

# NUPRO<sup>®</sup> SENSODYNE<sup>®</sup>

## PROPHYLAXIS PASTE

With NovaMin<sup>®</sup>

These instructions cover all NUPRO Sensodyne Prophylaxis Paste Flavors/Grits.

NUPRO Sensodyne is a premium Prophylaxis Paste containing NovaMin<sup>®</sup>, a calcium sodium phosphosilicate. The dye-free formulations are available in the following two grits to gently remove dental plaque and stains. It is available in fluoride and non-fluoride formulations.

Polish Grit

Ideal for younger patients and proph procedures requiring minimal tooth abrasion.

Stain Removal Grit

Suitable for most cleaning procedures where a high level of polish is desired for stain removal.

## INDICATIONS FOR USE

NUPRO<sup>®</sup> Sensodyne<sup>®</sup> Prophylaxis Paste with NovaMin<sup>®</sup> is intended for cleaning and polishing procedures, prior to and after scaling and root planing as part of a professionally administered dental prophylaxis treatment. Secondly, NUPRO<sup>®</sup> Sensodyne<sup>®</sup> Prophylaxis Paste with NovaMin<sup>®</sup> can be used for the immediate relief of tooth sensitivity and for lasting sensitivity relief for up to 4 weeks (28 days) after just one application.

## CONTRAINDICATIONS

- Not for use on patients with a known allergy to any of the components.
- Not for use on restorations. Use NUPRO<sup>®</sup> Shimmer<sup>®</sup> Polishing Paste for Restorations.

## INGREDIENTS

Medicinal Ingredients: 2.72% Sodium Fluoride (1.23% fluoride ion) (for fluoride containing pastes only)

Non-Medical Ingredients (for all pastes): Glycerin, Pumice, 15% Calcium Sodium Phosphosilicate (NovaMin<sup>®</sup>), Sodium Silicate, Titanium Dioxide, Methyl Salicylate, Purified Water, Flavor, Sodium Carboxymethylcellulose, Sodium Saccharin.

## WARNINGS

- Avoid prolonged contact with inflamed tissue.
- Avoid eye contact. If contact with eyes occur, immediately flush eyes with copious quantities of water for 15 minutes. Seek medical attention if irritation or discomfort persists.
- Avoid using fluoride-containing pastes in individuals with hypersensitivities to fluoride as adverse reactions can occur. In the case of adverse reactions, seek medical attention immediately.
- Unit dose cups contain enough proph paste for a single procedure. Each cup is intended to be used once for a single patient. Reuse of an unfinished cup for another patient could result in cross-contamination.
- Reuse of contaminated instruments to remove paste from multi-use jars can result in cross-contamination.

## PRECAUTIONS

- Prophylaxis pastes containing fluoride are not considered a replacement for other forms of fluoride therapy.
- Prophylaxis Pastes are to be used only by individuals professionally trained to perform a dental prophylaxis.
- During use, wear protective glasses and gloves.

## ADVERSE REACTIONS

For fluoride containing pastes, the following adverse reactions are possible in individuals hypersensitive to fluoride: salivation, gastric distress, headache, weakness, tremors, spasms, convulsions, eczema, atopic dermatitis or urticaria.

## RESIDUAL RISKS

- Using the paste on a patient with inflamed tissue could cause further irritation.
- Failing to wear protective glasses can result in eye irritation on contact with the paste.

## ENGLISH

- Applying fluoride-containing pastes to individuals with fluoride hypersensitivities can result in serious illness.
- Reactions may occur in hypersensitive individuals or in individuals with allergies to any of the raw materials of the paste.
- Use on restorations may affect the integrity of the restorative material and could lead to caries and/or periodontal disease.
- Cross-contamination can lead to patient infection or illness.

## STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

When using bulk jars, sufficient paste for one procedure should be removed and placed in a clean dappen dish or other suitable container. Close lid immediately after removing paste. When using single-use cups, insert the cup into a Nupro Prophy Paste Holder for easier handling.

Using a disposable prophy angle or a conventional metal prophy angle, fill the cup by pressing the face of the cup into the paste while running the angle at low speed.

Apply paste and leave in contact for 60 seconds. Throughout the procedure, sufficient paste should be maintained on the cup to avoid overheating of the tooth surface. Saliva evacuation is recommended to avoid excessive dilution and swallowing of the paste.

Rinse full mouth with water spray. For any white residue remaining following normal rinsing, have the patient swish water or mouth rinse around the gingiva. Polishing prior to scaling is another option to reduce the white residue on the gingiva.

## STORAGE

When using the bulk jars, close lid immediately after use to avoid moisture loss. Do not store above 25 C (77 F). Keep out of direct sunlight.

## EXPIRATION DATE AND LOT NUMBER

The ReOrder Number, Lot Number, and Expiration Date should be referenced in all correspondence requiring identification of the product. Do not use after expiration date.

## SAFETY DATA SHEET

is available on our website, www.dentsplysirona.com, or by contacting Customer Service at 1-800-999-8826.

## SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

All SSCP documentation can be found on the Eudamed database.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State.

Manufactured by: Dentsply Professional 1301 Smile Way, York, PA 17404 USA www.dentsplysirona.com

**CE** **MD** **R<sub>Only</sub>** 

Dentsply DeTrey GmbH De Trey Strasse 1 Konstanz D-78467 Germany

**CE** **MD** **R<sub>Only</sub>** 

Fabricant : Dentsply Professional 1301 Smile Way, York, PA 17404 États-Unis www.dentsplysirona.com

**CE** **MD** **R<sub>Only</sub>** 

De Trey Strasse 1 Konstanz D-78467 Allemagne

# NUPRO<sup>®</sup> SENSODYNE<sup>®</sup>

## PÂTE PROPHYLACTIQUE

avec NovaMin<sup>®</sup>

Ces instructions s'appliquent à toutes les pâtes prophylactiques NUPRO quels que soient le parfum et la granulométrie.

NUPRO Sensodyne est une pâte prophylactique de haute qualité contenant du NovaMin<sup>®</sup>, un phosphosilicate de calcium et de sodium. Les formulations sans colorant sont disponibles en deux granulométries pour éliminer en douceur la plaque dentaire et les taches. Deux formulations sont disponibles : avec et sans fluor.

Granulométrie de polissage

Ideal pour les patients jeunes et les procédures prophylactiques nécessitant une abrasion minime des dents.

Granulométrie d'élimination des taches

Convient à la plupart des procédures de nettoyage nécessitant un niveau élevé de polissage pour éliminer les taches.

## MODE D'EMPLOI

NUPRO<sup>®</sup> Sensodyne<sup>®</sup> Pâte Prophylactique avec NovaMin<sup>®</sup> est destinée aux procédures de nettoyage et de polissage, avant et après le détartrage et le surfaçage radiculaire dans le cadre d'un traitement de prophylaxie dentaire administré par un professionnel. Deuxièmement, NUPRO<sup>®</sup> Sensodyne<sup>®</sup> Pâte Prophylactique avec NovaMin<sup>®</sup> peut être utilisée pour soulager immédiatement la sensibilité dentaire et pour soulager durablement la sensibilité dentaire et ce, jusqu'à 4 semaines (28 jours) après une seule application.

## CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur les patients présentant une allergie connue à l'un des composants.
- Ne pas utiliser sur les restaurations. Utiliser NUPRO<sup>®</sup> Shimmer<sup>®</sup> Pâte de polissage pour les restaurations.

## INGRÉDIENTS

Ingrédients médicinaux : 2,72 % de fluorure de sodium (1,23 % d'ions fluorure) (uniquement dans les pâtes avec fluor)

Ingrédients non médicinaux (pour toutes les pâtes) : glycérine, pierre ponce, 15 % de phosphosilicate de calcium et sodium (NovaMin<sup>®</sup>), silicate de sodium, dioxyde de titane, salicylate de méthyle, eau purifiée, parfum, carboxyméthylcellulose de sodium, saccharine de sodium.

## AVERTISSEMENTS

- Éviter le contact prolongé avec les tissus enflammés.
- Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant 15 minutes. Consulter un médecin si l'irritation ou la gêne persistent.
- Éviter d'utiliser des pâtes avec fluor chez les personnes présentant une hypersensibilité au fluor, car des effets indésirables peuvent survenir. En cas d'effets indésirables, consulter immédiatement un médecin.
- Les doses unitaires en godet contiennent suffisamment de pâte prophylactique pour une seule procédure. Chaque godet doit être utilisé une seule fois et pour un seul patient. La réutilisation d'un godet entamé pour traiter un autre patient pourrait entraîner une contamination croisée.
- La réutilisation d'instruments contaminés pour retirer la pâte des pots à usages multiples peut entraîner une contamination croisée.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Les pâtes prophylactiques avec fluor ne constituent pas une alternative aux autres traitements au fluor.
- Les pâtes prophylactiques doivent être utilisées uniquement par des professionnels qualifiés en prophylaxie dentaire.
- Pendant l'utilisation, porter des lunettes et des gants de protection.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Pour les pâtes avec fluor, les effets indésirables suivants sont possibles chez les personnes hypersensibles au fluor : salivation, détresse gastrique, maux de tête, faiblesse,

## FRANÇAIS

tremblements, spasmes, convulsions, eczéma, dermatite atopique ou urticaire.

## RISQUES RÉSIDUELS

- L'utilisation de la pâte sur un patient présentant un tissu enflammé peut provoquer une irritation supplémentaire.
- Ne pas porter de lunettes de protection peut entraîner une irritation des yeux au contact de la pâte.
- L'application de pâtes avec fluor aux personnes présentant une hypersensibilité au fluor peut entraîner une maladie grave.
- Des réactions peuvent survenir chez les personnes hypersensibles ou chez les personnes allergiques à l'une des matières premières contenues dans la pâte.
- L'utilisation sur des restaurations peut affecter l'intégrité du matériau de restauration et peut entraîner des caries et/ou une maladie parodontale.
- La contamination croisée peut entraîner une infection ou une maladie chez le patient.

## INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

En cas d'utilisation de pâte en pot, prélever une quantité suffisante de pâte pour une procédure et la placer dans un godet Dappen propre ou tout autre récipient adapté. Reformer le couvercle immédiatement après avoir prélevé la pâte. Lors de l'utilisation de godets à usage unique, insérer le godet dans un support pour pâte prophylactique Nupro afin en faciliter la manipulation.

À l'aide d'un contre-angle de prophylaxie à usage unique ou d'un contre-angle de prophylaxie classique en métal, remplir le godet en le plongeant dans la pâte tout en faisant tourner le contre-angle à vitesse réduite.

Appliquer la pâte et la laisser poser pendant 60 secondes. Pendant la procédure, le godet doit contenir une quantité de pâte suffisante pour éviter toute surchauffe à la surface des dents. Il est recommandé d'évacuer la salive afin d'éviter une dilution excessive et l'ingestion de la pâte.

Rincer toute la bouche avec le jet d'eau. En cas de résidus blancs après un rinçage normal, demander au patient d'effectuer un bain de bouche autour de la gencive. Le polissage avant le détartrage est une autre possibilité permettant de réduire les résidus blancs sur la gencive.

## CONSERVATION

En cas d'utilisation de pâte en pot, reformer le couvercle immédiatement après utilisation afin d'éviter que le produit ne se dessèche. Conserver à une température ne dépassant pas 25 C (77 F). Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

## DATE DE PÉREMPTION ET NUMÉRO DE LOT

Le numéro de réapprovisionnement, le numéro de lot et la date de péremption doivent être mentionnés lors de toute communication exigeant l'identification du produit. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## FICHE DE SÉCURITÉ

Elle peut être consultée sur le site Web www.dentsplysirona.com, ou en contactant le service client au 1-800-999-8826.

## RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Toute la documentation SSCP se trouve dans la base de données Eudamed.

Tout incident grave survenu avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

Sensodyne<sup>®</sup>, NovaMin<sup>®</sup> et le pictogramme en anneaux sont des marques déposées du groupe de sociétés GlaxoSmithKline<sup>®</sup>.

Produit da: Dentsply Professional 1301 Smile Way, York, PA 17404 États-Unis www.dentsplysirona.com

**CE** **MD** **R<sub>Only</sub>** 

Dentsply DeTrey GmbH De Trey Strasse 1 Konstanz D-78467 Allemagne

**Densply**

Formulaire n 538551 Rév. 9 (0819)

# NUPRO<sup>®</sup> SENSODYNE<sup>®</sup>

## PASTA PER PROFILASSI

Con NovaMin<sup>®</sup>

Le presenti istruzioni sono relative alle paste per profilassi NUPRO Sensodyne in tutti i saporì/e granulometrie.

NUPRO Sensodyne è una pasta per profilassi di primo livello contenente NovaMin<sup>®</sup>, un fosfoliscato di calcio e di sodio. Sono disponibili formulazioni senza colorazioni in due tipologie di granulometrie per rimuovere delicatamente placca e macchie. È disponibile in formulazioni con e senza fluorio.

Granulometria per lucidatura

Ideale per pazienti più giovani e procedure profilattiche che richiedono l'abrasione minima dei denti.

Granulometria per la rimozione di macchie

Adatta alla maggior parte di procedure di pulizia in cui sia richiesto un elevato livello di lucidatura per la rimozione di macchie.

## INDICAZIONI PER L'USO

La pasta per profilassi NUPRO<sup>®</sup> Sensodyne<sup>®</sup> con NovaMin<sup>®</sup> è destinata a procedure di pulizia e lucidatura prima e dopo l'ablazione e la levigatura radicolare, nell'ambito di un trattamento di profilassi dentale somministrato a livello professionale. In seconda battuta, è possibile utilizzare la pasta per profilassi NUPRO<sup>®</sup> Sensodyne<sup>®</sup> con NovaMin<sup>®</sup> per fornire sollievo immediato alla sensibilità dentale e per il sollievo duraturo alla sensibilità fino a 4 settimane (28 giorni) dopo una sola applicazione.

## CONTRAINDICAZIONI

- Non destinata all'uso su pazienti con allergia nota a uno dei componenti.
- Non destinata all'uso sulle protesi. Utilizzare la pasta per lucidatura NUPRO<sup>®</sup> Shimmer<sup>®</sup> per le protesi.

## INGREDIENTI

Principi attivi: Fluoruro di sodio al 2,72% (ione fluoruro al 1,23%) (solo per paste contenenti fluorio)

Principi attivi non medicinali (per tutte le paste): Glicerina, pomice, 15% fosfoliscato di calcio e di sodio (NovaMin<sup>®</sup>), silicato di sodio, biossido di titanio, salicilato di metile, acqua purificata, aromi, carbossimetilcellulosa sodica, sacarina sodica.

## AVVERTENZE

- Evitare il contatto prolungato con i tessuti infiammati.
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua per 15 minuti. In caso di irritazione o disagio persistenti, consultare un medico.
- Evitare le paste contenenti fluorio in soggetti con ipersensibilità al fluorio, poiché sussiste il rischio di reazioni avverse. In tal caso, rivolgersi immediatamente a un medico.
- Le copette monodose contengono pasta per profilassi sufficiente per una singola procedura. Ciascuna coppetta è destinata all'uso per un singolo paziente. Il riutilizzo di una coppetta non finita su un altro paziente potrebbe provocare contaminazione crociata.
- Il riutilizzo di strumenti contaminati per rimuovere la pasta da contenitori multiuso può provocare contaminazione crociata.

## PRECAUZIONI

- Le paste per profilassi contenenti fluorio non sono considerate come sostituzione di altre forme di terapia a base di fluorio.
- Le paste per profilassi sono destinate all'uso esclusivo da parte di professionisti esperti nella profilassi odontoiatrica.
- Durante l'uso, indossare guanti e occhiali di protezione.

## REAZIONI AVVERSE

Per le paste contenenti fluorio, sono possibili le seguenti reazioni avversi in soggetti con ipersensibilità al fluorio: salvazione, disturbi gastrici, mal di testa, debolezza, tremori, spasmi, convulsioni, eczema, dermatite atopica o orticaria.

## ITALIANO

## RISCHI RESIDUI

- L'utilizzo della pasta su un paziente con tessuto infiammati potrebbe provocare ulteriori irritazioni.
- Il mancato utilizzo di occhiali protettivi può causare irritazione oculare in caso di contatto con la pasta.
- L'applicazione di paste contenenti fluorio in soggetti con ipersensibilità al fluorio può provocare gravi patologie.
- Le reazioni possono verificarsi in soggetti ipersensibili o con allergie a una delle materie prime della pasta.
- L'utilizzo su protesi può incidere sull'integrità del materiale protesico o comportare carie o parodontite.
- La contaminazione crociata può provocare infezione o malattia del paziente.

## ISTRUZIONI DETTAGLIATE

Se si utilizzano i contenitori, prelevare una quantità di pasta sufficiente per una procedura e porla su un dappen o un altro contenitore adeguato. Chiudere il coperchio immediatamente dopo aver rimosso la pasta. Quando si utilizzano coppette monouso, inserire la coppetta in un supporto per pasta per profilassi Nupro per un utilizzo più agevole.

Tramite un gommino o un gommino in metallo tradizionale, riempire la coppetta premendo la parte anteriore della coppetta nella pasta, mentre il gommino è in funzione ad alta velocità.

Applicare la pasta e lasciarla a contatto per 60 secondi. Nel corso della procedura, mantenere una quantità di pasta sufficiente sulla coppetta per evitare di surriscaldare la superficie del dente. Si raccomanda di rimuovere la saliva per evitare eccessiva diluizione e deglutizione della pasta.

Sciacquare l'intera bocca con acqua nebulizzata. Eliminare eventuali residui bianchi dopo il risciacquo normale facendo sciacquare la bocca al paziente facendo in modo che l'acqua raggiunga la gengiva. La lucidatura prima dell'ablazione rappresenta un'altra opzione per ridurre il residuo bianco sulla gengiva.

## CONSERVAZIONE

Quando si utilizzano i contenitori, chiudere immediatamente il coperchio dopo l'uso, per evitare perdita di umidità. Non conservare a temperature superiori a 25 C (77 F). Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.

## DATA DI SCADENZA E NUMERO DI LOTTO

Il numero per il fiordino, il numero di lotto e la data di scadenza devono essere indicati in tutta la corrispondenza che richiada l'identificazione del prodotto. Non utilizzare dopo la scadenza.

## SCHEDA DI SICUREZZA

Disponibile sul nostro sito Web, all'indirizzo www.dentsplysirona.com o rivolgendosi all'assistenza clienti, al numero +1-800-999-8826.


## RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA

Tutta la documentazione SSCP è disponibile sul database Eudamed.

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità sanitarie preposte dello stato membro.

Sensodyne<sup>®</sup>, NovaMin<sup>®</sup> e il logo a quattro anelli sono marchi registrati del gruppo societario GlaxoSmithKline<sup>®</sup>.

Produotto da: Dentsply Professional 1301 Smile Way, York, PA 17404 USA www.dentsplysirona.com

**CE** **MD** **R<sub>Only</sub>** 

Dentsply DeTrey GmbH De Trey Strasse 1 Konstanz D-78467 Germania

**Densply**

Modulo n. 538551 Rev. 9 (0819)

# NUPRO<sup>®</sup> SENSODYNE<sup>®</sup>

## PROPHYLAXEPASTE

mit NovaMin<sup>®</sup>

Diese Anweisungen gelten für alle Versionen/Körnungen der NUPRO Sensodyne Prophylaxepaste.

NUPRO Sensodyne ist eine hochwertige Prophylaxepaste, die NovaMin<sup>®</sup>, ein Kalzium-Natrium-Phosphosilikat, enthält. Die farbstofffreien Formulierungen sind in den folgenden zwei Körnungen erhältlich, um Zahnbelag und Verfärbungen schonend zu entfernen. Die Paste ist als fluoridhaltige und fluoridfreie Formulierung erhältlich.

Körnung zum Polieren

Ideal für jüngere Patienten und für Prophylaxeverfahren, die eine minimale Zahnabrasion erfordern.

Körnung für die Entfernung von Verfärbungen Geeignet für die meisten Reinigungsverfahren, bei denen eine hohe Polierwirkung zur Entfernung von Verfärbungen erwünscht ist.

## INDIKATIONEN

NUPRO<sup>®</sup> Sensodyne<sup>®</sup> Prophylaxepaste mit NovaMin<sup>®</sup> ist im Rahmen einer professionell durchgeführten Zahnprophylaxebehandlung für Reinigungs- und Poliervorgänge vor und nach der Zahnsteinentfernung und Wurzelglättung vorgesehen. NUPRO<sup>®</sup> Sensodyne<sup>®</sup> Prophylaxepaste mit NovaMin<sup>®</sup> kann außerdem zur sofortigen Linderung von Zahnpflichtigkeit und zur dauerhaften Linderung der Empfindlichkeit für bis zu 4 Wochen (28 Tage) nach nur einer Anwendung verwendet werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht zur Verwendung bei Patienten mit bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile.
- Nicht zur Verwendung auf Restaurationen. NUPRO<sup>®</sup> Shimmer<sup>®</sup> Polierpaste für Restaurationen verwenden.

## INHALTSSTOFFE

Medizinische Inhaltsstoffe: 2,72 % Natriumfluorid (1,23 % Fluoridionen) (nur bei fluoridhaltigen Pasten)

Nicht medizinische Inhaltsstoffe (gilt für alle Pasten): Glycerin, Bimsstein, 15 % Kalzium-Natrium-Phosphosilikat (NovaMin<sup>®</sup>), Natriumsilikat, Titandioxid, Methylsalcylat, gereinigtes Wasser, Aroma, Natriumcarboxymethylcellulose, Natriumsaccharin.

## WARNHINWEISE

- Längeren Kontakt mit entzündetem Gewebe vermeiden.
- Augenkontakt vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen sofort 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung oder Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Die Anwendung von fluoridhaltigen Pasten bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Fluorid vermeiden, da Nebenwirkungen auftreten können. Bei Nebenwirkungen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Töpfchen mit einer Einzeldose enthalten die für eine Behandlung ausreichende Menge Prophylaxepaste. Jedes Töpfchen ist für die einmalige Verwendung für einen einzelnen Patienten vorgesehen. Die Wiederverwendung eines nicht aufgebrauchten Töpfchens für einen anderen Patienten kann zu Kreuzkontaminationen führen.
- Die Wiederverwendung von kontaminierten Instrumenten zum Entfernen von Paste aus Mehrwegtöpfen kann zu Kreuzkontamination führen.

## VORSICHTSMAßNAHMEN

- Prophylaxepasten, die Fluorid enthalten, gelten nicht als Ersatz für andere Formen einer Fluoridtherapie.
- Prophylaxepasten dürfen nur von Personen verwendet werden, die für die Durchführung einer zahnmmedizinischen Prophylaxe professionell geschult sind.
- Während der Anwendung müssen Schutzbrille und Handschuhe getragen werden.

## NEBENWIRKUNGEN

Bei fluoridhaltigen Pasten sind die folgenden Nebenwirkungen bei Personen möglich, die überempfindlich gegen Fluorid sind: Speichelfluss, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Schwäche, Zittern, Verkrampfung, Krämpfe, Ekzeme, atopische Dermatitis oder Urtikaria.

## DEUTSCH

## RESTRISIKEN

- Die Anwendung der Paste bei Patienten mit entzündetem Gewebe kann zu weiteren Reizungen führen.
- Wenn Sie keine Schutzbrille tragen, kann dies bei Kontakt mit der Paste zu Augenreizungen führen.
- Das Auftragen von fluoridhaltigen Pasten bei Personen mit Fluoridüberempfindlichkeit kann zu schweren Erkrankungen führen.
- Reaktionen können bei überempfindlichen Personen oder bei Personen mit Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe der Paste auftreten.
- Die Anwendung auf Restaurationen kann die Stabilität des prothetischen Materials beeinflussen und zu Karies und/oder Parodontalerkrankung führen.
- Eine Kreuzkontamination kann zu einer Infektion oder Krankheit des Patienten führen.

## SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

Bei der Verwendung der Töpfe mit Paste ist die für eine Anwendung ausreichende Menge zu entnehmen und in ein sauberes Dappenglas oder einen anderen geeigneten Behälter zu geben. Den Deckel nach der Entnahme der Paste sofort schließen. Bei der Verwendung von Einwegtöpfchen das Töpfchen zur einfacheren Handhabung in einen Nupro Prophylaxepaste-Halter einsetzen. Bei Verwendung eines Prophylaxe-Winkelstücks oder eines herkömmlichen Prophylaxe-Winkelstücks aus Metall wird das Töpfchen gefüllt, indem die Vorderseite des Töpfchens bei geringer Drehzahl des Winkelstücks in die Paste eingedrückt wird.

Paste auftragen und 60 Sekunden einwirken lassen. Während des gesamten Verfahrens sollte ausreichend Paste auf dem Töpfchen verbleiben, um eine Überhitzung der Zahnoberfläche zu vermeiden. Die Verwendung eines Speichelsaugers wird empfohlen, um eine übermäßige Verdünnung und ein Verschlucken der Paste zu vermeiden.

Den ganzen Mund mit Wasserspray spülen. Bitten Sie den Patienten bei weißen Rückständen, die nach dem normalen Spülen zurückbleiben, rund um das Zahnfleisch mit Wasser und Mundspülung zu spülen. Das Polieren vor der Zahnsteinentfernung ist eine weitere Möglichkeit, um die weißen Rückstände auf dem Zahnfleisch zu reduzieren.

## LAGERUNG

Bei Verwendung der Töpfe den Deckel nach dem Gebrauch sofort verschließen, um Feuchtigkeitsverlust zu vermeiden. Nicht über 25 C (77 F) lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

## VERFALLSDATUM UND CHARGENUMMER

Die Bestellnummer, die Chargennummer und das Verfallsdatum sollten bei allen Anfragen angegeben werden, bei denen eine Produktidentifizierung erforderlich ist. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

## SICHERHEITSDATENBLATT

Kann auf unserer Website unter www.dentsplysirona.com abgerufen werden. Sie können auch unseren Kundenservice unter +1-800-999-8826 kontaktieren.

## ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND DER KLINISCHEN LEISTUNG

# NUPRO® SENSODYNE®

## PASTA PROFILÁCTICA

Con NovaMin®

Pasta profiláctica Nupro Sensodyne.

Estas instrucciones se refieren a todas variantes de sabor/ grano de la pasta Profiláctica NUPRO Sensodyne.

NUPRO Sensodyne es una pasta profiláctica de primera calidad que contiene NovaMin®, un fosfosilicato sódico cálcico. Las fórmulas sin colorantes están disponibles en las dos opciones de grano siguientes para eliminar suavemente la placa dental y las manchas. Se encuentra disponible en fórmulas con y sin flúor.

Grano de pulido
Ideal para pacientes más jóvenes y procedimientos profilácticos que requieran una abrasión mínima de los dientes.

Grano removedor de manchas
Adecuado para la mayoría de procedimientos de limpieza donde se requiera un nivel alto de pulido para remover manchas.

### INDICACIONES DE USO

La Pasta Profiláctica NUPRO® Sensodyne® con NovaMin® está indicada para procedimientos de limpieza y pulido, antes y después del raspado y alisado radicular, como parte de un tratamiento de profilaxis dental realizado profesionalmente. En segundo lugar, la Pasta Profiláctica NUPRO® Sensodyne® con NovaMin® se puede utilizar para el alivio inmediato de la sensibilidad dental y para el alivio prolongado de la sensibilidad hasta 4 semanas (28 días) después de una sola aplicación.

### CONTRAINDICACIONES

- No debe usarse en pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes.
- No debe usarse en restauraciones. Utilice la Pasta de Pulido NUPRO® Shimmer® para restauraciones.

### INGREDIENTES

Ingredientes medicinales: Fluoruro de sodio 2,72 % (1,23 % de iones fluoruro) (solo para pastas con flúor)

Ingredientes no medicinales (para todas las pastas): Glicerina, piedra pómez, 15 % fosfosilicato sódico cálcico (NovaMin®), silicato sódico, dióxido de titanio, salicilato de metilo, agua purificada, sabor, carboximetilcelulosa sódica, sacarina sódica.

### ADVERTENCIAS

- Evite el contacto prolongado con tejido inflamado.
- Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos. Busque asistencia médica si la irritación o el malestar persisten.
- Evite el uso de pastas con flúor en personas con hipersensibilidad al flúor, ya que pueden producirse reacciones adversas. En el caso de reacciones adversas, busque asistencia médica de inmediato.
- Las cápsulas de una dosis contienen suficiente pasta profiláctica para un solo procedimiento. Cada cápsula está indicada para usarse una sola vez en un solo paciente. La reutilización de una cápsula sin terminar para otro paciente podría producir contaminación cruzada.
- La reutilización de instrumentos contaminados para eliminar pasta de los frascos para más de un uso puede producir contaminación cruzada.

### PRECAUCIONES

- Las pastas profilácticas con flúor no se consideran un sustituto de otras formas de tratamiento con flúor.
- Las pastas profilácticas deben utilizarse únicamente personas capacitadas profesionalmente para realizar una profilaxis dental.
- Durante el uso, lleve gafas protectoras y guantes.

### REACCIONES ADVERSAS

En el caso de las pastas con flúor, se pueden producir las siguientes reacciones adversas en personas hipersensibles al flúoruro: salivación, molestias gástricas, dolor de cabeza, debilidad, temblores, espasmos, convulsiones, ecsema, dermatitis atópica o urticaria.

## ESPAÑOL

## RIESGOS RESIDUALES

- El uso de la pasta en un paciente con tejidos inflamados podría causar más irritación.
- No usar gafas protectoras puede provocar irritación ocular al contacto con la pasta.
- La aplicación de pastas con flúor en personas con hipersensibilidad al flúor puede ser causa de enfermedad grave.
- Pueden darse reacciones en individuos hipersensibles o en individuos con alergias a cualquiera de las materias primas de la pasta.
- El uso en restauraciones puede afectar la integridad del material restaurador y podría provocar caries y/o enfermedad periodontal.
- La contaminación cruzada puede producir una infección o enfermedad del paciente.

### INSTRUCCIONES PASO A PASO

Si utiliza un envase a granel, extraiga la pasta suficiente para un procedimiento y colóquela en un plato limpio u otro recipiente adecuado. Cierre la tapa inmediatamente después de extraer la pasta. Cuando se usen cápsulas de un solo uso, inserte la cápsula en un soporte de Pasta Profiláctica Nupro para facilitar el manejo. Mediante un contraángulo de profilaxis desechable o un contraángulo de profilaxis de metal convencional, llene la cápsula presionando la cara de la cápsula en la pasta mientras pone en funcionamiento el contraángulo a baja velocidad.

Aplique la pasta y déjela en contacto durante 60 segundos. Durante el procedimiento, debe mantenerse suficiente pasta en la cápsula para evitar el sobrecalentamiento de la superficie del diente. Se recomienda evacuar la saliva para evitar una dilución excesiva y la ingestión de la pasta.

Enjuague la boca completa con agua pulverizada. Para eliminar cualquier residuo blanco que quede después del enjuague normal, pida al paciente que se enjuague la boca con agua o alrededor de la encía. El pulido antes del raspado es otra opción para reducir el residuo blanco en la encía.

### ALMACENAMIENTO

Si utiliza un envase a granel, cierre la tapa inmediatamente después del uso para evitar la pérdida de humedad. No lo almacene por encima de 25 C (77 F). Manténgalos alejados de la luz solar directa.

## FECHA DE CADUCIDAD Y NÚMERO DE LOTE

El número de pedido, el número de lote y la fecha de caducidad deben incluirse en toda la correspondencia que requiera la identificación del producto. No deberá utilizarse después de la fecha de caducidad.

### FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

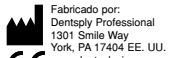




Se encuentra disponible en nuestro sitio web, www.dentsplysirona.com, o bien a través del servicio de atención al cliente en el número 1-800-989-8826.

## RESUMEN DE SEGURIDAD Y RESULTADOS CLÍNICOS

Toda la documentación relativa al resumen de seguridad y resultados clínicos se puede encontrar en la base de datos de Eudamed.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

Sensodyne®, NovaMin® y los anillos alrededor del logotipo son marcas registradas del grupo de empresas GlaxoSmithKline®.

	Fabricado por: Dentsply Professional 1301 Smile Way York, PA 17404 EE. UU. www.dentsplysirona.com		Dentsply DeTrey GmbH De Trey Strasse 1 Konstanz D-78467 Alemania
			
			

N.º de formulario 538551 Rev. 9 (0819)

# NUPRO® SENSODYNE®

## ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ ПАСТА

c NovaMin®

Pasta profiláctica Nupro Sensodyne.

Эти инструкции действуют в отношении всех вкусов/ зернистости профилактической пасты NUPRO Sensodyne.

NUPRO Sensodyne — это профилактическая паста премиум-класса, содержащая NovaMin®, фосфосиликат кальция-натрия. Составы без красителей доступны в следующих двух зернистостях для мягкого удаления зубного налета и пятен. Доступны составы с фтором и без фтора.

**Зернистость для полировки зубов**
Идеально подходит для молодых пациентов и профилактических процедур, требующих минимальной абразии зубов.

**Зернисть для удаления пятен**

Подходит для большинства процедур чистки, в которых для удаления пятен требуется высокий уровень полировки.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактическая паста NUPRO® Sensodyne® с NovaMin® предназначена для процедур чистки и полировки до и после удаления зубного камня и околокорневой чистки в рамках профессиональной профилактической санации зубов. Кроме того, профилактическая паста NUPRO® Sensodyne® с NovaMin® может использоваться для немедленного снижения чувствительности зубов и для длительного снижения чувствительности на срок до 4 недель (28 дней) после всего одного применения.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не использовать у пациентов с известной аллергией на любой из компонентов.
- Не использовать на реставрациях. Используйте для реставраций полировочную пасту NUPRO® Shimmer®.

### ИНГРЕДИЕНТЫ

Лекарственные ингредиенты: 2,72 % фторида натрия (1,23 % ионов фтора) (только для фторсодержащих паст). Нелекарственные ингредиенты (для всех паст): глицерин, пемза, 15%-й фосфосиликат кальция-натрия (NovaMin®), силикат натрия, диоксид титана, метилсалицилат, очищенная вода, ароматизатор, карбоксиметилцеллолоза натрия, сахарин натрия.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Избегать длительного контакта с воспаленной тканью.
- Избегать контакта с глазами. При попадании в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды в течение 15 минут. Обратиться к врачу, если раздражение или дискомфорт сохраняются.
- Избегать использования фторсодержащих паст у людей с гиперчувствительностью к фтору, поскольку могут возникнуть нежелательные реакции. В случае возникновения нежелательных реакций немедленно обратиться к врачу.
- Однодозовые чашечки содержат достаточное количество профилактической пасты для одной процедуры. Каждая чашечка предназначена для однократного применения для одного пациента. При повторном применении оставшегося в чашечке средства для другого пациента существует риск перекрестного заражения.
- При повторном применении загрязненных инструментов для извлечения пасты из многодозовых банок существует риск перекрестного заражения.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Фторсодержащие профилактические пасты не считаются заменой других форм терапии препаратами фтора.
- Профилактические пасты должны использоваться только лицами, профессионально подготовленными для проведения стоматологической профилактики.
- Во время использования носить защитные очки и перчатки.

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Для фторсодержащих паст возможны следующие нежелательные реакции у лиц с гиперчувствительностью к фтору: слюноотделение, боль в желудке, головная боль, слабость, тремор, спазмы, судороги, экзема, атопический дерматит или крапивница.

## РУССКИЙ

### ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

- Нанесение пасты пациенту с воспаленной тканью полости рта может усилить раздражение.
- В отсутствие защитных очков возможно раздражение глаз при контакте с пастой.
- Нанесение фторсодержащих паст людям с гиперчувствительностью к фтору может привести к серьезным заболеваниям.
- У людей с гиперчувствительностью или аллергией на ингредиенты пасты могут возникнуть нежелательные реакции.
- Использование на реставрациях может нарушить целостность реставрационного материала и привести к развитию кариеса и (или) пародонтоза.
- Перекрестное заражение может привести к инфицированию или заболеванию пациента.

### ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

При использовании больших банок необходимо извлечь достаточно пасты для одной процедуры и поместить в чистый двусторонний стаканчик или другую подходящую емкость. Закройте крышку сразу после извлечения пасты. При использовании одноразовых чашечек вставьте чашечку в держатель для профилактической пасты Nupro для облегчения работы.

Используя одноразовый полировальный уголок или обычный металлический полировальный уголок, наполните чашечку, вдавливая переднюю сторону чашечки в пасту, пока уголок вращается на низкой скорости.

Нанесите пасту и оставьте в контакте на 60 секунд. На протяжении всей процедуры на чашечке должно быть достаточно пасты, чтобы избежать перегрева поверхности зуба. Рекомендуется использовать слюноотсос во избежание чрезмерного разбавления и проглатывания пасты.

Прополощите всю полость рта струей воды. Если после обычного полоскания остался белый налет, попросите пациента прополоскать область вокруг десны водой или ополаскивателем для полости рта. Полировка до удаления зубного камня также помогает уменьшить белый налет на десне.

### ХРАНЕНИЕ

При использовании больших банок закрыть крышку сразу после использования, чтобы избежать потери влаги. Не хранить при температуре выше 25 °C (77 °F). Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

### СРОК ГОДНОСТИ И НОМЕР ПАРТИИ

Номер повторного заказа, номер партии и срок годности необходимо указывать в каждом письме, требующем идентификации продукта. Не использовать после истечения срока годности.

### ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

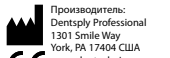





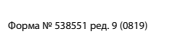
Получите на нашем веб-сайте www.dentsplysirona.com или позвонив в службу поддержки клиентов по телефону 1-800-989-8826.

### РЕЗЮМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ (SSCP)

Вся документация SSCP представлена в базе данных Eudamed.

О любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу страны-участника.

Sensodyne®, NovaMin® и устройство с кольцами являются зарегистрированными торговыми марками группы компаний GlaxoSmithKline®.

	Производитель: Dentsply Professional 1301 Smile Way York, PA 17404 США www.dentsplysirona.com		Dentsply DeTrey GmbH De Trey Strasse 1 Konstanz D-78467 Германия
			
			

Форма № 538551 ред. 9 (0819)

# NUPRO® SENSODYNE®

## PROFYLAXEPASTA

Met NovaMin®

Pasta profiláctica Nupro Sensodyne.

Deze instructies hebben betrekking op alle NUPRO Sensodyne profylaxepasta smaken/korrels.

NUPRO Sensodyne is een hoogwaardige profylaxepasta die NovaMin bevat®, een calciumnatriumfosfosilicaat. De kleurstofvrije formuleringen zijn verkrijgbaar in de volgende twee korrelsoorten om tandplak en vlekken voorzichtig te verwijderen. Het is beschikbaar in fluoride- en niet-fluoride-formuleringen.

Polijstkorrel
Ideaal voor jongere patiënten en preventieve procedures die minimale tandschuring vereisen.

Vlekkenverwijderingskorrel

Geschikt voor de meeste reinigingsprocedures waarbij een hoog polijstniveau gewenst is voor het verwijderen van vlekken.

## ГЕБРУИКСААНВИЈЗИНГЕН

NUPRO® Sensodyne® profylaxepasta met NovaMin® is bedoeld voor reinigings- en polijstprocedures, voorafgaand aan en na het schalen en schaven van de wortel in het kader van een profylaxiebehandeling door een tandheelkundige. Ten tweede, NUPRO®Sensodyne® profylaxepasta met NovaMin® kan worden gebruikt voor onmiddellijke verlichting van de gevoeligheid van de tanden en voor blijvende verlichting van de gevoeligheid tot 4 weken (28 dagen) na slechts één toepassing.

#### CONTRA-INDICATIES

- Niet voor gebruik bij patiënten met een bekende allergie voor een van de componenten.
- Niet voor gebruik op restauraties. Gebruik NUPRO® Shimmer® polijstpasta voor restauraties.

### BESTANDELEN

Werkzame bestanddelen: 2,72% natriumfluoride (1,23% fluoride-ion) (alleen voor fluoride die pasta's bevat)

Niet-werkzame bestanddelen (voor alle pasta's): glycerine, puimsteen, 15% calciumnatriumfosfosilicaat (NovaMin®), natriumsilicaat, titaandioxide, methylsaliylaat, gezuiverd water, smaak, natriumcarboxymethylcellulose, natriumsaccharine.

### WAARSCHUWINGEN

- Vermijd langdurig contact met ontstoken weefsel.
- Vermijd oogcontact. Als contact met de ogen optreedt, spoel de ogen dan onmiddellijk gedurende 15 minuten met ruime hoeveelheden water. Roep medische hulp in als irritatie of ongemak aanhoudt.
- Vermijd het gebruik van fluoride bevattende pasta's bij personen met overgevoeligheid voor fluoride omdat er bijwerkingen kunnen optreden. In geval van bijwerkingen, onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Eenheidsdoseringsbekers bevatten voldoende profylaxepasta voor een enkele procedure. Elke beker is bedoeld voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt. Hergebruik van een gebruikte beker voor een andere patiënt kan kruisbesmetting tot gevolg hebben.
- Hergebruik van besmette instrumenten om pasta uit multifunctionele potten te verwijderen kan kruisbesmetting tot gevolg hebben.

### VOORZORGSMATREGELLEN

- Profylaxepasta's die fluoride bevatten worden niet beschouwd als vervanging voor andere vormen van fluoride therapie.
- Profylaxepasta's mogen alleen worden gebruikt door personen die professioneel zijn opgeleid om een tandheelkundige profylaxe uit te voeren.
- Drag tijdens gebruik een veiligheidsbril en handschoenen.

### BIJWERKINGEN

Voor fluoride bevattende pasta's zijn de volgende bijwerkingen mogelijk bij personen die overgevoelig zijn voor fluoride: speekselvloed, maagklachten, hoofdpijn, zwakte, tremoren, spasmen, convulsies, eczeem, atopische dermatitis of urticaria.

## NEDERLANDS

## RESTRISICO'S

- Het gebruik van de pasta bij een patiënt met ontstoken weefsel kan verdere irritatie veroorzaken.
- Het niet dragen van een veiligheidsbril kan oogirritatie veroorzaken bij contact met de pasta.
- Het aanbrengen van fluoride houdende pasta's bij personen met fluoride-overgevoeligheid kan leiden tot ernstige ziekte.
- Reacties kunnen optreden bij overgevoelige personen of bij personen met allergieën voor een van de grondstoffen van de pasta.
- Gebruik bij restauraties kan de integriteit van het restauratiemateriaal aantasten en kan leiden tot cariës en/of tandvleesontsteking.
- Kruisbesmetting kan leiden tot een infectie of ziekte bij de patiënt.

### STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

Bij gebruik van bukpotten moet voldoende pasta voor één procedure worden verwijderd en in een schoon Dappen-schaaltje of een andere geschikte container worden geplaatst. Sluit het deksel onmiddellijk na verwijdering van de pasta. Bij gebruik van wegwerpbekers, plaats de beker in een Nupro-profylaxepastahouder voor eenvoudiger gebruik.

Gebruik een wegwerp Prophly Angle of een conventionele metalen Prophly Angle en vul de beker door het oppervlak van de beker in de pasta te drukken terwijl u de hoek op lage snelheid draait.

Breng pasta aan en behoud het contact voor 60 seconden. Gedurende de procedure moet voldoende pasta op de beker worden gehouden om oververhitting van het tandoppervlak te voorkomen. Speekselafvoer wordt aanbevolen om overmatige verdunning en inslikken van de pasta te voorkomen.

Spoel de mond met waternevel. Voor eventuele witresten die overblijven na normaal spoelen, laat de patiënt de mond spoelen rond de gingiva. Polijsten voorafgaand aan het verwijderen van aanslag is een andere optie om witresten op het tandvlees te verminderen.

### OPSLAG

Sluit het deksel van de bukpotten onmiddellijk na gebruik om vochtverlies te voorkomen. Bewaren onder 25 C (77 F). Niet blootstellen aan direct zonlicht.

## UITERSTE GEBRUIKSDATUM EN LOTNUMMER

Het bestelnummer, lotnummer en de uiterste houdbaarheidsdatum moeten worden vermeld in alle correspondentie die identificatie van het product vereist. Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

### VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

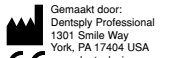





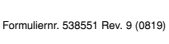
is verkrijgbaar op onze website, www.dentsplysirona.com, of door contact op te nemen met de klantenservice op 1-800-989-8826.

## SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE RESULTATEN

Alle SSCP-documentatie is te vinden in de Eudamed-database.

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

Sensodyne®, NovaMin® en het ringapparaat zijn gedeponeerde handelsmerken van GlaxoSmithKline® groep bedrijven.

	Gemaakt door: Dentsply Professional 1301 Smile Way York, PA 17404 USA www.dentsplysirona.com		Dentsply DeTrey GmbH De Trey Strasse 1 Konstanz D-78467 Duitsland
			
			

Formulieernr. 538551 Rev. 9 (0819)