

LUNOS®



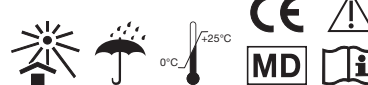
DE Lunos® Fluoridgel

EN Lunos® Fluoride Gel

FR Lunos® Gel fluoré

IT Lunos® Gel al fluoruro

ES Lunos® Gel de fluoruro



DE Gebrauchsanweisung

Lunos® Fluoridgel

Enthält Natriumfluorid (12300 ppm F-); 10 g Fluoridgel enthalten 0,272 g NaF.

Lunos® Fluoridgel ist ein Medizinprodukt. Dieses Produkt ist nur für die professionelle zahnärztliche Anwendung bestimmt und darf ausschließlich von Fachpersonal angewendet werden! Lunos® Fluoridgel ist frei von tierischen Inhaltsstoffen, Gluten, Lactose und Fructose.

Indikation:

- Zur Kariesprophylaxe mit Natriumfluorid
- Zur Remineralisierung des Zahnschmelzes
- Vermindert erhöhtes Reizempfinden der Zähne und Zahnhälse

Kontraindikation: Bei Personen, bei denen die Kontrolle über den Schluckreflex nicht gewährleistet ist, sollte das Produkt nicht zur Anwendung kommen. Die Anwendung ist kontraindiziert, sofern Wunden oder Abschleifungen an der Mundschleimhaut bestehen. Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen die Produkte nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Präparates wurden bisher nicht beobachtet. Wechselwirkungen mit anderen Präparaten sind möglich, eine individuelle Risikoabschätzung durch einen Arzt ist notwendig. Bei zu häufiger Anwendung oder zu langer Kontaktzeit oder bei zusätzlicher Fluorideinnahme besteht die Gefahr einer (Zahn-)Fluorose. Bei bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien gegen einen der Bestandteile darf das Produkt nicht angewendet werden.

Warnhinweis: Ein Verschlucken des Gels ist zu vermeiden. Nicht öfter als 1x wöchentlich anwenden. Im Falle einer Überdosierung oder eines Verschluckens des Gels in größeren Mengen sollte ein Arzt konsultiert werden. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaats zu melden. Das Präparat ist zur Anwendung am Menschen bestimmt.

Anwendung: Gel sanft auf der Zahnoberfläche einbürsten (haselnussgroße Menge) oder mittels Gel-Träger (Tray) in einer für den jeweiligen Applikationslöffel entsprechenden Menge applizieren. Eine ausreichende Kontaktzeit des Gels mit den Zähnen (mindestens 2 - 4 Minuten) gewährleisten. Anschließend Mund kurz ausspülen. Mit Nahrungsmittelaufnahme bis zu 60 Minuten nach Gel-Applikation warten.

Lagerung und Haltbarkeit: Trocken lagern. Vor Sonneneinstrahlung schützen. Lagertemperaturen von 0°C - 25°C. Die Haltbarkeit beträgt 30 Monate, nach Anbruch 12 Monate.

Entsorgung: Entsorgung gemäß den örtlichen, behördlichen Vorschriften.

Zusammensetzung: Wasser, Sorbitol, Natriumfluorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Hydriertes Rizinusöl (PEG-40), Hydroxyethylcellulose, Phosphorsäure, Natriumsaccharin, Aroma.

Vertrieb in Österreich: DÜRR DENTAL AUSTRIA, Feldstraße 7a, 6020 Innsbruck, Austria ☎ +43 512572834 · Vertrieb in Schweiz: DÜRR DENTAL SCHWEIZ AG, Grabenackerstraße 27, 8156 Oberhasli, Switzerland ☎ +41 44850634

EN Operating Instructions

Lunos® Fluoride Gel

Contains sodium fluoride (12300 ppm F-); 10 g Fluoride Gel contains 0.272 g NaF.

Lunos® Fluoride Gel is a medical product. This product is intended only for professional dental application and may be used exclusively by trained specialists! Lunos® Fluoride Gel is free of animal ingredients, gluten, lactose and fructose.

Indication:

- For caries prophylaxis with sodium fluoride
- For remineralisation of the dental enamel
- Reduces increased sensitivity of the teeth and dental necks

Contraindication: The product should not be used in persons in whom control of the swallowing reflex is not assured. Use is contraindicated if lesions or desquamation of the oral mucosa is present. During pregnancy and breast feeding, the products should be used only in accordance with medical advice. To date, adverse side effects related to use of the product have not been observed. Interactions with other products are possible. A risk assessment by a doctor is required in each individual case. Too frequent use or too long contact time or additional fluoride intake exposes the patient to the danger of (dental) fluorosis. The product should not be used in cases of known hypersensitivity or allergies to any of the ingredients.

Warning: Avoid swallowing the gel. Do not use more often than 1 time per week. Consult a doctor in case of overdosage or of swallowing the gel in larger amounts. All serious events that occur in association with the product must be immediately reported to the manufacturer and the competent authority of your member state. The product is intended for use on human subjects.

Application: Brush the gel gently onto the surface of the teeth (hazelnut-sized amount) or apply by means of gel carrier (tray) in an amount corresponding to the respective application spoon. Ensure that the gel is left on the teeth for sufficient contact time (at least 2 to 4 minutes). Then briefly rinse the mouth. Wait for up to 60 minutes after gel application before ingesting food.

Storage and shelf life: Store in a dry place. Protect against sunlight. Storage temperatures from 0 °C to 25 °C. The shelf life is 30 months, but after opening is 12 months.

Disposal: Dispose of in accordance with the local official regulations.

Composition: Water, sorbitol, sodium fluoride, disodium hydrogen phosphate, hydrogenated castor oil (PEG-40), hydroxyethylcellulose, phosphoric acid, saccharin sodium, flavouring.

DÜRR DENTAL (Products) UK Ltd. 14 Linnell Way – Telford Way Industrial Estate Kettering, Northants NN16 8PS, United Kingdom ☎ +44 1536526740

FR Notice d'utilisation

Lunos® Gel fluoré

Contient du fluorure de sodium (12 300 ppm F-); 10 g de gel fluoré contiennent 0,272 g de NaF.

Lunos® Gel fluoré est un dispositif médical. Ce produit est uniquement destiné à un usage professionnel en médecine dentaire et doit être appliqué exclusivement par un personnel qualifié! Lunos® Gel fluoré est exempt d'ingrédients d'origine animale, de gluten, de lactose et de fructose.

Indication:

- Prévention des caries avec du fluorure de sodium
- Reminéralisation de l'émail dentaire
- Diminution de la hausse de la sensibilité des dents et des collets dentaires

Contre-indication: l'utilisation du produit chez des personnes dont le réflexe de déglutition n'est pas maîtrisé est déconseillée. L'application est contre-indiquée en présence de plaies ou de desquamations de la muqueuse buccale. Les produits ne doivent être appliqués au cours de la grossesse et de l'allaitement que sur prescription médicale. Des effets indésirables en rapport avec l'utilisation de la préparation n'ont pas été observés jusqu'à présent. Des interactions avec d'autres préparations sont possibles, un médecin doit procéder à une évaluation individuelle du risque. Un risque de fluorose (dentaire) existe en cas d'application trop fréquente, de temps de contact prolongé ou de prise supplémentaire de fluorure. Ne pas appliquer le produit en cas d'hypersensibilité ou d'allergies connues à l'un des composants.

Mise en garde: éviter d'avaler le gel. Ne pas appliquer plus d'une fois par semaine. En cas de surdosage ou d'ingestion du gel en quantités importantes, consulter un médecin. Tout incident grave lié au produit doit être signalé rapidement au fabricant et à l'autorité compétente de votre Etat membre. La préparation est destinée à un usage humain.

Application: frotter délicatement le gel à la surface des dents (équivalent d'une noisette) ou appliquer au moyen d'un support (plateau) une quantité correspondant à la gouttière d'application respective. Veiller à laisser le gel en contact avec les dents pendant une durée suffisante (au moins 2 à 4 minutes). Ensuite, rincer brièvement la bouche. Attendre jusqu'à 60 minutes après avoir appliqué le gel avant de consommer des aliments.

Stockage et durée de conservation: stocker à l'abri de l'humidité. Protéger des rayons du soleil. Température de stockage entre 0 °C et 25 °C. La durée de conservation s'élève à 30 mois et à 12 mois après ouverture.

Élimination: élimination conformément aux prescriptions locales réglementaires.

Composition: eau, sorbitol, fluorure de sodium, hydrogénophosphate de sodium, huile de ricin (PEG-40), hydroxyéthylcellulose, acide phosphorique, saccharine de sodium, arôme.

DÜRR DENTAL FRANCE, 8, rue Paul Héroult, 92500 Rueil-Malmaison, France ☎ +33 155691150 · DÜRR DENTAL BENELUX BVBA, Moldenheidebaan 97, 3191 Hever, Belgium ☎ +32 15616271

IT Istruzioni d'uso

Lunos® Gel al fluoruro

Contiene fluoruro di sodio (12300 ppm F-); 10 g di gel al fluoruro contengono 0,272 g di NaF.

Lunos® Gel al fluoruro è un dispositivo medico. Questo prodotto è destinato esclusivamente all'applicazione odontoiatrica professionale e può essere utilizzato solo da personale tecnico specializzato! Lunos® Gel al fluoruro è privo di ingredienti di origine animale, glutine, lattosio e fruttosio.

Indicazioni:

- Per la profilassi della carie con fluoruro di sodio
- Per la remineralizzazione dello smalto dentale
- Riduce l'elevata sensibilità agli stimoli di denti e colletti dentali

Controindicazioni: il prodotto non deve essere utilizzato nei soggetti in cui non è garantito il controllo del riflesso di deglutizione. L'uso è controindicato in presenza di ferite o lesioni alla mucosa orale. Durante la gravidanza e l'allattamento utilizzare il prodotto esclusivamente su indicazione del medico. Non sono stati osservati fino ad ora effetti collaterali associati all'uso del preparato. Sono possibili interazioni con altri preparati, quindi è necessaria una valutazione dei rischi individuali da parte del medico. In caso di utilizzo troppo frequente, tempo di contatto troppo prolungato oppure ulteriore assunzione di fluoruro esiste il rischio di fluorosi (dentale). Il prodotto non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità nota o allergie ad uno dei componenti.

Avvertenza: evitare l'ingestione del gel. Non utilizzare più di 1 volta alla settimana. In caso di sovradosaggio o ingestione del gel in quantità superiori al normale, si raccomanda di consultare un medico. Tutti gli eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere immediatamente segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro. Il preparato è destinato all'uso nell'uomo.

Applicazione: applicare delicatamente il gel sulla superficie dentale con uno spazzolino (una quantità pari a una nocciola) oppure mediante l'apposito supporto (tray) nella quantità corrispondente a quella del cucchiaino dosatore. Assicurarsi che il gel rimanga sui denti per un tempo di contatto sufficiente (almeno 2-4 minuti). Successivamente, sciacquare brevemente la bocca. Non consumare alimenti per almeno 60 minuti dopo l'applicazione del gel.

Immagazzinaggio e durata: immagazzinare in luogo asciutto. Proteggere dai raggi solari. Temperatura di immagazzinaggio: 0 °C - 25 °C. La durata è di 30 mesi; utilizzare entro 12 mesi dall'apertura.

Smaltimento: smaltire secondo le normative locali ufficiali.

Composizione: acqua, sorbitolo, fluoruro di sodio, idrogeno fosfato di disodio, olio di ricino idrogenato (PEG-40), idrossietilcellulosa, acido fosforico, saccarina sodica, aromi.

ES Instrucciones de uso

Lunos® Gel de fluoruro

Contiene fluoruro de sodio (12300 ppm F-); 10 g de gel de fluoruro contienen 0,272 g de NaF.

Lunos® Gel de fluoruro es un producto sanitario. Este producto está destinado únicamente para la aplicación odontológica profesional y solo debe ser utilizado por personal técnico especializado. Lunos® Gel de fluoruro está libre de sustancias de origen animal, gluten, lactosa y fructosa.

Indicación:

- Para la prevención de caries con fluoruro sódico
- Para la remineralización del esmalte dental
- Reduce el aumento de la sensación de irritación en los dientes y los cuellos dentales

Contraindicación: No se debe aplicar el producto en personas en las que no esté garantizado el control del reflejo de deglución. La aplicación está contraindicada si existen heridas o descamaciones en la mucosa. Durante el embarazo y la lactancia, los productos solo se pueden aplicar por instrucción médica. Hasta ahora no se han observado reacciones adversas no deseadas en relación con la aplicación del preparado. Son posibles las interacciones con otros preparados, es necesaria la estimación individual del riesgo por parte del médico. Existe el riesgo de padecer fluorosis (dental) en caso de aplicación frecuente, un periodo de contacto prolongado o una ingesta adicional de flúor. No se debe aplicar el producto en caso de hipersensibilidad o alergias conocidas a uno de los componentes.

Advertencia: Evitar tragar el gel. No aplicar más de una vez a la semana. Se debe consultar a un médico en caso de sobredosis o de ingesta del gel en grandes cantidades. Todos los incidentes graves relacionados con el producto se notificarán sin demora al fabricante y a la autoridad competente de su estado miembro. El preparado está destinado al uso humano.

Aplicación: Cepillar el gel suavemente sobre la superficie dental (una cantidad del tamaño de una avellana) o aplicar mediante un portador de gel (bandeja) en la cantidad adecuada para la cuchara de aplicación respectiva. Asegurarse de cumplir un tiempo de contacto suficiente con los dientes (mínimo 2-4 minutos). A continuación, enjuagar brevemente la boca. Esperar 60 minutos después de la aplicación del gel para la ingesta de alimentos.

Almacenamiento y durabilidad: Almacenar en un lugar seco. Proteger de la radiación solar. Temperaturas de almacén de 0 °C - 25 °C. La durabilidad es de 30 meses; tras la apertura, 12 meses.

Eliminación: Eliminación conforme a la normativa local oficial.

Composición: agua, sorbitol, fluoruro sódico, hidrogenofosfato disódico, aceite de ricino hidrogenado (PEG-40), hidroxietilcelulosa, ácido fosfórico, sacarina de sodio, aroma.

DÜRR DENTAL MEDICS IBERIA S. A., Serra de la Salut, 11 N-6, Polígono Industrial Santaiga, 08210 Barbera del Valles (Barcelona), Spain ☎ +34 937183335