

VERICOM
Making the World Smile

V-varnish Premium

Kavite Verniği



Kullanım Kılavuzu

CE
2460

VERICOM CO., LTD.

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do, Korea
vericom@vericom.co.kroverseas@vericomdental.com
www.vericom.co.kr

Telif Hakkı @VERICOM. Tüm hakları saklıdır.

Tanım

V-varnish Premium, %5 sodyum florür (F iyonu: 22.600ppm) içeren kavite verniğidir. Dişlerdeki aşırı hassasiyetin tedavisi amacıyla dişlere uygulanır. V-varnish Premium, dişlerin yüzeyine yapışan ve açığa çıkan dentin tübülleri kapatan resinden oluşur. V-varnish Premium'un sakız, çilek, kavun ve nane olmak üzere dört aroması ve iki rengi (şeffaf ve beyaz) bulunmaktadır.

Bileşim

Rosinler %60-80, Sodyum Florür %5, Çözücüler %10-20, Ksilitol < %5, Aromalar < %5, Trikalsiyum fosfat < %5, Tatlandırıcı < %3, Pigment < %1

Performans özellikleri

V-varnish Premium, kullanım amacının ve ilgili ürün standartlarının gereksinimlerini karşılar. (ISO17730)

Kullanım amacı

Dentin aşırı duyarlılığının tedavisi

Endikasyonlar

Dentin aşırı duyarlılığının tedavisi için açıkta kalan dentin ve kök yüzeyi.

Kontra-Endikasyonlar

- Ülseratif diş eti iltihabı veya stomatiti olan hastalarda kullanmayın.
- Hastaların florür, resin veya benzeri maddeler içeren içeriklere alerjisi olduğu biliniyorsa V-varnish Premium kullanılmamalıdır.

Hasta hedef grubu

Yaş ve cinsiyet sınırlaması olmaksızın tüm hastalar. Çocuk, ergen ve yetişkin olabilir. Ancak hamilelerde ve emzirme döneminde kullanımından kaçınılması önerilir.

Hedef kullanıcı

Bu tıbbi cihaz lisanslı diş hekimi tarafından kullanılmalıdır.

Yan etkiler

Bazı florür vernik ürünlerinde, özellikle geniş yüzeylere uygulandıktan sonra, yalnızca nadir durumlarda ödemli şişlik veya mide bulantısı rapor edilmiştir. Dispne son derece nadir olmasına rağmen astımlı kişilerde ortaya çıkmıştır. Gerektiğinde yoğun uygulanmış vernik iyice fırçalanarak çıkarılabilir.

Önerilen prosedür

1. Dişleri iyice temizleyin ve fazla nemi pamuklu rulo ve havayla giderin. En iyi sonuç için isteğe bağlı olarak profilaksi temizleme ve cilalama yapılabilir.
2. V-vamish Premium'u içeren hazne açığa çıkana kadar folyo kapağını geriye doğru soyun.
3. Depolama sırasında vernik bileşenlerinde bir miktar çökme meydana gelebileceğinden, V-varnish Premium'u bir fırça kullanarak iyice karıştırın.
4. 4. V-varnish Premium'u bir fırça ile ince bir şekilde uygulayın.
5. 5. V-varnish Premium'un mümkün olduğu kadar en az 4 saat diş yüzeyinde kalması tavsiye edilir. Tedavi sonrası hasta bakımı talimatlarını hastaya verin.

Dozaj

Sağlanan verniğin tamamını kullanmak gerekli değildir. Hastanın ağırlığını ve tedavi edilen diş sayısını dikkate alarak, istenilen tedavi alanında yalnızca ince bir film oluşturacak kadar vernik kullanın. (Bir kez kullanıldığında maksimum kapasite 0,4 ml'dir)

V-varnish Premium uygulaması genellikle 6 ayda bir tekrarlanır. Ancak daha fazla tedaviye ihtiyaç duyulursa 3 ayda bir uygulama yapılabilir. Hasta tedaviden sonra 4 saat boyunca dişlerini fırçalamamalı veya yiyecek çiğnememelidir. Belirli hastalar için kullanılacak florür miktarı konusunda rehberlik için lütfen yerel otoritenizin tavsiyelerine başvurun.

Uyarı

1. Tahrişe neden olabileceğinden yumuşak ağız dokuları, gözler ve cilt ile temasından kaçının. Yumuşak ağız dokusuyla temas halinde yaralanmayı önlemek için yumuşak bir diş fırçasıyla çıkarın. Göz veya cilt ile teması halinde derhal bol miktarda su ile yıkayın.
2. Yutmayı önlemek için, istenen uygulama alanında yalnızca ince bir kaplama oluşturmaya yetecek kadar vernik kullanın. Hastanın istenmeyen florür verniğini yutması durumunda mide tahrişi meydana gelebilir ve derhal doktora başvurulmalıdır.
3. Aynı gün içinde başka florür tedavileri almayın. Ayrıca tedaviden sonraki birkaç gün boyunca florür takviyeleri ve durulamalar kullanmaktan kaçının.

Tedbirler

1. Yalnızca diş hekimliğinde kullanım içindir.
2. Çocuklar, yaşlılar ve diğerleri de dahil olmak üzere diş hekimliği dışındaki kullanıcıların erişemeyeceği bir yerde saklayın.
3. V-varnish Premium uygulamasından sonra hastalar 4-6 saat süreyle sert yiyecek çiğnemekten, alkol içeren sıvı içmekten ve diş fırçalamaktan kaçınmalıdır.
4. Koruyucu eldiven ve koruyucu gözlük kullanılması tavsiye edilir.
5. Ambalajı hasarlı veya üzerinde yabancı madde varsa kullanmayınız.
6. V-varnish Premium tek dozluk bir paket olduğu için kullandıktan sonra kalan malzemeleri imha edin. Yeniden kullanıldığında çapraz enfeksiyon meydana gelebilir.
7. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Aksi takdirde ürünün arızalanmasına neden olabilir.
8. V-varnish Premium yanıcı malzeme içerir. Ateşin yakınında kullanmayın.

Saklama

0-30 °C / 32-86°F sıcaklıkta depolama. Yüksek sıcaklıkta veya doğrudan güneş ışığı altında saklamayın. Yetersiz depolama raf ömrünü kısaltabilir ve ürünün arızalanmasına neden olabilir.

İmha etme

İçeriğin/kabın yürürlükteki yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun olarak imha edilmesi.

Raporlama yükümlülüğü

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Not

Bu cihazın Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) bulunabilir.

Sembol



Son kullanma tarihi



Parti kodu



Tıbbi cihaz



Katalog numarası



Güneş ışığından uzakta
muhafaza ediniz



Sıcaklık limiti



Üretici



Kullanım talimatlarına bkz.



Avrupa Topluluğu Yetkili
Temsilcisi



Üretim tarihi



Yeniden kullanmayınız

Garanti

VERICOM CO LTD, kusurlu olduğu kanıtlanan ürünü değiştirecektir. VERICOM CO LTD, açıklanan ürünün kullanımından veya kullanılamamasından kaynaklanan doğrudan veya sonuç olarak ortaya çıkan hiçbir hasar veya kayıp için sorumluluk kabul etmez. Kullanmadan önce ürünün kullanım amacına uygunluğunu belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. Kullanıcı bununla bağlantılı tüm risk ve sorumluluğu üstlenir.



VERICOM CO.,LTD.

www.vericom.co.kr

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do, Korea

Tel : +82-31-441-2881 / Fax : +82-31-441-2883

vericom@vericom.co.kr / overseas@vericomdental.com



KTR Europe GmbH

Mergenthalerallee 77, 65760 Eschbom,
Germany

Veriliş Tarihi: 06.09.2023 - IFU14-1en(Rev.0)