec la salivation naturelle) afin de garantir la prise de **ORBIS Fluoride Varnish**.

Remarques, précautions :
- Indiquer aux patients qu'ils doivent éviter de prendre de la nourriture solide, de boire de l'alcool, de se laver les dents et d'utiliser du fil dentaire pendant les 4 heures qui suivent le traitement.
- La colophane peut perturber la polymérisation et l'adhérence des matériaux composites.
- **ORBIS Fluoride Varnish** a une consistance collante, nécessaire pour l'utilisation envisagée. Si l'on utilise le tube, du produit peut rester sur le filetage du tube et le bouchon coller. Éliminer le cas échéant les résidus avec un chiffon imbibé d'éthanol.
- Quelques cas rares de gonflements œdémateux, notamment après application sur des surfaces étendues ont été mentionnés.
- Des cas très rares de détresse respiratoire ont été observés avec des produits comparables chez des enfants souffrant d'asthme.
- Des nausées sont susceptibles de se manifester après un traitement de grande ampleur chez des patients ayant un appareil digestif sensible.
- En cas d'hypersensibilité : éliminer le vernis avec une brosse à dents souple et du fil dentaire, puis rincer à l'eau chaude.
- Ne pas procéder à d'autres traitements contenant des fluorures le jour du traitement.
- Suspendre pendant quelques jours la prise de comprimés de fluor après un traitement avec **ORBIS Fluoride Varnish**.
- Ne pas avaler le vernis.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement au fabricant et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **ORBIS Fluoride Varnish**.

IT Istruzioni per l'uso | MD UE Dispositivo medico

Vernice contenente fluoruro per la desensibilizzazione dentale

Descrizione del prodotto:
ORBIS Fluoride Varnish è una vernice contenente fluoruro per la desensibilizzazione dentale destinata al trattamento delle superfici di smalto e dentina. **ORBIS Fluoride Varnish** aderisce anche a superfici umide, tollerando residui di umidità e saliva.

ORBIS Fluoride Varnish è una sospensione etanolica di colofonia con aroma artificiale ed effetto dolcificante dello xilitolo.

1 ml di **ORBIS Fluoride Varnish** contiene 50 mg di fluoruro di sodio corrispondente a 22,6 mg di fluoruro.

Indicazioni:
ORBIS Fluoride Varnish è indicato per:
- il trattamento di denti ipersensibili
- il trattamento di superfici radicolari sensibili

Controindicazioni:
- **ORBIS Fluoride Varnish** contiene colofonia e aroma artificiale. Non utilizzare **ORBIS Fluoride Varnish** in caso di nota ipersensibilità (allergie) ai suoi componenti.
- **ORBIS Fluoride Varnish** non deve essere utilizzato su pazienti con infiammazioni ulcerative delle gengive o della mucosa orale.
- **ORBIS Fluoride Varnish** non è indicato come trattamento sistemico.

Target di pazienti:
ORBIS Fluoride Varnish può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche del prodotto:
Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:
L'applicazione di **ORBIS Fluoride Varnish** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Modalità d'uso:
Dose consigliata:
- Per il trattamento di pazienti con dentatura decidua: ca. 0,25 ml di **ORBIS Fluoride Varnish**
- Per il trattamento di pazienti con dentatura mista o permanente: ca. 0,40 ml di **ORBIS Fluoride Varnish**

Applicare uno strato sottile di **ORBIS Fluoride Varnish** sulla sostanza dentale dura. Uno strato spesso si stacca facilmente e non offre alcun beneficio terapeutico. In base all'esperienza, la dose sufficiente per la dentatura completa è compresa fra 0,25 ml e 0,40 ml.

Preparazione:
Rimuovere accuratamente il tartaro presente sulla superficie da trattare. Per ottenere un risultato ottimale, rimuovere tutti i residui di liquido/saliva in eccesso dalla superficie da trattare.

Applicazione:
Applicare uniformemente **ORBIS Fluoride Varnish** in modo che tutta la superficie sia coperta da un sottile strato di prodotto. Inumidire la zona da trattare (tramite un leggero risciacquo o con la salivazione naturale) in modo da favorire una presa di **ORBIS Fluoride Varnish**.

Note, precauzioni:
- È necessario informare i pazienti che nelle 4 ore successive al trattamento dovranno evitare di ingerire cibi solidi, assumere alcol, lavarsi i denti e utilizzare filo interdentale.
- La colofonia può compromettere la polimerizzazione e l'adesione dei compositi.
- A seconda dell'ambito di utilizzo, **ORBIS Fluoride Varnish** presenta consistenza appiccicosa. Quando si utilizza il tubetto, i residui di materiale sulla chiusura a vite possono causare l'incollaggio del coperchio. Eventualmente rimuovere le impurità con un panno imbevuto di etanolo.
- Raramente è stata segnalata la comparsa di edemi, specialmente dopo l'applicazione su superfici più estese.
- In casi molto rari, con preparati comparabili è stata segnalata dispnea in bambini con asma.
- Pazienti con un sistema digestivo sensibile possono riportare episodi di nausea in seguito a un trattamento completo.
- In caso di ipersensibilità: rimuovere la vernice con uno spazzolino morbido e filo interdentale e infine sciacquare con acqua calda.
- Il giorno del trattamento non procedere con ulteriori applicazioni di preparati contenenti fluoruro.
- Sospendere per qualche giorno l'assunzione di compresse di fluoruro dopo il trattamento con **ORBIS Fluoride Varnish**.
- Non ingerire la vernice.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Conservazione:
Conservare a una temperatura compresa fra 4 °C – 23 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **ORBIS Fluoride Varnish** devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

SV Bruksanvisning | MD EU Medicinteknisk produkt

Fluorhaltig lack för desensibilisering av tänder

Produktbeskrivning:
ORBIS Fluoride Varnish är en fluorhaltig lack för desensibilisering av tänder som används för behandling av emalj- och dentinytor. **ORBIS Fluoride Varnish** vidhäftar även på fuktiga ytor och tolererar rester av fukt och saliv.

ORBIS Fluoride Varnish är en etanolisk suspension av kolofonium med artificiell arom och sötningseffekt från xylitol.

1 ml **ORBIS Fluoride Varnish** innehåller 50 mg natriumfluorid motsvarande 22,6 mg fluor.

Indikationer:
ORBIS Fluoride Varnish är avsett för:
- behandling av hypersensibla tänder
- behandling av känsliga rotytor

Kontraindikationer:
- **ORBIS Fluoride Varnish** innehåller kolofonium och artificiell arom. Använd inte ORBIS Fluoride Varnish vid känd överkänslighet (allergi) mot något av innehållet.
- Använd inte **ORBIS Fluoride Varnish** på patienter med ulcerösa infektioner i tandkött eller munslemhinna.
- **ORBIS Fluoride Varnish** är inte avsedd för systemisk behandling.

Patientmålgrupp:
ORBIS Fluoride Varnish kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Produktens prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:
Användningen av **ORBIS Fluoride Varnish** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:
Rekommenderad dos:
- Behandling av patienter med mjölktänder ca 0,25 ml **ORBIS Fluoride Varnish**
- Behandling av patienter med blandad tanduppsättning eller permanenta tänder ca 0,40 ml **ORBIS Fluoride Varnish**

Applicera ett tunt lager **ORBIS Fluoride Varnish** på den hårda tandsubstansen. Ett tjockt lager lossnar lätt och erbjuder inga terapeutiska fördelar. Enligt erfarenhet krävs mellan 0,25 ml och 0,40 ml för en komplett tanduppsättning.

Förberedelser:
Rengör ytan som ska behandlas noga från tandsten. För att resultatet ska bli optimalt ska överflödig vätska/saliv avlägsnas från ytan som ska behandlas.

Applicering:
Applicera **ORBIS Fluoride Varnish** jämnt så att hela ytan täcks av ett tunt lager. Fukta användningsområdet (antingen genom att skölja lätt eller genom det naturliga salivflödet) för att säkerställa att **ORBIS Fluoride Varnish** härdar.

Information, försiktighetsåtgärder:
- Patienterna måste informeras om att de inte får inta fast föda eller alkohol, inte borsta tänderna och inte använda tandtråd förrän tidigast 4 timmar efter behandlingen.
- Kolofonium kan påverka kompositers polymerisering och vidhäftning negativt.
- **ORBIS Fluoride Varnish** har en klibbig konsistens som passar den avsedda användningen. Vid användning av tuberna kan materialrester på skruvgängan leda till att locket klistras fast. Torka av eventuella rester med en etanolhaltig duk.
- I sällsynta fall har ödematösa svullnader, i synnerhet efter användning på större ytor, rapporterats.
- Vid jämförbara preparat har i mycket sällsynta fall andningssvårigheter rapporterats hos barn med astma.
- Efter en omfattande behandling kan illamående uppkomma hos patienter med känsligt matsmältningssystem.
- Vid överkänslighet: Ta bort lacken med en mjuk tandborste och tandtråd och skölj sedan med varmt vatten.
- Utför inga andra behandlingar med fluorhaltiga preparat samma dag som behandlingen görs.
- Under ett par dagar efter behandlingen med **ORBIS Fluoride Varnish** ska inga fluortabletter intas.
- Svälj inte lacken.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:
Förvaras vid 4 °C–23 °C. Använd ej efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **ORBIS Fluoride Varnish** ska rapporteras till tilverkaren samt till ansvarig myndighet.

DA Brugsanvisning | MD EU Medicinsk udstyr

Fluoridholdig lak til desensibilisering af tænder

Produktbeskrivelse:
ORBIS Fluoride Varnish er en fluoridholdig lak til desensibilisering af tænder ved behandling af emalje- og dentinoverflader. **ORBIS Fluoride Varnish** hæfter også på fugtige overflader og tolererer rester fra fugtighed og spyt.

ORBIS Fluoride Varnish er en ethanolisk suspension af kolofonium med kunstig aroma og den sødende virkning fra xylitol.

1 ml **ORBIS Fluoride Varnish** indeholder 50 mg natriumfluorid svarende til 22,6 mg fluorid.

Indikationer:
ORBIS Fluoride Varnish er beregnet til:
- behandling af hypersensible tænder
- behandlingen af følsomme rodoverflader

Kontraindikationer:
- **ORBIS Fluoride Varnish** indeholder kolofonium og kunstig aroma. **ORBIS Fluoride Varnish** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.
- **ORBIS Fluoride Varnish** må ikke anvendes ved patienter med ulcererende betændelse i tandkødet eller mundslimhinden.
- **ORBIS Fluoride Varnish** er ikke beregnet til systemisk behandling.

Patientmålgruppe:
ORBIS Fluoride Varnish kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Produktets egenskaber:
Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:
Anvendelsen af **ORBIS Fluoride Varnish** foretages via en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:
Anbefalet dosis:
- Behandling af patienter med mælketænder ca. 0,25 ml **ORBIS Fluoride Varnish**
- Behandling af patienter med blandingstandsæt eller blivende tandsæt ca. 0,40 ml **ORBIS Fluoride Varnish**

Påfør en tynd film af **ORBIS Fluoride Varnish** på den hårde tandsubstans. En tyk film løsner sig let og giver dermed ingen terapeutiske fordele. Erfaringsmæssigt ligger det påkrævede forbrug for et komplet tandsæt mellem 0,25 ml og 0,40 ml.

Forberedelse:
Rengør behandlingsfladen grundigt for tandsten. For at opnå et optimalt resultat bør overskydende væske/spyt fjernes fra den overflade, der skal behandles.

Applicering:
Påfør et ensartet lag **ORBIS Fluoride Varnish**, så hele overfladen er dækket med en tynd film. Fugt anvendelsesområdet (enten vha. en let skylning eller den naturlige spytmængde) for at sikre, at **ORBIS Fluoride Varnish** hærder.

Anvisninger, forholdsregler:
- Patienter skal gøres opmærksomme på, at de 4 timer efter behandlingen skal undgå fast føde, alkohol, rensning af tænderne samt brugen af tandtråd.
- Kolofonium kan påvirke polymerisationen og vedhæftningen af kompositter.
- I overensstemmelse med sit anvendelsesformål har **ORBIS Fluoride Varnish** en klæbrig konsistens. Ved anvendelse af tuben kan materialerester på skruegevindet medføre fastklæbning af låget. Tør eventuelt snavs væk med en ethanolholdig klud.
- Der er sjældent blevet fortalt om ødematøse hævelser, særligt efter anvendelse på større overflader.
- Ved tilsvarende præparater er der meget sjældent blevet fortalt om åndenød ved børn med astma.
- Ved patienter med følsomt fordøjelsessystem kan der efter omfattende behandling optræde utilpashed.
- Ved hypersensitivitet: Fjern lak med en blød tandbørste og tandtråd, skyl derefter med varmt vand.
- På behandlingsdagen må der ikke foretages yderligere anvendelser med fluoridholdige præparater.
- Udsæt indtagelsen af fluoridtabletter nogle dage efter behandling med **ORBIS Fluoride Varnish**.
- Lakken må ikke sluges.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Opbevaring:
Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Må ikke anvendes efter udløb af forfaldsdatoen.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:
Alvorlige hændelser som dødsfald, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er optrådt eller ville have kunnet optræde i forbindelse med **ORBIS Fluoride Varnish**, skal meldes til fabrikant og de ansvarlige myndigheder.

NO Bruksanvisning | MD EU Medisinsk utstyr

Fluorholdig lakk til desensibilisering av tenner

Produktbeskrivelse:
ORBIS Fluoride Varnish er en fluorholdig lakk til desensibilisering av tenner ved behandling av emalje- og dentinoverflater. ORBIS Fluoride Varnish har også god vedheft på fuktige overflater og tåler rester av fuktighet og spytt.

ORBIS Fluoride Varnish er en etanolsuspensjon av kolofonium med kunstig aroma og søtningseffektene av xylitol.

1 ml **ORBIS Fluoride Varnish** inneholder 50 mg natriumfluorid, tilsvarende 22,6 mg fluorid.

Indikasjoner:
ORBIS Fluoride Varnish er tiltenkt:
- Behandling av hypersensible tenner
- Behandling av sensitive rotoverflater

Kontraindikasjoner:
- **ORBIS Fluoride Varnish** inneholder kolofonium og kunstig aroma. **ORBIS Fluoride Varnish** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.
- **ORBIS Fluoride Varnish** må ikke brukes på pasienter med ulcerøse betennelser i tannkjøttet eller munnen.
- **ORBIS Fluoride Varnish** er ikke tiltenkt systemisk behandling.

Pasientmålgruppe:
ORBIS Fluoride Varnish kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Produktets egenskaper:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:
ORBIS Fluoride Varnish skal brukes av profesjonelle innen odontologi.

Anvendelse:
Anbefalt dosering:
- Behandling av pasienter med melketenner ca. 0,25 ml **ORBIS Fluoride Varnish**
- Behandling av pasienter med blandede tenner eller permanente tenner ca. 0,40 ml **ORBIS Fluoride Varnish**

Påfør en tynn film av **ORBIS Fluoride Varnish** på tannsubstansen. En tykkere film kan lett løsne og byr ikke på noen behandlingsmessige fordeler. Erfaringsmessig ligger den nødvendige mengden for et helt tannsett på på mellom 0,25 ml og 0,40 ml.

Klargjøring:
Rengjør behandlingsoverflaten grundig for tannstein. For et optimalt resultat bør overflødig væske/spytt fjernes fra overflaten som skal behandles.

Påføring:
Påfør **ORBIS Fluoride Varnish** jevnt slik at hele overflaten er dekket med en tynn film. Fukt det behandlede området (enten gjennom forsiktig skylling eller ved hjelp av naturlig spyttdannelse) for å sikre at **ORBIS Fluoride Varnish** herder.

Merknader, sikkerhetstiltak:
- Pasienter bør rådes til å unngå fast føde, alkohol, rengjøring av tenner og tanntråd i fire timer etter behandling.
- Kolofonium kan påvirke polymeriseringen og vedheftet til kompositter.
- **ORBIS Fluoride Varnish** har en klebrig konsistens som er tilpasset den tiltenkte bruken. Hvis du bruker tuben, kan materialrester på skruegjengene føre til at hetten sitter fast. Tørk eventuelt bort forurensninger med en etanolholdig klut.
- En sjelden gang er det blitt rapportert ødematøse hevelser, spesielt etter bruk på større overflater.
- Ved sammenlignbare preparater er det en sjelden gang blitt rapportert pustevansker hos barn med astma.
- Pasienter med et følsomt fordøyelsessystem kan oppleve kvalme etter omfattende behandling.
- Ved overømfintlighet: Fjern lakken med en myk tannbørste og tanntråd, skyll deretter med varmt vann.
- Ikke bruk andre fluorholdige preparater på behandlingsdagen.
- Slutt å ta fluortabletter i noen dager etter behandling med **ORBIS Fluoride Varnish**.

Ikke svelg lakken.

Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:
Lagring ved 4–23 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **ORBIS Fluoride Varnish**, må rapporteres til produsent og de ansvarlige myndighetene.

FI Käyttöohjeet | MD EU Lääkinnällinen laite

Fluoripitoinen hampaan vihlontaa vähentävä lakka

Tuotekuvaus:
ORBIS Fluoride Varnish on fluoripitoinen hampaan vihlontaa vähentävä lakka, jota käytetään kiille- ja dentiinipintojen käsittelyyn. **ORBIS Fluoride Varnish** kiinnittyy myös kosteille pinnoille sekä sietää kosteuden ja syljen jäämiä.

ORBIS Fluoride Varnish on etanolinen suspensio, joka sisältää kolofonia sekä keinotekoista aromiainetta ja makeutusaineena ksylitolia.

1 ml **ORBIS Fluoride Varnish** sisältää 50 mg natriumfluoridia, mikä vastaa 22,6 mg fluoridia.

Käyttöaiheet:
ORBIS Fluoride Varnish -tuotteen käyttötarkoituksia ovat:
- erittäin herkkien hampaiden käsittely
- herkkien juurenpintojen hoitoon

Vasta-aiheet:
- **ORBIS Fluoride Varnish** sisältää kolofonia ja keinotekoista aromiainetta. Jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) **ORBIS Fluoride Varnish** -tuotteen aineosille, tuotetta ei saa käyttää.
- **ORBIS Fluoride Varnish** -tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on suussa haavaisia ien- tai limakalvotulehduksia.
- **ORBIS Fluoride Varnish** -tuotetta ei ole tarkoitettu systeemiseen hoitoon.

Potilaskohderyhmä:
ORBIS Fluoride Varnish -tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Tuotteen suoritusominaisuudet:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten tuotenormien mukaisia.

Käyttäjät:
ORBIS Fluoride Varnish -tuotetta käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen omaavat käyttäjät.

Käyttötapa:
Suositeltu annos:
- Toimenpide potilailla, joilla on maitohampaisto noin 0,25 ml **ORBIS Fluoride Varnish** -tuotetta
- Toimenpide potilailla, joilla on vaihduntahampaisto tai pysyvä hampaisto noin 0,40 ml **ORBIS Fluoride Varnish** -tuotetta

Levitä ohut kalvo **ORBIS Fluoride Varnish** -tuotetta hampaan kovakudoksen pintaan. Paksu kalvo irtoaa helpommin eikä ole hoidollisesti tehokkaampi. Kokemuksen perusteella koko hampaistoon tarvittava määrä on 0,25–0,40 ml.

Valmistelu:
Poista hammaskivi perusteellisesti hoidettavalta pinnalta. Optimaalisen tuloksen takaamiseksi tulisi ylimääräinen neste/sylki poistaa käsiteltävältä pinnalta.

Applikointi:
Levitä **ORBIS Fluoride Varnish** -tuotetta tasaisesti niin, että ohut kalvo peittää koko pinnan. **ORBIS Fluoride Varnish** -tuotteen sidostuminen voidaan varmistaa kostuttamalla käyttöalue (joko vähäisellä huuhtelulla tai muodostuvalla syljellä).

Huomautukset, varotoimenpiteet:
- Potilaita on ohjeistettava välttämään kiinteää ravintoa, alkoholia, hampaiden pesua ja hammaslangan käyttöä 4 tunnin ajan toimenpiteen jälkeen.
- Kolofoni voi haitata yhdistelmämuovien kovettumista ja sidosta.
- Sylinteriampullia käytettäessä on aina käytettävä ainoastaan sille tarkoitettuja tylppiä applikointikärkiä (pituus 32 mm, halkaisija 0,9 mm). Sylinteriampullin sisältämää **ORBIS Fluoride Varnish** -tuotetta voidaan käyttää useita kertoja. Poista kärki applikoinnin jälkeen ja säilytä sylinteriampullia ilman kärkeä (ampullin kumitiiviste sulkee ampullin tiiviisti). Aseta sylinteriampulliin uusi kärki ennen seuraavaa applikointikertaa.
- Käyttötarkoituksensa mukaisesti **ORBIS Fluoride Varnish** -tuotteen koostumus on tahmea. Putkiloa käytettäessä kierteeseen jäävät materiaalijäämät voivat johtaa kannen liimautumiseen kiinni. Poista mahdolliset epäpuhtaudet etanolipitoisella liinalla.
- Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu turvotuksesta, erityisesti käytettäessä tuotetta laajoilla alueilla.
- Samankaltaisten valmisteiden käytön yhteydessä on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu hengenahdistusta astmaa sairastavilla lapsilla.
- Potilailla, joiden ruoansulatusjärjestelmä on herkkä, voi laaja-alaisen toimenpiteen jälkeen ilmetä pahoinvointia.
- Yliherkkyystapauksissa: Poista lakka pehmeällä hammasharjalla ja hammaslangalla, ja huuhtele sen jälkeen lämpimällä vedellä.
- Toimenpidepäivänä ei tule käyttää muita fluoripitoisia valmisteita.
- Fluoritablettien ottaminen tulee keskeyttää muutaman päivän ajaksi **ORBIS Fluoride Varnish** -tuotteen käytön jälkeen.
- Lakkaa ei saa niellä.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys:
Säilytä 4–23 °C:n lämpötilassa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **ORBIS Fluoride Varnish** -tuotteen käytössä, on ilmoitettava valmistaja sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

NL Gebruiksaanwijzing | MD EU Medisch hulpmiddel

Fluoridehoudende lak voor tanddesensibilisering

Beschrijving van het hulpmiddel:
ORBIS Fluoride Varnish is een fluoridehoudende lak voor tanddesensibilisering bij de behandeling van glazuur- en dentineoppervlakken. **ORBIS Fluoride Varnish** hecht ook aan vochtige oppervlakken en verdraagt resten van vocht en speeksel.

ORBIS Fluoride Varnish is een ethanolsuspensie van colofonium met een kunstmatig aroma en het zoete effect van xylitol.

1 ml **ORBIS Fluoride Varnish** bevat 50 mg natriumfluoride wat overeenkomt met 22,6 mg fluoride.

Indicaties:
ORBIS Fluoride Varnish is bedoeld voor:
- de behandeling van hypergevoelige tanden
- de behandeling van gevoelige worteloppervlakken

Contra-indicaties:
- **ORBIS Fluoride Varnish** bevat colofonium en kunstmatig aroma. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen bestanddelen van **ORBIS Fluoride Varnish** moet van het gebruik worden afgezien.
- **ORBIS Fluoride Varnish** mag niet worden gebruikt bij patiënten met zwerende tandvlees- of mondslijmvliesontstekingen.
- **ORBIS Fluoride Varnish** is niet bedoeld voor systemische behandeling.

Patiëntendoelgroep:
ORBIS Fluoride Varnish kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel:
De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisten van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:
ORBIS Fluoride Varnish wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Gebruik:
Aanbevolen dosis:
- Behandeling van patiënten met een melkgebit ca. 0,25 ml **ORBIS Fluoride Varnish**
- Behandeling van patiënten met een wisselgebit of blijvend gebit ca. 0,40 ml **ORBIS Fluoride Varnish**

Breng een dun laagje **ORBIS Fluoride Varnish** aan op de harde tandsubstantie. Een dikke laag laat makkelijk los en biedt geen therapeutische voordelen. Het is de ervaring dat de benodigde hoeveelheid voor een heel gebit tussen 0,25 ml en 0,40 ml ligt.

Voorbereiding:
Maak het behandeloppervlak grondig vrij van tandsteen. Voor een optimaal resultaat moet overtollige vloeistof/speeksel van het te behandelen oppervlak worden verwijderd.

Applicatie:
Breng **ORBIS Fluoride Varnish** gelijkmatig aan, zodat het hele oppervlak met een dun laagje is bedekt. Bevochtig het toepassingsgebied (met een lichte spoeling of door natuurlijke speekselproductie) om er zeker van te zijn dat **ORBIS Fluoride Varnish** uithardt.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat zij de eerste 4 uur na de behandeling vaste voeding, alcohol, tanden poetsen en het gebruik van tandzijde moeten vermijden.
- Colofonium kan de polymerisatie en hechting van composieten verminderen.
- In overeenstemming met het beoogde gebruik vormt **ORBIS Fluoride Varnish** een kleverige massa. Bij gebruik van de tube kan de deksel vastkleven door materiaalresten op het schroefdraad. Veeg eventuele verontreinigingen af met een ethanolhoudende doek.
- In zeldzame gevallen zijn oedemateuze zwellingen, in het bijzonder na toepassing op grotere oppervlakken, gerapporteerd.
- Bij vergelijkbare preparaten is zeer zelden ademnood bij kinderen met astma gerapporteerd.
- Bij patiënten met een gevoelig spijsverteringssysteem kan na een uitgebreide behandeling misselijkheid optreden.
- Bij overgevoeligheid: Verwijder de lak met een zachte tandenborstel en tandzijde en spoel daarna met warm water.
- Voer op de dag van de behandeling geen verdere bewerkingen met fluoridehoudende preparaten uit.
- Schort de inname van fluoridetabletten na een behandeling met **ORBIS Fluoride Varnish** enkele dagen op.
- Slik de lak niet in.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Opslag:
Opslaan tussen 4°C-23°C. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **ORBIS Fluoride Varnish** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

PL Instrukcja użycia | MD UE Wyrób medyczny

Lakier fluorkowy do znoszenia nadwrażliwości zębów

Opis produktu:
ORBIS Fluoride Varnish to lakier fluorkowy do znoszenia nadwrażliwości zębów, przeznaczony do stosowania na powierzchni szkliwa i zębiny. **ORBIS Fluoride Varnish** przywiera nawet do wilgotnych powierzchni, a obecność resztkowej wilgoci oraz śliny nie wpływa na jego działanie.

ORBIS Fluoride Varnish jest etanoloną zawiesiną kalafonii z dodatkiem sztucznego aromatu oraz substancji słodzącej w postaci ksylitolu.

1 ml zawiesiny **ORBIS Fluoride Varnish** zawiera 50 mg fluorku sodu, co odpowiada 22,6 mg fluoru.

Wskazania:
ORBIS Fluoride Varnish jest przeznaczony do:
- leczenia nadwrażliwości zębów
- leczenia nadwrażliwych powierzchni korzeni zębów

Przeciwwskazania:
- **ORBIS Fluoride Varnish** zawiera kalafonię i sztuczny aromat. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **ORBIS Fluoride Varnish** należy zrezygnować z jego zastosowania.
- Produktu **ORBIS Fluoride Varnish** nie należy stosować u pacjentów z wrzodziejącymi zmianami zapalnymi dziąseł i błony śluzowej jamy ustnej.
- **ORBIS Fluoride Varnish** nie jest przeznaczony do systematycznego stosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Produkt **ORBIS Fluoride Varnish** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości produktu:
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:
Produkt **ORBIS Fluoride Varnish** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
Zalecane dawkowanie
- acjenci z uzębieniem mlecznym ok. 0,25 ml produktu **ORBIS Fluoride Varnish**
- Pacjenci z uzębieniem mieszanym lub stałym ok. 0,40 ml produktu **ORBIS Fluoride Varnish**

Na twarde tkanki zęba nanieść cienką warstwę produktu **ORBIS Fluoride Varnish**. Grubsza warstwa produktu łatwo się łuszczy i nie zapewnia lepszego efektu terapeutycznego. Doświadczalnie ustalono, iż ilość potrzebna do pokrycia pełnego uzębienia wynosi między 0,25 ml a 0,40 ml.

Przygotowanie:
Leczoną powierzchnię dokładnie oczyścić z kamienia nazębnego. Najlepsze wyniki zapewnia całkowite usunięcie nadmiaru wilgoci/śliny z leczonych powierzchni.

Aplikacja:
Równomiernie rozprowadzić **ORBIS Fluoride Varnish**, pokrywając całą powierzchnię cienką warstwą produktu. Aby zapewnić prawidłowe związanie produktu **ORBIS Fluoride Varnish**, zwilżyć leczoną powierzchnię (poprzez delikatne płukanie lub umożliwienie naturalnego przepływu śliny).

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
- Należy poinformować pacjenta, iż w czasie 4 godzin od zabiegu nie powinien spożywać pokarmów stałych, alkoholu, szczotkować zębów oraz używać nici dentystycznej.
- Kalafonia może wpływać na przebieg polimeryzacji oraz wiązanie kompozytów.
- Zgodnie ze swoim przeznaczeniem, produkt **ORBIS Fluoride Varnish** posiada lepką konsystencję. Podczas stosowania produktu w tubce, resztki materiału pozostające na gwincie mogą powodować przyklejenie się nakrętki. W razie potrzeby usunąć zanieczyszczenia za pomocą ściereczki zwilżonej etanolem.
- Po zastosowaniu produktu w rzadkich przypadkach obserwowano obrzęki, szczególnie po aplikacji na większej powierzchni.
- U dzieci z astmą bardzo rzadko obserwowano duszności po zastosowaniu podobnych preparatów.
- U pacjentów z wrażliwym układem pokarmowym mogą wystąpić nudności po pokryciu produktem dużej powierzchni.
- W razie wystąpienia objawów nadwrażliwości: usunąć lakier za pomocą miękkiej szczoteczki do zębów oraz nici dentystycznej, a następnie spłukać ciepłą wodą.
- W dniu zabiegu nie stosować innych preparatów zawierających związki fluoru.
- Po leczeniu za pomocą produktu **ORBIS Fluoride Varnish** należy na kilka dni odstawić leki zawierające związki fluoru.
- Nie połykać lakieru.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Przechowywanie:
Przechowywać w temperaturze 4 °C–23 °C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **ORBIS Fluoride Varnish**, należy zgłaszać producent oraz właściwym organom.

LT Naudojimo instrukcija | MD ES Medicinos priemonė

Lakas dantų jautrumui sumažinti, kurio sudėtyje yra fluorido

Produkto aprašymas:
ORBIS Fluoride Varnish yra fluorido turintis dantų lakas, skirtas paviršiniam naudojimui ant emalio ir dentino. **ORBIS Fluoride Varnish** prikimba ir prie drėgnų paviršių ir toleruoja drėgmės ir seilių likučius.

ORBIS Fluoride Varnish yra kanifolijos etanolio suspensija su dirbtiniais kvapais ir saldžiu ksilitolio poveikiu.

1 ml **ORBIS Fluoride Varnish** sudėtyje yra 50 mg natrio fluorido, atitinkančio 22,6 mg fluorido.

Indikacijos:
ORBIS Fluoride Varnish skirtas naudoti:
- jautriems dantims gydyti
- jautrių šaknų paviršių gydymas

Kontraindikacijos:
- **ORBIS Fluoride Varnish** sudėtyje yra kanifolijos ir dirbtinių kvapų. **ORBIS Fluoride Varnish** neturėtų būti naudojamas esant žinomam padidėjusiam jautrumui (alergijai) sudėtinėms dalims.
- **ORBIS Fluoride Varnish** kontraindikuotinas pacientams, sergantiems opiniu gingivitu ar stomatitu.
- **ORBIS Fluoride Varnish** neskirtas sisteminiam gydymui.

Tikslinė pacientų grupė:
ORBIS Fluoride Varnish gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Preparato savybės:
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:
ORBIS Fluoride Varnish skirta naudoti profesionaliems odontologams.

Naudojimas:
Rekomenduojama dozė:
- Pacientams, turintiems pieninių dantų sąkandį – maždaug 0,25 ml **ORBIS Fluoride Varnish**
- Pacientams, turintiems mišrų arba nuolatinį dantų sąkandį – maždaug 0,40 ml **ORBIS Fluoride Varnish**

ORBIS Fluoride Varnish tepamas plonu sluoksniu ant dantų kietųjų audinių. Storas sluoksnis lengviau nusilupa nuo danties ir terapinių privalumų nesuteikia. Visam dantų lankui paprastai sunaudojama nuo 0,25 ml iki 0,40 ml priemonės.

Preparavimas:
Nuo gydomųjų paviršių kruopščiai nuvalykite dantų akmenis. Siekdami optimalaus rezultato nuo gydomųjų paviršių pašalinkite drėgmės ir (arba) seilių perteklių.

Aplikacija:
ORBIS Fluoride Varnish tepkite tolygiai padengdami visą paviršių plonu sluoksniu. Siekdami užtikrinti **ORBIS Fluoride Varnish** sukietėjimą, sudrėkinkite naudojimo sritį (lengvai praplaudami arba leisdami natūraliai susidaryti seilėms).

Pastabos, atsargumo priemonės:
- Įspėkite pacientą 4 valandas po gydymo vengti kieto maisto, alkoholio, nevalyti dantų bei nenaudoti dantų siūlo.
- Kanifolija gali inhibuoti kompoziti polimerizaciją ir adheziją.
- Pagal savo veikimo pobūdį **ORBIS Fluoride Varnish** yra lipnios konsistencijos. Naudojant tūbelę dėl ant sriegio esančių medžiagos likučių dangtelis gali prilipti. Prireikus, nuvalykite nešvarumus skudurėliu, suvilgytu etanoliu.
- Kartais stebimas edeminis patinimas, ypač kai dengiami dideli paviršiai.
- Naudojant panašius preparatus astma sergantiems vaikams, labai retais atvejais buvo stebima dispnėja.
- Pacientus, kurių virškinimo sistema jautri, naudojant didelį kiekį medžiagos gali atsirasti pykinimas.
- Esant padidėjusiam jautrumui: pašalinkite laką minkštu dantų šepetėliu ir dantų siūlu, pabaigoje nuplaukite šiltu vandeniu.
- Aplikacijos dieną nenaudokite jokių kitų fluorido preparatų.
- Kelias dienas po gydymo **ORBIS Fluoride Varnish** nevartokite fluorido tablečių.
- Lako nenurykite.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymas:
Laikykite 4–23 °C temperatūroje. Nenaudokite galiojimo laikui pasibaigus.

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietos institucijų reikalavimų.

Prievolė pranešti:
Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **ORBIS Fluoride Varnish**, būtina pranešti gamintojas ir atsakingai institucijai.

ET Kasutusjuhised | MD EL Meditsiiniseade

Fluoriidi sisaldav lakk hammaste tundlikkuse vähendamiseks

Toote kirjeldus:
ORBIS Fluoride Varnish on fluoriidi sisaldav lakk hammaste tundlikkuse vähendamiseks hambaemaili- ja dentiinipindade ravi käigus. **ORBIS Fluoride Varnish** kinnitub ka niisketele pindadele ja talub niiskuse ja sülje jääke.

ORBIS Fluoride Varnish on etanooliga suspensioon kunstliku lõhnaga kampolist ja magusat maitset andvast ksülitoolist.

1 ml toodet **ORBIS Fluoride Varnish** sisaldab 50 mg naatriumfluoriidi 22,6 mg fluoriidi kohta.

Näidustused:
ORBIS Fluoride Varnish on mõeldud:
- ülitundlike hammaste raviks
- tundlike juure pealispindade ravi

Vastunäidustused:
- **ORBIS Fluoride Varnish** sisaldab kampolit ja kunstlikku lõhnaainet. Toodet ei tohi kasutada, kui on teada ülitundlikkus (allergia) toote **ORBIS Fluoride Varnish** koostisosade suhtes.
- Toodet **ORBIS Fluoride Varnish** ei tohi kasutada patsientidel, kelle igemetel või suu limaskestal esineb haavandilist põletikku.
- Toode **ORBIS Fluoride Varnish** ei ole mõeldud süsteemseks raviks.

Patsientide sihtrühm:
ORBIS Fluoride Varnish sobib kasutamiseks kõikidel patsientidel sõltumata nende vanusest või soost.

Toote toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad eesmärgipärase kasutamise nõuetele ja asjakohastele tootenormidele.

Kasutaja:
Toodet **ORBIS Fluoride Varnish** tohib kasutada hambaravis väljaõppe saanud professionaalne kasutaja.

Kasutamine:
Soovituslik doos:
- Piimahammastega patsientidel kasutada u 0,25 ml toodet **ORBIS Fluoride Varnish**
- Osaliselt piimahammastega või jäävhammastega patsientidel kasutada u 0,40 ml toodet **ORBIS Fluoride Varnish**

Kandke õhuke kiht toodet **ORBIS Fluoride Varnish** hambale. Paks kiht tuleb kergelt maha ja ei anna ravieeliseid.Kogemustele tuginedes jääb kõigi hammaste katmiseks vajalik kogus vahemikku 0,25 ml ja 0,40 ml.

Ettevalmistamine:
Eemaldage töödeldavalt pinnalt põhjalikult hambakivi. Optimaalse tulemuse saavutamiseks tuleb üleliigne vedelik/sülg töödeldavalt pinnalt eemaldada.

Aplitseerimine:
Kandke **ORBIS Fluoride Varnish** ühtlaselt peale nii, et kogu pealispind oleks kaetud õhukese lakikihiga. Niisutage kasutuspinda (kas kerge loputuse või loomulikul teel tekkiva sülje abil), tagamaks laki **ORBIS Fluoride Varnish** kinnitumise hambapinnale.

Hoiatused, ettevaatusabinõud:
- Patsiente tuleb teavitada sellest, et 4 tundi pärast pealekandmist peab vältima tahke toidu ja alkoholi tarbimist, hamaste puhastamist ning hambaniidi kasutamist.
- Kampol võib mõjutada polümerisatsiooni ja komposiitmaterjalide kinnitumist.
- Kasutusotstarbe tõttu on laki **ORBIS Fluoride Varnish** konsistents kleepuv. Toru kasutamisel võivad keermestikul olevad materjalijäägid kaane kinni kleepida. Vajaduse korral eemaldage mustus etanooli sisaldava lapiga.
- Harvadel juhtudel on teatatud tursete ilmnemisest, eriti just pärast suurtel pindadel kasutamist.
- Sarnaste preparaatide puhul teavitati väga harva hingamispuudulikkusest astmaatiliste laste puhul.
- Tundliku seedesüsteemiga patsientidel võib suuremahulise kasutamise puhul esineda iiveldust.
- Ületundlikkuse korral: Eemaldage lakk pehme hambaharja ja hambaniidiga, loputage viimaks sooja veega.
- Ravipäeval ei tohi läbi viia edasisi protseduuri fluoriidi sisaldavate preparaatidega.
- Fluoriiditablettide võtmine tuleks pärast ravi lakiga ORBIS Fluoride Varnish mõneks päevaks katkestada.
- Laki allaneelamine keelatud.
- Meie märkused ja/või nõuanded ei vabasta teid kohustusest kontrollida meilt teile saadetud preparaate plaanitud rakenduseesmärkideks sobivuse suhtes.

Hoiustamine:
Säilitada temperatuuril 4–23 °C. Pärast aegumistähtaega mitte kasutada.

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus toimub vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Teatamiskohustus:
Tootja ja asjakohaseid ametiasutusi tuleb teavitada sellistest toote **ORBIS Fluoride Varnish** kasutamisega seotud rasketest juhtumitest nagu surm, patsiendi, kasutaja või muu personali ajutine või püsiv terviseseisundi halvenemine ja suur oht rahvatervisele.

LV Lietošanas instrukcija | MD ES Medicīniska ierīce

Fluorīdus saturoša laka zobu jutīguma mazināšanai

Produkta apraksts:
ORBIS Fluoride Varnish ir fluorīdus saturoša laka zobu jutīguma mazināšanai, paredzēta emaljas un dentīna virsmu apstrādei. **ORBIS Fluoride Varnish** piekļeras arī pie mitrām virsmām un piejauj mitruma un siekalu atliekas.

ORBIS Fluoride Varnish ir etanola suspensija ar kolofoniju, tai ir sintētisks aromāts un ksilītola saldenā garša.

1 ml **ORBIS Fluoride Varnish** satur 50 mg nātrija fluorīda, kas atbilst 22,6 mg fluorīda.

Indikācijas:
ORBIS Fluoride Varnish ir paredzēta:
- ļoti jutīgu zobu apstrādei
- jutīgu sakņu virsmu ārstēšana

Kontrindikācijas:
- **ORBIS Fluoride Varnish** satur kolofoniju un sintētisku aromātu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret **ORBIS Fluoride Varnish** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.
- **ORBIS Fluoride Varnish** nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir čūlaini smaganu vai mutes gļotādas iekaisumi.
- **ORBIS Fluoride Varnish** nav paredzēta sistēmiskai ārstēšanai.

Pacientu mērķgrupa:
ORBIS Fluoride Varnish var izmantot visām pacientu grupām bez vecuma vai dzimuma ierobežojumiem.

Produkta veiktspējas īpašības:
Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:
Ar **ORBIS Fluoride Varnish** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:
Ieteicamās devas:
- Ārstējot pacientus ar piena zobu sakodienu, apm. 0,25 ml **ORBIS Fluoride Varnish**
- Ārstējot pacientus ar jauktu vai pastāvīgo zobu sakodienu, apm. 0,40 ml **ORBIS Fluoride Varnish**

Uzklājiet uz zoba cietās substances plānu kārtiņu **ORBIS Fluoride Varnish** lakas. Biezāks slānis viegli nolobīsies un nesniegs nekādu terapeitisko efektu. Pieredze liecina, ka pilnam sakodienam nepieciešams 0,25 ml līdz 0,40 ml lakas.

Sagatavošana:
No ārstējamās virsmas noņemiet visu zobakmeni. Lai panāktu optimālu rezultātu, no apstrādājamās virsmas jānoņem pārmērīgs šķidruma/siekalu daudzums.

Uzklāšana:
Vienmērīgi uzklājiet **ORBIS Fluoride Varnish**, lai visa virsma būtu pilnībā noklāta ar plānu kārtiņu. Samitrināt pārklāto virsmu (viegli apskalojot vai dabiskā veidā, izdaloties siekalām), lai nodrošinātu **ORBIS Fluoride Varnish** sacietēšanu.

Norādes, piesardzības pasākumi:
- Pacientiem jāpaskaidro, ka 4 stundas pēc apstrādes nedrīkst ēst cietu barību, lietot alkoholu, tīrīt zobus un izmantot zobu diegu.
- Kolofonijs var ietekmēt kompozītmateriāla polimerizāciju un adhēziju.
- Atbilstoši savam paredzētajam pielietojumam **ORBIS Fluoride Varnish** ir līmei līdzīga konsistence. Lietojot tūbiņu, materiāla atliekas, kas paliek uz vītnes, var pielīmēt vāciņu. Iespējamos traipus notīriet ar metanolā samitrinātu salveti.
- Dažos gadījumos tika ziņots par tūskainu sapampumu, galvenokārt pēc lielu virsmu apstrādes.
- Lietojot līdzīgus preparātus, ļoti retos gadījumos tika saņemtas ziņas par elpas trūkumu bērniem, kas slimo ar astmu.
- Pacientiem ar jutīgu gremošanas sistēmu pēc plašas apstrādes var būt nelabuma sajūta.
- Ja ir paaugstināta jutība: ar mīkstu zobu suku un zobu diegu noņemiet laku, pēc tam noskalojiet ar siltu ūdeni.
- Ārstēšanas dienā nelietojiet citus preparātus, kas satur fluorīdus.
- Pēc apstrādes ar **ORBIS Fluoride Varnish** dažas dienas pārtrauciet fluorīda tablešu lietošanu.
- Laku nedrīkst norīt.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšana:
Uzglabāt 4 °C – 23 °C temperatūrā. Pēc derīguma termiņa beigām vairs nedrīkst lietot.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:
Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **ORBIS Fluoride Varnish**, jāziņo uzņēmumam ražotājs un atbildīgajai iestādei.

CS Návod k použití | MD EU Zdravotnický prostředek

Lak s obsahem fluoridu k desenzibilizaci zubů

Popis produktu:
ORBIS Fluoride Varnish je lak s obsahem fluoridu k desenzibilizaci zubů pro ošetření ploch skloviny a dentinu. **ORBIS Fluoride Varnish** přilne i k vlhkým plochám a toleruje zbytky vlhkosti a slin.

ORBIS Fluoride Varnish je etanolická suspenze z kalafuny s umělým aromatem a sladicím účinkem xylitolu.

1 ml **ORBIS Fluoride Varnish** obsahuje 50 mg fluoridu sodného, což odpovídá 22,6 mg fluoridu.

Indikace:
ORBIS Fluoride Varnish je určen pro:
- ošetření přecitlivělých zubů
- ošetření citlivých povrchů kořenů

Kontraindikace:
- **ORBIS Fluoride Varnish** obsahuje kalafunu a umělé aroma. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na složky produktu **ORBIS Fluoride Varnish** je nutné upustit od aplikace.
- **ORBIS Fluoride Varnish** by se neměl používat u pacientů s ulcerujícími záněty dásní nebo ústní sliznice.
- **ORBIS Fluoride Varnish** není určen pro systémové ošetření.

Cílová skupina pacientů:
ORBIS Fluoride Varnish lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky produktu:
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:
Aplikaci produktu **ORBIS Fluoride Varnish** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:
Doporučená dávka:
- Ošetření pacientů s mléčným chrupem: cca 0,25 ml **ORBIS Fluoride Varnish**
- Ošetření pacientů se smíšeným chrupem nebo stálým chrupem: cca. 0,40 ml **ORBIS Fluoride Varnish**

Naneste tenkou vrstvu **ORBIS Fluoride Varnish** na tvrdou substanci zubu. Silná vrstva se snadno odlupuje a nenabízí žádné terapeutické výhody. Podle zkušeností se požadovaná spotřeba pro kompletní chrup pohybuje mezi 0,25 ml a 0,40 ml.

Příprava:
Ošetřovanou plochu důkladně očistěte od zubního kamene. Pro dosažení optimálního výsledku by se měla z ošetřované plochy odstranit přebytečná kapalina/sliny.

Aplikace:
ORBIS Fluoride Varnish naneste rovnoměrně tak, aby celý povrch byl pokryt tenkou vrstvou. Navlhčete oblast aplikace (buď lehkým opláchnutím, nebo přirozeným sliněním), aby se zajistilo tuhnutí prostředku **ORBIS Fluoride Varnish**.

Informace/preventivní bezpečnostní opatření:
- Pacienti musí být upozorněni na to, aby se 4 hodiny po ošetření vyhýbali pevné stravě, alkoholu, čištění zubů a rovněž používání dentální nitě.
- Kalafuna může negativně ovlivnit polymeraci a přilnavost kompozitů.
- Podle svého účelu použití má **ORBIS Fluoride Varnish** lepkavou konzistenci. V případě použití tuby mohou zbytky materiálu na závitu způsobit slepení víčka. Případné nečistoty otřete hadříkem obsahujícím ethanol.
- Vzácně byly hlášeny edematózní otoky, zvláště po aplikaci na větších plochách.
- V případě srovnatelných preparátů byla velmi zřídka hlášena dušnost u dětí s astmatem.
- U pacientů s citlivou trávicí soustavou může po rozsáhlém ošetření nastat nevolnost.
- V případě přecitlivělosti: Odstraňte lak měkkým zubním kartáčkem a dentální nití, pak opláchněte teplou vodou.
- V den ošetření neprovádějte žádné další aplikace s preparáty obsahujícími fluorid.
- Po ošetření produktem **ORBIS Fluoride Varnish** na několik dní vysaďte užívání fluoridových tablet.
- Lak se nesmí spolknout.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:
Skladujte při teplotě 4–23 °C. Nepoužívejte po vypršení data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:
Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly neb