38.000

2.0000 | 3.0000 | 3.0000 | 3.0000 | 3.0000 | 3.0000 | 3.0000 | 3.0000 | 3.0000 | 3.0000 | 3.0000 | 3.0000 | 3.0000

FOLD

EN ENGLISH

Product Description
Silventum™ Clinpro™ Clear Fluoride Gel contains a 2.1% sodium fluoride, water-based coating that is applied topically to enamel and dentin for the treatment of hypersensitive teeth.Clinpro Clear fluoride treatment contains 9,000 ppm fluoride as well as added calcium, phosphate and xylitol. This product is supplied in single use, unit-dose LPep packages containing 0.5 ml (0.5 grams) of fluoride coating.

Intended Use
Fluoridated tooth coating.

Indications for Use
Clinpro Clear fluoride treatment is indicated for the treatment of hypersensitive teeth.

Contraindications
None known.

Intended Users
Educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Intended Patient Population
Intended patient population includes all patients requiring dental treatment unless the patient's condition limits the use. The safety and performance of Clinpro™ Clear Fluoride Treatment have not been clinically evaluated in pregnant and lactating women.

Clinical benefit
Treatment of tooth hypersensitivity.

Precautions and Warnings
For Patients
Discontinue use of other prescriptive fluoride preparations (i.e. gels, rinses) for 24 hours following Clinpro Clear fluoride treatment application.

For Dental Personnel
Avoid use in patients that may have known hypersensitivity to the product or its ingredients. To limit ingestion, use only enough product to form a thin coating on the desired treatment area.
Safety Data Sheet (SDS)/Safety Information Sheet (SIS) can be obtained from www.Solventum.com or contact your local subsidiary.

Potential Side Effects
Gastrointestinal upset, local irritations, or local or systemic allergic reactions.

Residual Risks
In situations where the Instructions for Use was not followed or the product was misused (i.e., excess ingestion or aspiration of product, a tendency to swallow exposures the following risks may occur: headache lightheadedness, dizziness, presyncope, toxicity, eye or airway irritation.

Instructions for Use –
General application instructions:
1. For best results, teeth should be clean and free of excess saliva prior to application.
2. Press the single-use LPep package by gently pushing the thumb and index finger to completely squeeze the product out of the reservoir and into the attached dispensing well.
3. Remove the applicator brush from the package by gently pulling the handle.
4. Using the applicator brush, apply the product to the teeth. Reload the brush as needed. It is not necessary to use all the product provided. Use enough product to form a coating on the desired treatment area.
5. After application, do not rinse. You may see a clear coating on the teeth.
6. The fluoride coating will gradually wear away. To achieve the maximum benefit, please instruct the patient to avoid food, beverages, oral rinses for at least 10 minutes after application.

Storage Conditions
This product is designed to be stored and used at room temperature. Shelf life at room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F, or lower than 10°C/50°F, may reduce shelf life. Do not freeze or expose to extreme heat. See outer package for expiration date.

Handling after Use
Dispose of the single use only. Properly dispose of used or contaminated product to avoid health risks due to improper handling.

SDS and Disposal
See the Safety Data Sheet/Safety Information Sheet (available at www.Solventum.com or contact your local subsidiary) for disposal and transportation information.

To be disposed in accordance with the local or regional regulations.

Please pay special attention to the disposal of contaminated waste to avoid health risks due to improper handling.

Customer Information
Please report a serious incident that has occurred in relation to the device to Solventum and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

© Solventum 2026. Solventum, le logo S et Clinpro sont des marques commerciales de Solventum ou de ses filiales.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in the European Community / European Union	EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2; 2014/35/EU; and/or 2014/30/EU
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Source: ISO 15223, 5.3.7
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3
CE Mark	CE	Conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
Unit dose L-Pep		Indicates unit-dose L-Pep

For symbols glossary, see eIFU.Solventum.com

FOLD

DE DEUTSCH

Produktbeschreibung
Silventum™ Clinpro™ Clear Fluorid ist ein wasserbasiertes Gel mit 2,1 % Natriumfluorid, das zur Behandlung überempfindlicher Zähne topisch auf Zahnschmelz und Dentin aufgetragen wird. Clinpro Clear Fluorid enthält 9 500 ppm Fluorid sowie Zusätze von Calcium, Phosphat und Xylitol. Dieses Produkt wird für den einmaligen Gebrauch in Einzeldosen in LPep-Verpackungen geliefert, die 0,5 ml (0,5 Gramm) Fluoridbeschichtung enthalten.

Indikationen
Clinpro Clear Fluorid ist für die Behandlung überempfindlicher Zähne indiziert.

Kontraindikationen
Keine bekannt.

Vorgesehene Anwender
Ausgebildetes zahnmedizinisches Fachpersonal, das über theoretische und praktische Kenntnisse in der Anwendung von Dentalprodukten verfügt.

Vorgesehene Patientenpopulation
Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst alle Patienten, die eine zahnärztliche Behandlung benötigen, es sei denn, der Zustand des Patienten schränkt die Anwendung ein. Sicherheit und Leistung der Behandlung mit Clinpro Clear Fluorid wurden für schwangere Frauen nicht klinisch nachgewiesen.

Klinischer Nutzen
Behandlung überempfindlicher Zähne.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen
Für Patienten
Andere verwendete Fluoridpräparate (z. B. Gels, Spülungen) sind für 24 Stunden nach dem Aufbringen des Clinpro Clear Fluorid abzusetzen.

Für zahnmedizinisches Fachpersonal
Nicht bei Patienten anwenden, bei denen eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt oder seinen Inhaltsstoffen vorliegen kann. Um am ungewollten Verschlucken zu minimieren, nur so viel Produkt auf das zu behandelnden Flächen aufbringen, dass sich eine dünne Schicht bildet.
Das Sicherheitsdatenblatt (SDB)/Sicherheitsinformationsblatt (SIS) erhalten Sie unter www.Solventum.com oder bei Ihrer Niederlassung vor Ort.

Mögliche Nebenwirkungen
Magen-Darm-Störungen, lokale Reizungen, lokale oder systemische allergische Reaktionen.

Restrisiken
In Fällen, in denen die Gebrauchsanweisung nicht befolgt wurde oder bei unsachgemäßer Verwendung des Produkts (z. B. übermäßigem Verschlucken, Aspirieren des Produkts oder verschluckten Gelangen in die Augen) können folgende Risiken auftreten: Kopfschmerzen,Benommenheit, Schwindel, Präsynkope, Toxizität, Reizung der Augen oder der Atemwege.

Gebrauchsanweisung
Allgemeine Anwendungshinweise:
1. Für ein optimales Ergebnis müssen die Zähne vor der Behandlung sauber und frei von überschüssigem Speichel sein.
2. Die LPep Einzeldosispackung mit Daumen und Zeigefinger zusammendrücken, um das Produkt vollständig aus der Kammer heraus und in den zugehörigen Dosierschacht zu drücken.
3. Applikationsbürste durch sanftes Ziehen am Griff aus der Verpackung nehmen.
4. Das Produkt mit der Applikationsbürste auf die Zähne auftragen. Bei Bedarf Applikator erneut Produkt mit der Bürste aufnehmen. Der Inhalt der Einzeldosispackung muss nicht vollständig ganz aufgebraucht werden. Eine ausreichende Menge verwenden, um das Produkt vollflächig auf den Behandlungsbereich aufzutragen.
5. Nach dem Aufbringen nicht ausspülen. Möglicherweise ist eine klare Beschichtung auf den Zähnen sichtbar.
6. Die Fluoridbeschichtung trägt sich mit der Zeit ab. Für einen optimalen Behandlungserfolgen Patienten anweisen, für einen Zeitraum von 10 Minuten nach der Behandlung weder Essen zu nehmen und keine Mundspülung zu machen.

Lagerbedingungen
Das Produkt ist für Raumtemperatur vorgesehen und gelagert werden. Die Haltbarkeit beträgt bei Raumtemperatur 24 Monate. Umgebungstemperaturen, die häufig 27 °C/80 °F über oder 10 °C/50 °F unterschreiten, können die Haltbarkeit beeinträchtigen. Nicht einfrieren oder sehr hohen Temperaturen aussetzen. Haltbarkeitsdatum siehe Umverpackung.

Handhabung nach Gebrauch
Diesen Produkt ist für zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Gebrauchtes oder verunreinigtes Produkt ordnungsgemäß entsorgen, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

SDB' und Entsorgung
Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsinformationsblatt, welches Sie unter www.Solventum.com abrufen oder bei Ihrer Niederlassung vor Ort anfordern können, um mehr über die Entsorgung und Inhaltsstoffe zu erfahren.
Gemäß den örtlichen oder regionalen Vorschriften zu entsorgen.
Bitte achten Sie besonders auf die Entsorgung kontaminierter Abfälle, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

Kundeninformation
Bitte melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse, die in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an Solventum und die örtlichen Aufsichtsbehörden (EU) oder lokalen Regulierungsbehörden.
Niemand ist berechtigt, Auskünfte zu geben, die von den Angaben in dieser Anleitung abweichen.

Glossar der Symbole

Symbolname	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	EC REP	Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2; 2014/35/EU und oder 2014/30/EU
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungsnummer, Charge	LOT	Kennzeichnet die Chargenkennzeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturangaben, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 15223, 5.3.7
Nicht wiederverwenden		Indica un dispositivo medico monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Medizinprodukt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Einmalige Produktkennung	UDI	Gibt die Informationen an, die eine eindeutige Produktkennung enthält. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Importeur		Zeigt den Hersteller an, der dieses Medizinprodukte in den Europäischen Wirtschaftsraum importiert. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
Bevollmächtigter in der Schweiz	CH REP	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Quelle: Swissmedic.ch
CE-Zeichen	CE	Kennzeichnet die Konformität mit allen anwendbaren Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union an.
Einzeldosis L-Pep		Kennzeichnet Einzeldosis L-Pep

Das Glossar der Symbole finden Sie unter eIFU.Solventum.com.

FOLD

FR FRANÇAIS

Description du produit
Le traitement au fluorure Silventum™ Clinpro™ Clear est un vernis à base d'eau contenant 2,1 % de fluorure de sodium, il est appliqué localement sur l'émail et la dentine dans le cadre du traitement de l'hypersensibilité dentaire. Le traitement au fluorure Clinpro Clear contient 9 500 ppm de fluorure, ainsi que des ions calcium, phosphate et xylitol ajoutés. Ce produit est fourni en conditionnements unitaires à usage unique de type LPep, contenant 0,5 ml (0,5 g) de revêtement fluoré.

Utilisation prévue
Vernis dentaire au fluorure.

Indications d'utilisation
Le traitement au fluorure Clinpro Clear est indiqué pour le traitement de l'hypersensibilité dentaire.

Contre-indications
Aucune connue.

Utilisateurs ciblés
Professionnels dentaires certifiés, qui ont des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation de produits dentaires.

Population de patients visée
La population de patients visée comprend tous les patients nécessitant un traitement dentaire, sauf si l'état du patient en limite l'utilisation. La sécurité et les performances du traitement fluoré Clinpro Clear n'ont pas fait l'objet d'une évaluation clinique chez les femmes enceintes et allaitantes.

Avantages cliniques
Traitement de l'hypersensibilité dentaire.

Précautions et avertissements
Pour les patients
Interrompre l'emploi d'autres préparations fluorées prescrites (par exemple : gels, bains de bouche) pendant 24 heures après l'application du traitement au fluorure Clinpro Clear.

Pour le personnel dentaire
Éviter d'utiliser ce produit chez les patients présentant une hypersensibilité connue au produit ou à ses ingrédients. Pour limiter l'ingestion, le produit, utiliser la quantité de produit nécessaire pour former une fine couche sur la zone à traiter.
Vous pouvez vous procurer la fiche de données de sécurité (FDS)/fiche d'informations de sécurité (FIS) sur Www.Solventum.com ou auprès de votre filiale locale.

Effets secondaires potentiels
Troubles gastro-intestinaux, irritations locales, ou réactions allergiques locales ou systémiques.

Risques résiduels
Dans les situations où les Instructions d'utilisation n'ont pas été respectées ou en cas de mauvaise utilisation du produit (p. ex. ingestion excessive, aspiration du produit, exposition oculaire accidentelle), les risques suivants peuvent survenir : maux de tête, sensation de tête légère, étourdissements, présyncope, toxicité, irritation des yeux ou des voies respiratoires.

Mode d'emploi
Instructions générales d'application :
1. Pour obtenir de meilleurs résultats, les dents doivent être nettoyées et l'excès de salive doit être retiré avant l'application.
2. Presser sur l'unidose LPep à usage unique à l'aide de votre pouce et de votre index pour extraire complètement le produit du réservoir dans le godet d'application associé.
3. Sortir le pinceau applicateur de l'emballage en tirant doucement sur la poignée.
4. À l'aide du pinceau applicateur, appliquer le produit sur les dents. Recharger le pinceau de produit selon les besoins. Il n'est pas nécessaire d'utiliser l'intégralité du produit. Utiliser suffisamment de produit pour former une couche de vernis sur la zone à traiter.
5. Après l'application, ne pas rincer. Un vernis transparent peut être visible sur les dents.
6. Le vernis au fluorure partira progressivement. Pour profiter au maximum de cette application, demander au patient d'éviter de manger, de boire, de se laver les dents ou de fumer pendant au moins 15 minutes après l'application.

Conditions de stockage
Ce produit est conçu pour être stocké et utilisé à température ambiante. La durée de conservation à température ambiante est de 24 mois. Des températures ambiantes régulièrement plus élevées que 27 °C/80 °F ou inférieures à 10 °C/50 °F peuvent réduire la durée de conservation. Ne pas congeler ni exposer à de fortes températures. Voir la date limite d'utilisation sur l'emballage extérieur.

Manipulation après utilisation
Ce produit est destiné à un usage unique. Éliminer adéquatement le produit usagé ou contaminé afin d'éviter les risques pour la santé dus à une manipulation inappropriée.

FDS et élimination des déchets
Consultez la fiche de données de sécurité (FDS)/fiche d'information de sécurité (FIS) disponible sur www.Solventum.com ou contactez votre filiale locale pour obtenir des informations concernant l'élimination des déchets et la composition.
À éliminer conformément aux réglementations locales ou régionales.
Accordez une attention particulière à l'élimination des déchets contaminés pour éviter les risques pour la santé en raison d'une manipulation incorrecte.

Informations à l'attention de l'utilisateur
En cas de survenue d'un incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler à Solventum et à l'autorité locale compétente (UE) ou à l'autorité locale de réglementation.
Nul n'est autorisé à fournir des informations différentes de celles fournies dans le présent mode d'emploi.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne	EC REP	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2; 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
À utiliser avant...		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Source : ISO 15223, 5.1.4
Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Source : ISO 15223, 5.3.7
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation sous format électronique		Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.3
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif médical est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs	UDI	Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Représentant autorisé en Suisse	CH REP	Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch
Marque CE	CE	Signale la conformité de tous les dispositifs médicaux à la réglementation et aux directives applicables de l'Union européenne.
Dose unitaire L-Pep		Indique la dose unitaire L-Pep

Pour le glossaire des symboles, consulter le eIFU.Solventum.com

FOLD

IT ITALIANO

Descrizione del prodotto
Il trattamento fluorurato al fluoro Silventum™ Clinpro™ è un rivestimento al 2,1% di fluoruro di sodio a base d'acqua, che viene applicato topicamente sullo smalto e sulla dentina per il trattamento dei denti ipersensibili. Il trattamento fluorurato Clinpro Clear contiene 9.500 ppm di fluoro, oltre a calcio, fosfato e xilitolo aggiunti. Questo prodotto è fornito in confezioni monouso LPep monodose contenenti 0,5 ml (0,5 grammi) di rivestimento al fluoro.

Uso previsto
Rivestimento fluorurato dei denti.

Indicazioni per l'uso
Il trattamento fluorurato al fluoro Clinpro è indicato per il trattamento dei denti ipersensibili.

Controindicazioni
Nessuna nota.

Usi previsti
Professionisti odontoiatrici formati con conoscenze teoriche e pratiche sull'uso dei prodotti odontoiatrici.

Popolazione dei pazienti di destinazione
La popolazione dei pazienti di destinazione comprende tutti i pazienti che necessitano di trattamenti odontoiatrici, a meno che le condizioni del paziente non ne limitino l'utilizzo. La sicurezza e le prestazioni del trattamento fluorurato al fluoro Clinpro non sono state valutate clinicamente nelle donne in gravidanza e in allattamento.

Benefici clinici
Trattamento dell'ipersensibilità dentale.

Precauzioni e avvertenze
Per i pazienti
Interrompere l'utilizzo di altri preparati su prescrizione contenenti fluoro (ad es. gel, risciacqui) per 24 ore dopo l'applicazione del trattamento trasparente al fluoro Clinpro.

Per il personale odontoiatrico
Evitare l'uso in pazienti che potrebbero avere un'ipersensibilità nota al prodotto o ai suoi ingredienti. Per limitare l'ingestione, utilizzare solo la quantità di prodotto sufficiente a formare un sottile strato sulla superficie che si desidera trattare.
La scheda di sicurezza (SDS)/scheda di informazione sulla sicurezza (SIS) possono essere richieste sul sito Www.Solventum.com o contattando la filiale di zona.

Potenziali effetti collaterali
Disturbi gastrointestinali, irritazioni locali oppure reazioni allergiche locali o sistemiche.

Rischi residui
In caso di mancato rispetto delle istruzioni per l'uso o di uso improprio del prodotto (ad esempio, ingestione o aspirazione eccessiva del prodotto, esposizione accidentale degli occhi), possono verificarsi i seguenti rischi: mal di testa, vertigini, capogiri, presincope, tossicità, irritazione degli occhi o delle vie respiratorie.

Istruzioni per l'uso –
Istruzioni generali per l'applicazione:
1. Per ottenere risultati ottimali, i denti devono essere puliti e privi di saliva in eccesso prima dell'applicazione.
2. Spremere la confezione monodose LPep usando il pollice e l'indice per far fuoriuscire completamente il prodotto dal serbatoio e farlo entrare nel pozzetto di dispensazione.
3. Rimuovere lo spazzolino applicatore dalla confezione tirando delicatamente l'impugnatura.
4. Utilizzare lo spazzolino applicatore per applicare il prodotto sui denti. Ricaricare lo spazzolino secondo quanto necessario. Non è necessario utilizzare tutto il prodotto fornito. Utilizzare solo la quantità di prodotto sufficiente a formare un rivestimento sulla zona dove si desidera effettuare il trattamento.
5. Non risciacquare dopo l'applicazione. Sui denti può essere visibile uno strato trasparente.
6. Il rivestimento al fluoro si consuma gradualmente. Per ottenere il massimo beneficio, si prega di indicare al paziente di evitare cibi, bevande e sciacqui orali per almeno 10 minuti dopo l'applicazione.

Condizioni di conservazione
Questo prodotto è stato progettato per essere conservato e usato a temperatura ambiente. La durata del prodotto a temperatura ambiente è di 24 mesi. Una temperatura ambiente superiore a 27 °C/80 °F, o inferiore a 10 °C/50 °F, può ridurne la durata. Non congelare né esporre a calore estremo. Vedere la confezione esterna per la data di scadenza.

Gestione dopo l'uso
Prodotto pensato esclusivamente monouso. Smaltire correttamente il prodotto usato o contaminato per evitare rischi per la salute derivanti da un uso improprio.

SDS e smaltimento
Consultare la scheda di sicurezza o di informazioni sulla sicurezza (disponibili all'indirizzo www.Solventum.com o contattare la filiale di zona) per informazioni sullo smaltimento e gli ingredienti.
Smaltire in conformità con la normativa locali o regionali.
Prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati per evitare rischi per la salute causati dall'uso improprio.

Informazioni per i clienti
Segnalare eventuali incidenti seri verificatisi in relazione al dispositivo a Solventum e all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.
Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio illustrativo.

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	EC REP	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2; 2014/35/UE, e/ o 2014/30/UE
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non deve più essere utilizzato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Codice articolo	REF	Mostra il codice articolo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. ISO 15223, 5.3.7
No riutilizzo		Indica un dispositivo medico monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Dispositivo medico	MD	Indica un vettore che contiene informazioni sugli UDI. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Identificativo univoco del dispositivo	UDI	Indica un'entità che importa il dispositivo medico nell'UE. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Importatore		Indica l'ordine importatore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Rappresentante autorizzato in Svizzera	CH REP	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch
Marchio CE	CE	Indica la conformità a tutti i regolamenti e direttive applicabili dell'Unione Europea sui dispositivi medici.
Confezione monodose L-Pep		Indica una confezione monodose L-Pep

Per il glossario dei simboli, vedere eIFU.Solventum.com

FOLD

ES ESPAÑOL

Descripción del producto
El tratamiento con flúor transparente Silventum™ Clinpro™ es un recubrimiento a base de agua con 2,1 % de fluoruro de sodio que se aplica tópicamente sobre el esmalte y la dentina para el tratamiento de dientes hipersensibles. El tratamiento con flúor transparente Clinpro contiene 9500 ppm de fluoruro, así como también calcio, fosfato y xilitol. Este producto se suministra en envases monodosis LPep de un solo uso que contienen 0,5 ml (0,5 gramos) de recubrimiento de flúor.

Uso previsto
Recubrimiento dental con flúor.

Indicaciones de uso
El tratamiento con flúor transparente Clinpro está indicado para el tratamiento de dientes hipersensibles.

Contraindicaciones
No desconocidas.

Usuarios previstos
Profesionales odontológicos formados que tengan conocimientos teóricos y prácticos sobre el uso de productos dentales.

Población de pacientes prevista
La población de pacientes prevista incluye a todos los pacientes que requieran tratamiento odontológico, a menos que el estado del paciente limite su uso. La seguridad y el rendimiento del tratamiento con flúor transparente Clinpro no se han evaluado clínicamente en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Ventajas clínicas
Tratamiento para la hipersensibilidad dental.

Precauciones y advertencias
Para pacientes
Suspender el uso de otras preparaciones de flúor prescritas al paciente (es decir, geles, enjuagues bucales) durante 24 horas tras la aplicación del tratamiento con flúor transparente Clinpro.

Para el personal de odontología
Evite su uso en pacientes que puedan presentar hipersensibilidad conocida al producto o a sus ingredientes. A fin de limitar la ingestión, utilice únicamente el producto suficiente para formar una fina película en la zona que desee tratar.
La ficha de datos de seguridad (FDS)/ficha de información sobre seguridad (FIS) se puede obtener en www.Solventum.com o contactando con la filial local.

Posibles efectos secundarios
Malestar gastrointestinal, irritaciones locales o reacciones alérgicas locales o sistémicas.

Riesgos residuales
En casos donde no se siguieron las instrucciones de uso o se usó mal el producto (es decir, ingesta o aspiración excesiva del producto, exposición accidental de los ojos), existen los siguientes riesgos: dolor de cabeza, mareo, vértigo, presíncope, toxicidad, irritación ocular o de las vías respiratorias.

Instrucciones de uso
Instrucciones generales de aplicación:
1. Para obtener mejores resultados, los dientes deben estar limpios y sin exceso de saliva antes de la aplicación.
2. Presione el envase LPep de un solo uso utilizando los dedos pulgar e índice para exprimir completamente el producto fuera del depósito y en el pocillo de dispensación adjunto.
3. Retire el cepillo aplicador del envase tirando del mango con cuidado.
4. Coloque el producto sobre los dientes con el cepillo aplicador. Recargue el cepillo cuando sea necesario. No es necesario utilizar todo el producto suministrado. Utilice el producto suficiente para formar un recubrimiento en la zona que desea tratar.
5. No enjuague después de la aplicación. Puede observarse un recubrimiento transparente sobre los dientes.
6. El recubrimiento de flúor se desgastará de forma gradual. Para obtener el máximo beneficio, indique al paciente que evite comer, beber, enjuagarse la boca y fumar durante al menos 15 minutos posteriores a la aplicación.

Condiciones de almacenamiento
Este producto se ha diseñado para almacenarse y usarse a temperatura ambiente. La vida útil a temperatura ambiente es de 24 meses. Las temperaturas ambientes habitualmente superiores a 27 °C/80 °F o inferiores a 10 °C/50 °F, el período de vida útil puede reducirse. No lo congele ni exponga a calor extremo. Consulte la fecha de caducidad en la parte exterior del envase.

Manipulación después de uso
Este producto es para un uso único. Deseche adecuadamente el producto usado o contaminado para evitar riesgos para la salud debido a una manipulación incorrecta.

FDS y eliminación
Consulte la ficha de datos de seguridad/ficha de información sobre seguridad (disponible en www.Solventum.com o comuníquese con la filial local) para obtener información sobre la eliminación y los ingredientes.
Deseche el instrumento de acuerdo con las regulaciones locales o regionales.
Preste especial atención a la eliminación de residuos contaminados para evitar riesgos para la salud debido a una manipulación incorrecta.

Información para el usuario
Informe de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo a Solventum y a la autoridad competente local (UE) o a la autoridad reguladora local.
Ninguna persona está autorizada a proporcionar información que contradiga la información indicada en esta hoja de instrucciones.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica al fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	EC REP	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2; 2014/35/UE y/o 2014/30/UE
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe utilizarse el producto. Fuente: ISO 15223, 5.1.4
Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del producto para identificar el dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura. ISO 15223, 5.3.7
No reutilizar		Indica un dispositivo médico que está destinado para un solo uso únicamente. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3
Producto sanitario	MD	Indica que el producto es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
Identificador único del producto	UDI	Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico a la Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
Representante autorizado de Suiza	CH REP	Indica el representante autorizado en Suiza. Fuente: Swissmedic.ch
Marca CE	CE	Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios.
L-Pep en dosis unitaria		Indica L-Pep en dosis unitaria

Para conocer más sobre el glosario de símbolos, consulte eIFU.Solventum.com

FOLD

PT PORTUGUÊS

Descrição do produto
O Tratamento de fluoreto transparente Silventum™ Clinpro™ é um revestimento à base de água com 2,1% de fluoreto de sódio que é aplicado topicamente no esmalte e na dentina para o tratamento de dentes hipersensíveis. O Tratamento de fluoreto transparente Clinpro contém 9500 ppm de fluoreto, com adição de cálcio, fosfato e xilitol. Este produto é fornecido em embalagens LPep de dose unitária de utilização única, contendo 0,5 ml (0,5 grama) de revestimento de fluoreto.

Utilização prevista
Revestimento de dentes fluoretado.

Indicações de utilização
O Tratamento de fluoreto transparente Clinpro é indicado para o tratamento de dentes hipersensíveis.

Contraindicações
Nenhuma conhecida.

População alvo de pacientes
Profissionais de medicina dentária qualificados com conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.

População alvo de pacientes
A população alvo de pacientes inclui todos os pacientes que requerem tratamento dentário, a menos que a condição do paciente limite a utilização. A segurança e o desempenho do Tratamento de fluoreto Clinpro Clear não foram avaliados clinicamente em mulheres grávidas e a amamentar.

Benefícios clínicos
Tratamento da hipersensibilidade dentária.

Precauções e avisos
Para os pacientes
Interromper a utilização de outras preparações de fluoreto (ou seja, géis, elixires) prescritivos durante 24 horas após a aplicação do Tratamento de fluoreto Transparente Clinpro.

Para profissionais de medicina dentária
Evite a utilização em pacientes que tenham hipersensibilidade conhecida ao produto ou aos seus ingredientes. Para limitar a ingestão, utilize apenas produto suficiente para formar um revestimento fino na área de tratamento pretendida.
A Ficha de Dados de Segurança (FDS)/Ficha de Informações de Segurança (FIS) pode ser obtida em www.Solventum.com ou contactando a filial local.

Efeitos colaterais potenciais
Desconforto gastrointestinal, irritações locais ou reações alérgicas locais ou sistémicas.

Riscos residuais
Em situações onde as Instruções de utilização não foram seguidas ou o produto foi mal-utilizado (ou seja, ingestão ou aspiração excessiva do produto, exposição acidental ao olho), podem ocorrer os seguintes riscos: dor de cabeça, tonturas, vertigens, pré-síncope, toxicidade, irritação ocular ou das vias aéreas.

Instruções de utilização
Instruções gerais de aplicação:
1. Para obter os melhores resultados, os dentes devem estar limpos e não devem ter excesso de saliva antes da aplicação.
2. Pressione a embalagem LPep de utilização única usando o polegar e o dedo indicador para esprimir completamente o produto do o reservatório para o poço de dispensação anexado.
3. Remova o pincel aplicador da embalagem puxando suavemente a pega.
4. Utilizando o pincel aplicador, aplique o produto nos dentes. Carregue mais produto no pincel, conforme necessário. Não é necessário utilizar a totalidade do produto fornecido. Utilize produto suficiente para formar um revestimento na área de tratamento pretendida.
5. Após a aplicação, não enxague. Poderá ver uma camada transparente nos dentes

Fișa cu date de securitate (FDS)/fișa de informații de securitate (FIS) poate fi consultată de la următoarea adresă web www.Solventum.com sau contactați reprezentantul local.

Efecte secundare posibile
Tulburări gastrointestinale, iritații locale sau reacții alergice locale ori sistemice.

Riscuri reziduale
În situațiile în care Instrucțiunile de utilizare nu au fost respectate sau produsul a fost utilizat necorespunzător (de exemplu, ingestie excesivă ori aspirarea produsului, expunere accidentală la nivel ocular), pot apărea următoarele riscuri: dureri de cap, senzație de ușoară amețeală, amețeli, presincopă, toxicitate, iritație oculară sau a căilor respiratorii.

Instrucțiuni de utilizare
Instrucțiuni generale de aplicare:
1. Pentru rezultate optime, dinții trebuie să fie curați și fără exces de salivă înainte de aplicare.
2. Apăsați ambalajul L-Pop de unică folosință folosind degetul mare și arătătorul pentru a stoarce complet produsul din rezervor și în puțul de distribuire atașat.
3. Scoateți peria aplicatoare din ambalaj trăgând ușor de mâner.
4. Cu ajutorul periuței aplicatoare, aplicați produsul pe dinți. Reîncărcați periuța la nevoie. Nu este necesar să utilizați tot produsul furnizat. Utilizați o cantitate suficientă de produs pentru a forma un strat pe zona de tratament dorită.
5. După aplicare, nu clătiți. Este posibil să observați un strat transparent pe dinți.
6. Stratul de fluorură se va uza treptat. Pentru a obține beneficii maxime, vă rugăm să informați pacientul să evite alimentele, băuturile și spălăturile bucale timp de cel puțin 15 minute după aplicare.

Condiții de depozitare
Acest produs trebuie păstrat și utilizat la temperatura ambiantă. Durata de valabilitate la temperatura ambiantă este de 24 de luni. Temperaturile ambiante care sunt frecvent peste 27°C/80°F sau sub 10°C/50°F pot reduce durata de valabilitate a produsului. A nu se congela sau expune la căldură extremă. Consultați ambalajul exterior pentru data expirării.

Manipulare după utilizare
Acest produs este de unică folosință. Eliminați corect produsele utilizate sau contaminate pentru a evita riscurile asupra sănătății ca urmare a manipulării necorespunzătoare.

Fișa tehnică de securitate și eliminare
Consultați fișa cu date de securitate/fișa cu informații de securitate a produsului (disponibilă pe pagina web www.Solventum.com sau la reprezentantul local) pentru informații privind eliminarea.

A se elimina în conformitate cu reglementările locale sau regionale.

Acordați o atenție deosebită eliminării deșeurilor contaminate pentru a evita riscurile pentru sănătate determinate de manipularea necorespunzătoare.

Informații pentru clienți
Raportați incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul către Solventum și autoritățil locale competente (UE) sau autoritățile locale de reglementare.

Nicio persoană nu este autorizată să ofere informații care se abat de la informațiile furnizate în această fișă cu instrucțiuni.

Glosar simboluri		
Semnificație simbol	**Simbol**	**Descriere și referință**
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.1
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	EC REP	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană. Sursă: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE și/sau 2014/30/UE
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4
Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursă: ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursă: ISO 15223, 5.1.6
Limita de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. ISO 15223, 5.3.7
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări. Sursă: ISO 15223, 5.4.2
Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Sursă: ISO 15223, 5.4.3
Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. Sursă: ISO 15223, 5.7.7
Identificatorul unic al dispozitivului	UDI	Indică un element care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului. Sursă: ISO 15223, 5.7.10
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă. Sursă: ISO 15223, 5.1.8
Reprezentant autorizat elvețian	CH REP	Indică reprezentantul autorizat în Elveția. Sursă: Swissmedic.ch
Marcajul CE	CE	Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene privind dispozitivele medicale.
Doză unică L-Pop		Indică doza unică L-Pop

Pentru un glosar de simboluri, consultați eIFU.Solventum.com

SLOVENSKY

Opis produktu
Číre ošetrenie fluoridom Solventum™ Clinpro™ je na vode založený povlak obsahujúci 2,1 % fluoridu sodného, ktorý sa lokálne nanáša na sklovinu a dentín na liečbu precitlivených zubov. Číre ošetrenie fluoridom Clinpro obsahuje 9 500 ppm fluoridu, ako aj pridaný vápnik, fosfát a xylitol. Tento produkt sa dodáva v jednorazových jednodávkových baleniach L-Pop v tvare lízanky, ktoré obsahujú 0,5 ml (0,5 gramu) fluoridového povlaku.

Účel použitia
Fluoridovaný povlak na zuby.

Indikácie na použitie
Číre ošetrenie fluoridom Clinpro je určené na liečbu precitlivených zubov.

Kontraindikácie
Nie sú známe žiadne.

Určení používatelia
Stomatologickí pracovníci s príslušným vzdelaním, ktorí majú teoretické aj praktické znalosti o používaní dentálnych produktov.

Cieľová skupina pacientov
Cieľová skupina pacientov zahŕňa všetkých pacientov vyžadujúcich dentálnu liečbu, pokiaľ stav pacienta neobmedzuje použitie. Bezpečnosť a výkon produktu Clinpro Clear Fluoride Treatment neboli klinicky hodnotené u tehotných a dojčiacich žien.

Klinický prínos
Liečba precitlivenosti zubov.

Bezpečnostné upozornenia a výstrahy
Pre pacientov
Po aplikácii čírého ošetrenia fluoridom Clinpro vysaďte na 24 hodín používanie iných predpísaných fluoridových prípravkov (napr. gélov, ústnych vôd).

Pre stomatologický personál
Vyhnite sa používaniu u pacientov, u ktorých sa môže vyskytnúť známa precitlivenosť na produkt alebo jeho zložky. Aby sa znížila možnosť požitia, na požadovanej ošetrovanej oblasti používajte iba množstvo produktu dostatočné na vytvorenie tenkého povlaku.

Kartu bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet, SDS)/karty s bezpečnostnými informáciami (Safety Information Sheet, SIS) môžete získať na webovej stránke www.Solventum.com alebo kontaktovaním miestnej pobočky.

Možné vedľajšie účinky
Gastrointestinálne ťažkosti, lokálne podráždenie alebo lokálne/systémové alergické reakcie.

Reziduálne riziká
V prípade nedodržania návodu na použitie alebo nesprávneho použitia produktu (napr. požitie/vdýchnutie nadmerného množstva produktu, neúmyselné vystavenie očí produktu) sa môžu vyskytnúť nasledujúce riziká: bolesť hlavy, závraty, točenie hlavy, presynkopa, toxicita, podráždenie očí alebo dýchacích ciest.

Návod na použitie
Všeobecné pokyny na aplikáciu:
1. Aby ste dosiahli najlepšie výsledky, majú byť zuby pred aplikáciou čisté a bez nadmerného množstva slín.
2. Stlačte jednorazové balenie L-Pop pomocou palca a ukazováka tak, aby ste úplne vytlačili produkt zo zásobníka a do pripojenej dávkovacej jamky.
3. Vyberte aplikačnú kefku z balenia jemným potiahnutím za rukoväť.
4. Pomocou aplikačnej kefky naneste produkt na zuby. Podľa potreby znova naplňte aplikačnú kefku. Nie je potrebné použiť celý dodaný produkt. Použite dostatok produktu na vytvorenie povlaku na požadovanej ošetrovanej oblasti.
5. Po aplikácii neoplachujte. Na zuboch môžete vidieť číry povlak.
6. Fluoridový povlak sa postupne opotrebuje. Aby sa dosiahol maximálny prínos, poučte pacienta, aby sa vyhýbal jedlu, nápojom a ústnym vodám počas aspoň 15 minút po aplikácii.

Skladovacie podmienky
Tento produkt je určený na uskladnenie a použitie pri izbovej teplote. Lehota použiteľnosti pri izbovej teplote je 24 mesiacov. Uchovávanie pri okolitej teplote pohybujúcej sa bežne nad 27 °C/80 °F alebo pod 10 °C/50 °F môže lehotu použiteľnosti produktu skrátiť. Nezmrazujte ani nevystavujte extrémne vysokým teplotám. Dátum exspirácie je uvedený na vonkajšom obale.

Manipulácia po použití
Tento produkt je určený len na jednorazové použitie. Použitý alebo kontaminovaný produkt správnym spôsobom zlikvidujte, aby nedošlo k ohrozeniu zdravia z dôvodu nesprávnej manipulácie.

Karta bezpečnostných údajov a likvidácia
Informácie o likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov/karte s bezpečnostnými informáciami (k dispozícii na webovej stránke www.Solventum.com alebo kontaktovaním miestnej pobočky).

Likvidácia v súlade s miestnymi alebo regionálnymi predpismi.

Venujte osobitnú pozornosť likvidácii kontaminovaného odpadu, aby ste sa vyhli zdravotným rizikám z dôvodu nesprávnej manipulácie.

Informácie pre zákazníkov
Závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, sa musia nahlásiť spoločnosti Solventum a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať akékoľvek informácie odlišné od informácií uvedených v tomto návode.

Slovník symbolov		
Názov symbolu	**Symbol**	**Opis a zdroj**
Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	EC REP	Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EÚ a/alebo 2014/30/EÚ
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Teplotný limit		Označuje medzné hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť. ISO 15223, 5.3.7
Žiadne opätovné použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor pomôcky	UDI	Označuje nosič, ktorý obsahuje jedinečné identifikačné údaje pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	CH REP	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. Zdroj: Swissmedic.ch
Označenie CE	CE	Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami o zdravotníckych pomôckach.
Jednotková dávka L-Pop		Označuje jednotkovú dávku L-Pop

Slovník symbolov nájdete na stránke eIFU.Solventum.com

SLOVENŠČINA

Opis izdelka
Solventum™ Clinpro™ Clear fluoride treatment je prevleka na vodni osnovi, ki vsebuje 2,1 % natrijevega fluorida, namenjena površinskemu nanosu na sklenino in dentin za zdravljenje preobčutljivih zob. Clinpro Clear fluoride treatment vsebuje 9,500 ppm fluorida ter dodani kalcij, fosfat in ksilitol. Izdelek je na voljo v L-Pop embalaži z enojnim odmerkom za enkratno uporabo, ki vsebuje 0,5 ml (0,5 grama) fluoridnega premaza.

Predvidena uporaba
Fluorirana zobna prevleka.

Indikacija za uporabo
Clinpro Clear fluoride treatment je indiciran za zdravljenje preobčutljivih zob.

Kontraindikacije
Ni znanih kontraindikacij.

Predvideni uporabniki
Usposobljeno zobozdravstveno osebje, ki ima teoretično in praktično znanje o uporabi zobozdravstvenih izdelkov.

Namenski bolniki
Ciljna populacija vključuje vse bolnike, ki potrebujejo dentalno zdravljenje, razen če bolnikovo stanje omejuje uporabo izdelka. Varnost in delovanje izdelka Clinpro Clear Fluoride Treatment nista bila klinično ocenjena pri nosečnicah ali doječih ženskah.

Klinične prednosti
Zdravljenje preobčutljivosti zob.

Previdnostni ukrepi in opozorila
Za bolnike
Po nanašanju Clinpro Clear fluoride treatment naj bolnik 24 ur ne uporablja drugih predpisanih pripravkov s fluoridi (tj. gelov, ustnih vodic).

Za zobozdravstveno osebje
Izogibajte se uporabi pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na izdelek ali njegove sestavine. Z namenom omejevanja zaužitja uporabite le toliko izdelka, da ga bo dovolj za tanko oblogo na želenem predelu za zdravljenje.

Varnostni list (SDS) / Informacijski list o varnosti (SIS) je na voljo na www.Solventum.com ali pri vaši lokalni podružnici.

Potencialni stranski učinki
Gastrointestinalne motnje, lokalno draženje ali lokalne oz. sistemske alergijske reakcije.

Preostala tveganja
Če navodila za uporabo niso bila upoštevana ali je bil izdelek uporabljen nepravilno (npr. čezmerno zaužitje ali aspiracija izdelka, nenamerna izpostavljenost oči), lahko nastanejo tveganja za: glavobol, omotičnost, vrtoglavico, omedlevico, toksičnost ter draženje oči ali dihalnih poti.

Navodila za uporabo
Splošna navodila za nanos:
1. Za doseganje najboljših rezultatov naj bodo zobje pred nanosom čisti in brez odvečne sline.
2. Stisnite enoto za odmerjanje L-Pop za enkratno uporabo s palcem in kazalcem, da v celoti iztisnete izdelek iz zbiralnika v povezano vdolbinico za doziranje.
3. Vzemite ščetko aplikatorja iz pakiranja tako, da nežno povlečete za ročaj.
4. S pomočjo ščetke aplikatorja nanesite izdelek na zobe. Po potrebi na ščetko ponovno nanesite izdelek. Pri nanosu ni treba porabiti celotnega izdelka. Uporabite toliko izdelka, da ga bo dovolj za tanko oblogo na želenem predelu za zdravljenje.
5. Po nanosu ne izpirajte. Na zobeh bo lahko vidna brezbarvna obloga.
6. Fluoridna prevleka bo sčasoma izginila. Za doseganje najboljših možnih učinkov naročite bolniku, naj vsaj 15 minut po nanosu ne je in ne pije ter si ne izpira ust.

Pogoji shranjevanja
Izdelek je zasnovan za shranjevanje in uporabo pri sobni temperaturi. Življenjska doba izdelka pri sobni temperaturi je 24 mesecev. Temperature okolja, ki običajno presegajo 27 °C/80 °F ali pa so nižje od 10 °C/50 °F, lahko skrajšajo rok uporabnosti izdelka. Ne zamrzujte in ne izpostavljajte visoki vročini. Rok uporabe je označen na zunanji embalaži.

Ravnanje po uporabi
Ta izdelek je za enkratno uporabo. Ustrezno zavrzite uporabljen ali kontaminiran izdelek, da preprečite zdravstvene težave zaradi neustreznega ravnanja.

Varnostni listi in odlaganje
Glejte varnostne liste (na voljo na spletni strani www.Solventum.com ali v lokalni podružnici), kjer boste našli informacije o odlaganju in vsebini.

Za odlaganje v skladu z lokalnimi ali regionalnimi pravilniki.

Bodite še posebej pozorni na odlaganje kontaminiranih odpadkov, da se izognete nevarnosti za zdravje zaradi neustreznega ravnanja.

Informacije o strankah
Resne incidente v zvezi s pripomočkom prijavite družbi Solventum in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Nobena oseba nima pooblastila za zagotavljanje informacij, ki bi se kakorkoli razlikovale od informacij na tem listu z navodili.

Slovar simbolov		
Naziv simbola	**Simbol**	**Opis in referenca**
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji	EC REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, in/ali 2014/30/EU
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Številka serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Temperaturna meja		Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček. ISO 15223, 5.3.7
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.7.7
Edinstveni identifikator pripomočka	UDI	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo. Vir: ISO 15223, 5.1.8
Pooblaščeni zastopnik v Švici	CH REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici. Vir: Swissmedic.ch
Znak CE	CE	Označuje skladnost z vsemi veljavnimi uredbami ali direktivami Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Odmerek enote L-Pop		Označuje odmerek enote L-Pop

Slovar simbolov najdete na spletnem mestu eIFU.Solventum.com

ČESKY

Popis výrobku
Čirý fluoridový ošetřující přípravek Solventum™ Clinpro™ je povlak na vodní bázi s obsahem 2,1 % fluoridu sodného, který se lokálně aplikuje na sklovinu a dentin k ošetření přecitlivělých zubů. Čirý fluoridový ošetřující přípravek Clinpro obsahuje 9 500 ppm fluoridu a také přidaný vápník, fosfát a xylitol. Tento produkt se dodává v jednorázových baleních jednotkové dávky L-Pop obsahujících 0,5 ml (0,5 gramu) fluoridového povlaku.

Určený účel použití
Fluoridovaný povlak na zuby.

Indikace pro použití
Čirý fluoridový ošetřující přípravek Clinpro je určen k ošetření přecitlivělých zubů.

Kontraindikace
Žádné nejsou známé.

Zamýšlení uživatelé
Stomatologičtí pracovníci s příslušným vzděláním, kteří mají teoretické i praktické znalosti o používání dentálních produktů.

Zamýšlená cílová skupina pacientů
Zamýšlená cílová skupina pacientů zahrnuje všechny pacienty, kteří potřebují ortodontickou léčbu, pokud stav pacienta použití neomezuje. U těhotných a kojících žen dosud bezpečnost a účinnost čirého fluoridového ošetřujícího přípravku Clinpro nebyly klinicky hodnoceny.

Klinický přínos
Léčba přecitlivělosti zubů.

Preventivní opatření a varování
Pro pacienty
Po dobu 24 hodin po aplikaci čirého ošetřujícího přípravku Clinpro by pacient měl přestat používat další obvyklé fluoridové přípravky (např. gely nebo ústní vody).

Pro personál zubní ordinace
Vyhněte se použití u pacientů, u kterých je známá přecitlivělost na přípravek nebo jeho složky. Aby se snížila možnost požití, použijte pouze množství výrobku dostatečné k vytvoření tenkého povlaku na požadované ošetřované oblasti.

Bezpečnostní list (BL) / bezpečnostní informační list (BIL) získáte na webových stránkách www.Solventum.com. nebo se obraťte na místní pobočku.

Potenciální vedlejší účinky
Gastrointestinální potíže, lokální podráždění nebo lokální či systémové alergické reakce.

Zbytková rizika
V situacích, kdy nebyl dodržen návod k použití nebo byl přípravek nesprávně použit (tj. nadměrné požití nebo vdechnutí přípravku, náhodné zasažení očí), se mohou vyskytnout následující rizika: bolest hlavy, točení hlavy, závratě, presynkopa, toxicita, podráždění očí nebo dýchacích cest.

Návod k použití
Všeobecné pokyny pro aplikaci:
1. Nejlepších výsledků dosáhnete, když budou zuby před aplikací čisté a zbavené přebytečných slin.
2. Stiskněte jednorázové balení L-Pop tak, že palcem a ukazováčkem zcela vytlačíte přípravek ze zásobníku do přiložené dávkovací jamky.
3. Aplikační kartáček vyjměte z obalu jemným zatažením za rukojeť.
4. Pomocí aplikačního kartáčku naneste přípravek na zuby. Podle potřeby dejte na kartáček další množství přípravku. Není nutné použít všechen dodaný přípravek. Použijte pouze takové množství přípravku, aby se vytvořil povlak na požadované ošetřované oblasti.
5. Po aplikaci přípravek neoplachujte. Na zubech můžete vidět průhledný povlak.
6. Fluoridový povlak se postupně setře. Abyste dosáhli maximálního přínosu, poučte pacienta, aby alespoň 15 minut po aplikaci nejedl, nepil a nevyplachoval si ústní dutinu.

Skladovací podmínky
Tento výrobek je určen pro skladování a použití při pokojové teplotě. Skladovací doba při pokojové teplotě je 24 měsíců. Uchovávání při okolní teplotě pohybující se běžně nad 27 °C / 80 °F nebo pod 10 °C / 50 °F může skladovací dobu výrobku zkrátit. Nemrazte a nevystavujte vysokým teplotám. Datum expirace najdete na vnějším obalu.

Manipulace po použití
Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Použitý nebo kontaminovaný výrobek řádně zlikvidujte, aby nedošlo k ohrožení zdraví z důvodu nesprávné manipulace.

Bezpečnostní listy a likvidace
Informace o likvidaci a složení naleznete v bezpečnostním listu / bezpečnostních informacích (k dispozici na webových stránkách www.Solventum.com nebo se obraťte na místní pobočku).

Likvidace v souladu s místními nebo regionálními předpisy.

Věnujte zvláštní pozornost likvidaci kontaminovaných odpadů, aby se zamezilo zdravotním rizikům v důsledku nesprávné manipulace.

Informace pro zákazníky
Závažnou událost, která se vyskytla v souvislosti s prostředkem, hlaste společnosti Solventum a místně příslušnému orgánu (EU), případně místnímu regulačnímu orgánu.

Žádná osoba není oprávněna poskytovat informace, které se liší od informací uvedených v tomto návodu.

Vysvětlivky symbolů		
Název symbolu	**Symbol**	**Popis a reference**
Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	EC REP	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže	LOT	Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Katalogové číslo	REF	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven. ISO 15223, 5.3.7
Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.3
Zdravotnický prostředek	MD	Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Unikátní identifikátor prostředku	UDI	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Švýcarský zplnomocněný zástupce	CH REP	Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku. Zdroj: Swissmedic.ch
Značka CE	CE	Označuje shodu se všemi nařízeními nebo směrnicemi pro zdravotnické prostředky, které jsou platné v Evropské unii.
Jednotková dávka L-Pop		Označuje jednotkovou dávku L-Pop

Slovníček symbolů je k dispozici na adrese eIFU.Solventum.com

TÜRKÇE

Ürün Açıklaması
Solventum™ Clinpro™ Şeffaf florür tedavisi, aşırı hassas dişlerin tedavisi için mineye ve dentine topikal olarak uygulanan %2,1 sodyum florürlü su bazlı bir kaplamadır. Clinpro Şeffaf florür tedavisi, 9500 ppm florürün yanı sıra ek kalsiyum, fosfat ve ksilitol içerir. Bu ürün, 0,5 ml (0,5 gram) florür kaplama içeren tek kullanımlık, tek dozluk L-Pop ambalajlarda sunulmaktadır.

Kullanım Amacı
Florürlü diş kaplaması.

Kullanım Endikasyonları
Clinpro Şeffaf florür tedavisi, aşırı hassas dişlerin tedavisi için endikedir.

Kontrendikasyonlar
Bilinen yoktur.

Amaçlanan Kullanıcılar
Dental ürünlerin kullanımı konusunda teorik ve pratik bilgiye sahip eğitimli diş hekimleri.

Amaçlanan Hasta Popülasyonu
Hedef hasta popülasyonu, hastanın durumu kullanımı kısıtlamadığı sürece, dental tedavi gereken tüm hastaları içerir. Clinpro Clear Florür Tedavisi'nin güvenliği ve performansı, hamile ve emziren kadınlarda klinik olarak değerlendirilmemiştir.

Klinik yarar
Aşırı diş hassasiyetinin tedavisi.

Önlemler ve Uyarılar
Hastalar İçin
Clinpro Şeffaf florür tedavisinin uygulanmasını takip eden 24 saat boyunca hastanın reçeteyle verilen başka florür preparatları (ör. jeller, gargaralar) kullanmayın.

Diş Personeli için
Ürüne veya içeriğindeki maddelere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanmaktan kaçının. Ürünün yutulmasını önlemek için, yalnızca istenen tedavi bölgesinin üzerinde ince bir kaplama oluşturmaya yeterli miktarda ürün kullanın.

Güvenlik Veri Formu (SDS)/Güvenlik Bilgi Formu (SIS) www.Solventum.com adresinden veya yerel temsilcinizden temin edilebilir.

Olası Yan Etkiler
Gastrointestinal rahatsızlık, lokal tahrişler veya lokal ya da sistemik alerjik reaksiyonlar.

Artık Riskler
Kullanma Talimatlarına uyulmaması veya ürünün yanlış kullanılması (örneğin, ürünün aşırı miktarda yutulması veya solunması, kazara göze temas etmesi) durumlarında aşağıdaki riskler ortaya çıkabilir: baş ağrısı, sersemlik, bayılma hissi, toksisite, göz veya solunum yolu tahrişi.

Kullanma Talimatları
Genel uygulama talimatları:
1. En iyi sonuç için, uygulama öncesinde dişler temiz olmalı ve fazla tükürükten arındırılmış olmalıdır.
2. Başparmağınızı ve işaret parmağınızı kullanarak ürünün tamamını hazneden dışarıya takılı uygulama kabının içine sıkmak için tek kullanımlık L-Pop ambalajına bastırın.
3. Aplikatör fırçasını, sapından hafifçe çekerek ambalajından çıkarın.
4. Aplikatör fırçasını kullanarak ürünü dişlere uygulayın. Gerektiği şekilde fırçayı yeniden doldurun. Sağlanan ürünün tamamının kullanılması gerekli değildir. İstenen tedavi bölgesinin üzerinde ince bir kaplama oluşturmaya yeterli miktarda ürün kullanın.
5. Uygulamadan sonra yıkamayın. Diş üzerinde şeffaf bir kaplama görebilirsiniz.
6. Florür kaplama yavaş yavaş çıkacaktır. Maksimum fayda elde etmek için hastaya uygulamadan sonra en az 15 dakika boyunca yiyecek, içecek ve ağız gargaralarından uzak durması gerektiğini belirtin.

Saklama Koşulları
Bu ürün, oda sıcaklığında saklanmak ve kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Oda sıcaklığında raf ömrü 24 aydır. Düzenli olarak 27°C/80°F üstünde veya 10°C/50°F altında ortam sıcaklıklarında kalması raf ömrünü kısaltabilir. Dondurmayın ya da aşırı ısıya maruz bırakmayın. Son kullanma tarihi dış ambalajda mevcuttur.

Kullanım Sonrası İşlemler
Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Hatalı kullanım nedeniyle ortaya çıkabilecek sağlıkla ilgili olası risklerin önüne geçmek için, kullanılmış veya kontamine olmuş ürünü doğru şekilde imha edin.

Güvenlik Veri Formu ve İmha
İmha ve içerik bilgileri için (www.Solventum.com adresinde bulunur veya yerel temsilcinizle iletişime geçin) Güvenlik Veri Formu/Güvenlik Bilgi Formunu inceleyin.

Yerel veya bölgesel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

Hatalı uygulamalardan kaynaklanabilecek sağlık risklerinin önüne geçmek için kontamine atıkların imhasına özellikle özen gösterin.

Müşteri Bilgileri
Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı Solventum'a ve yerel yetkili merciye (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

Hiç kimse, bu talimat formundakilerden farklı bilgi vermeye yetkili değildir.

Sembol Sözlüğü		
Sembol Adı	**Sembol**	**Açıklama ve Referans**
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci	EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir. ISO 15223, 5.3.7
Tekrar kullanmayınız		Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.3
Tıbbi cihaz	MD	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7
Benzersiz cihaz kimliği	UDI	Benzersiz cihaz kimliği bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.10
İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
İsviçre Yetkili Temsilcisi	CH REP	İsviçredeki yetkili temsilciyi gösterir. Kaynak: Swissmedic.ch
CE İşareti	CE	Tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Birim doz L-Pop		Birim doz L-Pop'u belirtir

Semboller sözlüğü için bkz. eIFU.Solventum.com

EESTI

Toote kirjeldus
Solventum™ Clinpro™ läbipaistev fluoriidiravi on 2,1% naatriumfluoriidiga veepõhine kate, mis kantakse ülitundlike hammaste töötluseks paikselt emaili ja dentiini peale. Clinpro läbipaistev fluoriidiravi sisaldab 9 500 ppm fluoriidi, samuti on lisatud kaltsiumi, fosfaati ja ksülitooli. Toode tarnitakse ühekordseks kasutamiseks ette nähtud, doosiühiku mahuga L-Pop pakendites, mis sisaldavad 0,5 ml (0,5 grammi) of fluoriidkattematerjali.

Ettenähtud kasutamine
Fluoritud hambakate.

Näidustused kasutamiseks
Clinpro läbipaistev fluoriidiravi on näidustatud ülitundlike hammaste töötluseks.

Vastunäidustused
Pole ühtki teada.

Ettenähtud kasutajad
Erialase ettevalmistusega hambaravitöötajad, kellel on teoreetilised ja praktilised teadmised hambatoodete kasutamise kohta.

Ettenähtud patsiendirühm
Ettenähtud patsiendirühm hõlmab kõiki patsiente, kes vajavad hambaravi, välja arvatud juhul, kui patsiendi seisund piirab kasutamist. Clinpro läbipaistva fluoriidiravi ohutust ja toimivust ei ole kliiniliselt hinnatud rasedatel ja imetavatel naistel.

Kliiniline kasu
Hammaste ülitundlikkuse ravi.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused
Patsientidele
Lõpetage pärast Clinpro läbipaistva fluoriidiravi pealekandmist 24 tunniks teiste määratud fluoriidipreparaatide (s.t geelide, loputusvedelike) kasutamine.

Hambaravi personalile
Vältige kasutamist patsientidel, kellel võib olla teadaolev ülitundlikkus toote või selle koostisainete suhtes. Allaneelamise piiramiseks kasutage toodet ainult niipalju, et moodustada soovitud ravipiirkonnale õhuke kate.

Ohutuskaardi (SDS) / ohutuse teabelehe (SIS) saab hankida aadressilt www.Solventum.com või võtke ühendust oma kohaliku esindusega.

Võimalikud kõrvaltoimed
Seedehäired, kohalik ärritus või kohalik või süsteemne allergiline reaktsioon.

Jääkriskid
Olukordades, kus kasutusjuhendit ei järgitud või toodet väärkasutati (nt toote liigne allaneelamine või sissehingamine, juhuslik silmasattumine), võivad esineda järgmised riskid: peavalu, uimasus, peapööritus, presünkoop, mürgitus, silmade või hingamisteede ärritus.

Kasutusjuhend
Üldised pealekandmise juhised:
1. Parimate tulemuste saamiseks peavad hambad enne pealekandmist olema puhtad ja vabad ülemäärasest süljest.
2. Vajutage ühekordselt kasutatavat L-Pop pakendit pöidlat ja nimetissõrme kasutades, selleks et pigistada toode täielikult reservuaarist välja ja juuresoleva doseerimissüvendi sisse.
3. Eemaldage pealekandmishari pakendist õrnalt käepidemest tõmmates.
4. Kandke pealekandmisharja kasutades toode hammastele peale. Vajaduse korral täitke hari uuesti. Kogu pakutava toote kasutamine pole vajalik. Kasutage piisavalt toodet, selleks et soovitud ravipiirkonnale kate moodustada.
5. Pärast pealekandmist ärge loputage. Te võite hammaste peal läbipaistvat katet näha.
6. Fluoriidkate kulub järk-järgult maha. Maksimaalse kasu saavutamiseks juhendage palun patsienti, et ta väldiks toitu, jooke ja suu loputamist vähemalt 15 minutit jooksul pärast pealekandmist.

Hoiutingimused
Käesolev toode on mõeldud hoidmiseks ja kasutamiseks toatemperatuuril. Säilivusaeg toatemperatuuril on 24 kuud. Ümbruskonna temperatuurid, mis on tavaliselt kõrgemad kui 27 °C / 80 °F või madalamad kui 10 °C / 50 °F, võivad säilivusaega lühendada. Ärge laske külmuda ega jätke äärmusliku kuumuse mõjuvälja. Vaadake aegumiskuupäeva välispakendilt.

Käitlemine pärast kasutamist
See toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage kasutatud või saastunud toode kasutusest asjakohaselt, selleks et vältida terviseriske ebaõige käitlemise tõttu.

Ohutuskaart ja kasutusest kõrvaldamine
Vaadake ohutuskaarti / ohutuse teabelehte (saadaval aadressilt www.Solventum.com või võtke ühendust oma kohaliku esindusega), et saada teavet kasutusest kõrvaldamise ja koostisosade kohta.

Tuleb kasutusest kõrvaldada kooskõlas kohalike või piirkondlike eeskirjadega.

Palun pöörake erilist tähelepanu saastunud jäätmete kasutusest kõrvaldamisele, selleks et vältida terviseriske ebaõige käitlemise tõttu.

Klienditeave
Palun teavitage ettevõtet Solventum ja kohalikku pädevat asutust (EL) või kohalikku reguleerivat asutust meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtumitest.

Ükski isik pole volitatud andma mistahes teavet, mis kaldub kõrvale käesolevas juhendlehes toodud teabest.

Sümbolite sõnastik		
Tingmärgi kirjeldus	**Sümbol**	**Kirjeldus ja viide**
Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	EC REP	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EL ja/või 2014/30/EL
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4
Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber	REF	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused. ISO 15223, 5.3.7
Mitte korduskasutada		Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiiniseadet. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit. Allikas: ISO 15223, 5.4.3
Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega. Allikas: ISO 15223, 5.7.7
Ainulaadne seadme identifitseerija	UDI	Tähistab kandjat, mis sisaldab ainulaadset seadme identifitseerijat. Allikas: ISO 15223, 5.7.10
Maaletooja		Tähistab meditsiiniseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut. Allikas: ISO 15223, 5.1.8
Šveitsi volitatud esindaja	CH REP	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis. Allikas: Swissmedic.ch
CE-märgis	CE	Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu meditsiinitoodete määrustele ja direktiividele.
L-Pop ühikannus		Tähistab L-Pop ühikannust

Sümbolite sõnastiku leiad eIFU.Solventum.com

LATVIEŠU

Izstrādājuma apraksts
Solventum™ Clinpro™ bezkrāsains fluorīda apstrādes līdzeklis ir 2,1% nātrija fluorīda, ūdens bāzes pārklājums, kas tiek likts ārēji uz emaljas un dentīna, lai ārstētu hiperjutīgus zobus. Clinpro bezkrāsainais fluorīda apstrādes līdzeklis satur 9500 ppm fluoru, kā arī pievienotu kalciju, fosfātu un ksilītu. Šis produkts tiek piegādāts vienreizlietojamos vienības devas L-Pop iepakojumos ar 0,5 ml (0,5 grami) fluorīda pārklājumu.

Paredzētais lietojums
Zobu pārklājums ar pievienotu fluorīdu.

Lietošanas indikācijas
Clinpro bezkrāsainais fluorīda apstrādes līdzeklis ir paredzēts hiperjutīgu zobu ārstēšanai.

Kontrindikācijas
Nav zināmas.

Paredzētie lietotāji
Atbilstošu kvalifikāciju ieguvuši zobārstniecības speciālisti, kuriem ir teorētiskās un praktiskās zināšanas par zobārstniecības produktu lietošanu.

Paredzētā pacientu populācija
Paredzētā pacientu populācija ietver visus pacientus, kam nepieciešama zobu ārstēšana, ja vien lietojumu neierobežo pacienta stāvoklis. Clinpro Clear Fluoride Treatment drošums un veiktspēja nav kliniski novērtēta sievietēm grūtniecības un zīdīšanas periodā.

Klīniskās priekšrocības
Zobu hiperjutības ārstēšana.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Pacientiem
Citus ieteiktos fluorīdu saturošus preparātus (t.i., gelu, skalojamos līdzekļus) nedrīkst lietot 24 stundas pēc Clinpro bezkrāsainā fluorīda apstrādes līdzekļa lietošanas.

Zobārstniecības kabinetu darbiniekiem
Nelietot pacientiem, kam varētu būt zināma hiperjutība pret izstrādājumu vai tā sastāvdaļām. Lai ierobežotu izstrādājuma norīšanas iespēju, izmantojiet vien tik daudz, lai vēlamajā apstrādes zonā veidotos plāns pārklājums.

Drošības datu lapu (DLD)/drošības informācijas lapu (DIS) var iegūt vietnē www.Solventum.com vai sazinoties ar vietējo pārstāvniecību.

Iespējamās blakusparādības
Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, lokāls kairinājums vai lokālas/sistēmiskas alerģiskās reakcijas.

Atlikušie riski
Situācijās, kad nav ievērota lietošanas instrukcija vai produkts lietots nepareizi (piem., lieka produkta daudzuma norīšana vai ieelpošana, netīša acs pakļaušana produkta iedarbībai), iespējami šādi riski: galvassāpes, viegls reibonis, reibonis, presinkope, toksicitāte, acu vai elpceļu kairinājums.

Lietošanas instrukcijas
Vispārīgi norādījumi par uzklāšanu
1. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, pirms uzklāšanas zobiem vajadzētu būt tīriem un bez siekalām.
2. Saspiediet vienreizlietojamo L-Pop iepakojumu starp īkšķi un rādītājpirkstu, lai pilnībā izspiestu izstrādājumu pievienotajā dozēšanas kausiņā.
3. Izņemiet no iepakojuma aplikatora birstīti, uzmanīgi pavelkot aiz roktura.
4. Uzklājiet izstrādājumu uz zobiem ar aplikatora birstīti. Pēc vajadzības paņemiet papildu devu ar birstīti. Nav obligāti jāizlieto viss pacinā esošais izstrādājums. Izmantojiet tik daudz izstrādājuma, lai pārklātu vēlamo apstrādes zonu.
5. Pēc uzklāšanas neskalot. Uz zobiem varētu būt redzams caurspīdīgs pārklājums.
6. Fluorīda pārklājums pakāpeniski nodils. Lai panāktu maksimālu ieguvumu, lūdzu, paskaidrojiet pacientam, ka vismaz 15 minūtes pēc uzklāšanas ir jāatturas no ēdiena, dzērieniem un mutes skalošanas.

Glabāšanas apstākļi
Izstrādājumu paredzēts glabāt un izmantot istabas temperatūrā. Glabāšanas ilgums istabas temperatūrā ir 24 mēneši. Glabāšanas ilgums var saīsināties, ja apkārtējās vides temperatūra pastāvīgi pārsniedz 27 °C/80 °F vai ir zemāka par 10 °C/50 °F. Nesasaldēt un nepakļaut pārmērīga karstuma iedarbībai. Derīguma termiņš ir norādīts uz ārējā iesaiņojuma.

Rīkošanās pēc lietošanas
Šis izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Izmantoto un netīro izstrādājumu izmetiet atbilstošā veidā, lai mazinātu riskus veselībai.

Drošības datu lapa un likvidēšana
Informāciju par atkritumu likvidēšanu un sastāvdaļām sk. materiālu drošības datu lapā (pieejama vietnē www.Solventum.com vai sazinieties ar vietējo pārstāvniecību).

Likvidēt saskaņā ar vietējiem vai reģionālajiem noteikumiem.

Pievērsiet īpašu uzmanību piesārņoto atkritumu likvidēšanai, lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizas rīkošanās rezultātā.

Klienta informācija
Par nopietniem negadījumiem, kas rodas saistībā ar ierīci, ziņojiet uzņēmumam Solventum un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai reglamentējošajai iestādei.

Nevienai personai nav atļauts sniegt nekādu informāciju, kas atšķiras no šajā instrukcijā sniegtās informācijas.

Simbolu vārdnica		
Simboli nosaukumā	**Simbols**	**Apraksts un atsauce**
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. Avots: ISO 15223, 5.1.1
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	EC REP	Attiecas uz pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums. ISO 15223, 5.1.3
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4
Partijas kods	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5
Kataloga numurs	REF	Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Temperatūras robežas		Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu. ISO 15223, 5.3.7
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienai vienreizējai lietošanai. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Izlasiet lietošanas norādījumus vai elektroniskos lietošanas norādījumus		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi. Avots: ISO 15223, 5.4.3
Medicīniska ierīce	MD	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. Avots: ISO 15223, 5.7.7
Unikālais ierīces identifikators	UDI	Norāda informācijas nesēju, kurā ietverta unikālā ierīces identifikatora informācija. Avots: ISO 15223, 5.7.10
Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū. Avots: ISO 15223, 5.1.8
Šveices pilnvarots pārstāvis	CH REP	Norāda pilnvarotu pārstāvi Šveicē. Avots: Swissmedic.ch
CE zīme	CE	Norāda atbilstību visām spēkā esošajām Eiropas Savienības Regulām un Direktīvām par medicīniskajām ierīcēm.
Iekārtas deva L-Pop		Norāda iekārtas devu L-Pop

Simbolu glosāriju skatiet vietnē eIFU.Solventum.com

LIETUVIŠKAI

Produkto aprašas
„Solventum™" „Clinpro™" skaidrus fluorido preparatas yra 2,1 % natrio fluorido, vandens pagrindo danga, dengiama ant emalio paviršiaus ir dentino, skirta itin jautrių dantų gydymui. „Clinpro" skaidraus fluorido preparato sudėtyje yra 9500 ppm fluorido, taip pat kalcio, fosfato ir ksilitolio. Šis produktas yra tiekiamas vienkartinio naudojimo, vienos dozės „L-Pop" pakuotėse, kuriose yra 0,5 ml (0,5 gramo) fluorido dangos.

Numatytoji paskirtis
Fluorido danga dantims.

Naudojimo indikacijos
„Clinpro" skaidrus fluorido preparatas yra skirtas itin jautrių dantų gydymui.

Kontraindikacijos
Nežinomos.

Numatytieji naudotojai
Parengti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie odontologijos produktų naudojimą.

Numatytoji pacientų populiacija
Numatytoji pacientų populiacija yra visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, nebent paciento būklė riboja naudojimą. „Clinpro Clear Fluoride Treatment" produkto saugumas ir veiksmingumas nėščioms ir žindančioms moterims nebuvo kliniškai įvertintas.

Klinikinė nauda
Itin jautrių dantų gydymas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Pacientams
24 val. po gydymo „Clinpro" skaidriu fluorido preparatu reikia nenaudoti jokių kitų paskirtų fluorido preparatų (pvz., gelių, skalavimo skysčių).

Odontologijos srities darbuotojams
Venkite naudoti pacientams, kuriems yra pasireiškęs padidėjęs jautrumas produktui ar jo sudedamosioms dalims. Siekdami, kad kuo mažiau produkto patektų į virškinimo sistemą, naudokite jo tik tiek, jog pageidaujamoje gydomoje srityje susidarytų plona plėvelė.

Saugos duomenų lapą (SDL) ir (arba) saugos informacijos lapą (SIL) galima atsisiųsti apsilankius svetainėje www.Solventum.com arba susisiekus su savo vietos filialu.

Galimas šalutinis poveikis
Virškinamojo trakto sutrikimas, vietinis dirginimas arba vietinės ar sisteminės alerginės reakcijos.

Likutinė rizika
Situacijose, kai nebuvo laikomasi naudojimo instrukcijos arba produktas buvo naudojamas netinkamai (t. y. gaminio perdozavimas ar aspiracija, netyčinis sąlytis su akimis), galimos tolesnės rizikos: galvos skausmas, galvos svaigimas, sukimasis, presinkopė, toksiškumas, akių ar kvėpavimo takų dirginimas.

Naudojimo instrukcija
Bendroji naudojimo instrukcija:
1. Siekiant užtikrinti geriausią rezultatą, prieš naudojant produktą dantys turi būti švarūs, ant jų neturi būti seilių perteklius.
2. Kad visiškai išspaustumėte produktą iš talpyklos į pridėtą dozavimo indelį, spauskite vienkartinę „L-Pop" pakuotę nykščiu ir rodomuoju pirštu.
3. Švelniai traukdami rankenėlę, išimkite iš pakuotės aplikavimo šepetėlį.
4. Naudodami aplikavimo šepetėlį, užtepkite produkto ant danties. Prireikus pamirkite šepetėlių dar produkto. Nebūtina sunaudoti viso turimo produkto. Naudokite tiek produkto, kad pageidaujamoje gydomoje srityje susidarytų plėvelė.
5. Po naudojimo produkto nenuskalaukite. Ant dantų gali matytis skaidri danga.
6. Fluorido danga palaipsniui nusidėvės. Siekiant geriausių rezultatų, nurodykite pacientui mažiausiai 15 min. po procedūros vengti maisto, gėrimų ir burnos skalavimo priemonių.

Laikymo sąlygos
Šis produktas skirtas laikyti ir naudoti kambario temperatūroje. Tinkamumo naudoti laikas kambario temperatūroje – 24 mėnesiai. Nuolat aukštesnė kaip 27 °C / 80 °F ar žemesnė kaip 10 °C / 50 °F aplinkos temperatūra gali sutrumpinti tinkamumo naudoti laiką. Neužšaldykite ir nelaikykite dideliame karštyje. Galiojimo data nurodyta ant išorinės pakuotės.

Tvarkymas po panaudojimo
Šis produktas skirtas naudoti tik vieną kartą. Siekdami išvengti pavojaus sveikatai dėl netinkamo atliekų tvarkymo, tinkamai išmeskite panaudotą ar užterštą produktą.

SDS ir šalinimas
Informacija apie šalinimą ir sudėtį pateikta saugos duomenų lape / saugos informacijos lape (galima rasti svetainėje www.3M.com arba susisiekus su vietos filialu).

Šalinti pagal vietinius ar regioninius reglamentus.

Būkite ypač dėmesingi išmesdami užterštas atliekas, kad išvengtumėte pavojaus sveikatai dėl netinkamo tvarkymo.

Informacija klientams
Apie rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, prašome pranešti „Solventum" ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Nė vienas asmuo nėra įgaliotas pateikti informacijos, kuri skiriasi nuo šiame instrukcijų lape pateikiamos informacijos.

Simbolių žodynėlis		
Simbolio pavadinimas	**Simbolis**	**Aprašymas ir referencinis numeris**
Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	EC REP	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES ir (arba) 2014/30/ES
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4
Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.5
Katalogo numeris	REF	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.6
Temperatūros ribos		Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos. ISO 15223, 5.3.7
Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3
Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.7
Unikalus prietaiso identifikatorius	UDI	Nurodo pernešėją, kuriame yra unikalaus prietaiso identifikatoriaus informaciją. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.10
Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą.. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8
Įgaliotas atstovas Šveicarijoje	CH REP	Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje. Šaltinis: Swissmedic.ch
CE ženklas	CE	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos medicinos prietaisų reglamentams ir direktyvoms.
L-Pop vienetinė dozė		Nurodo vienetinę L-Pop dozę

Simbolių žodyno ieškokite eIFU.Solventum.com

Patents: solventum.com/patents

Made in USA with Globally Sourced Materials
Fabriqué aux États-Unis avec des matériaux d'origines diverses

MD

Solventum US LLC
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
Solventum.com

UK Responsible Person:
KCI Medical Limited, Building 47
Charnwood Campus, 10 Bakewell Road
Loughborough, LE11 5RB, United Kingdom

EC REP

Solventum Germany GmbH
Edisonstrasse 6
59174 Kamen, Germany

CH REP

KCI Medical GmbH
Eggstrasse 91
8803 Rueschlikon
Switzerland

Issue Date: 2026-02
Date d'émission: 2026-02

© Solventum 2026. Solventum, the S logo and Clinpro are trademarks of Solventum or its affiliates.

© Solventum 2026. Solventum, le logo S et Clinpro sont des marques commerciales de Solventum ou de ses filiales.

34-3000-1290-2
0283479.1