

mirafluor®-gel Minze **REF** 605800
mirafluor®-gel Erdbeere **REF** 605801

DE	2
EN	3
FR.....	4
NL.....	5
ES.....	6
CS	7



HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1
47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99269-0
info@hagerwerken.de
www.hagerwerken.de

CH **REP**
Tecor-Dental AG
Ebnatstrasse 65
8200 Schaffhausen
Schweiz

MD **CE 0197**    25°C

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Fluoridgel mit 12300 ppm Fluorid

Zweckbestimmung:

- Zur Kariesprophylaxe mit Natriumfluorid.
- Zur Remineralisierung des Zahnschmelzes.

Indikation:

- Kariesrisiko / Initialkaries.
- Demineralisierung des Zahnschmelzes.

Inhaltsstoffe (mirafluor®-gel Minze):

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

Inhaltsstoffe (mirafluor®-gel Erdbeere):

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

Gebrauch:

Gel sanft auf der Zahnoberfläche einbürsten (haselnussgroße Menge) oder mittels Mirafluor-Tray in einer für den jeweiligen Applikationslöffel entsprechenden Menge applizieren. Eine ausreichende Kontaktzeit des Gels mit den Zähnen (2 – 4 Minuten) gewährleisten. Anschließend Mund kurz ausspülen.

Kontraindikation:

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

Warnung:

Das Produkt ist für die Anwendung durch zahnärztliches Fachpersonal vorgesehen. Ein Verschlucken des Gels ist zu vermeiden. Nicht öfter als 2x monatlich anwenden.

Im Falle einer Überdosierung oder eines Verschluckens des Gels in größeren Mengen muss ein Arzt konsultiert werden. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaats zu melden. Das Präparat ist zur Anwendung am Menschen bestimmt. Nicht bei Kindern unter 6 Jahren anwenden. Trocken bei Raumtemperatur lagern. Vor Sonneneinstrahlung schützen. Nicht kühlen, nicht gefrieren. Das Produkt und sein Inhalt sollte bei größeren Mengen gemäß den behördlichen, nationalen und regionalen Vorschriften entsorgt werden. Nach dem erstmaligen Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Fluoride gel with 12300 ppm fluoride

Intended use:

- For caries prophylaxis with sodium fluoride.
- For remineralisation of the tooth enamel.

Indication:

- Risk of caries / Initial caries.
- Demineralisation of tooth enamel.

Ingredients (mirafluor®-gel mint):

Water, sorbitol, sodium fluoride, disodium hydrogen phosphate, hydrogenated castor oil (PEG-40), hydroxyethyl cellulose, phosphoric acid, flavour.

Ingredients (mirafluor®-gel strawberry):

Water, sorbitol, sodium fluoride, disodium hydrogen phosphate, hydrogenated castor oil (PEG-40), hydroxyethyl cellulose, phosphoric acid, sodium saccharin, flavour.

Instructions:

Gently brush the gel onto the tooth surface (hazelnut-sized amount) or apply using the Mirafluor tray in an amount appropriate for the respective application spoon. Ensure sufficient contact time between the gel and teeth (2 – 4 minutes). Then rinse the mouth briefly.

Contraindication:

This product should not be used in persons who do not have control over the swallowing reflex. Use is contraindicated if there are wounds or exfoliation of the oral mucosa. These products may be used in pregnant and breastfeeding women only on medical advice. Undesirable side effects associated with the use of the product have not been observed to date. Interactions with other products are possible; an individual risk assessment by a doctor is necessary. If used too frequently or with contact time that is too long or in the event of additional fluoride intake, there is a risk of (dental) fluorosis. Do not use this product in cases of known hypersensitivity or allergies to one of the ingredients.

Caution:

This product is intended for use by dental professionals. Avoid swallowing the gel. Do not use more often than twice a month.

Consult a doctor in case of overdosage or swallowing the gel in larger amounts. All serious incidents occurring in connection with the product should be reported immediately to the manufacturer and the competent authority of your Member State. The product is intended for use in humans. Do not use in children under 6 years of age. Store in a dry place at room temperature. Protect from sunlight. Do not refrigerate, do not freeze. Larger quantities of the product and its contents should be disposed of in accordance with official, national and regional regulations. Use within 3 months after opening.

FR

MODE D'EMPLOI

Gel fluoré contenant 12300 ppm de fluorure

Destination :

- Pour la prophylaxie des caries avec du fluorure de sodium.
- Pour la reminéralisation de l'émail dentaire.

Indication :

- Risque de caries / caries initiales.
- Déminéralisation de l'émail dentaire.

Ingrédients (mirafluor®-gel menthe) :

Eau, sorbitol, fluorure de sodium, hydrogénophosphate disodique, huile de ricin hydrogénée (PEG-40), hydroxyéthylcellulose, acide phosphorique, arôme.

Ingrédients (mirafluor®-gel fraise) :

Eau, sorbitol, fluorure de sodium, hydrogénophosphate disodique, huile de ricin hydrogénée (PEG -40), hydroxyéthylcellulose, acide phosphorique, saccharine sodique, arôme.

Utilisation :

Brosser délicatement la surface des dents avec le gel (quantité de l'ordre d'une noisette) ou appliquer une quantité adaptée à la cuillère d'application à l'aide du Mirafluor-Tray. Veiller à ce que le temps de contact du gel avec les dents soit suffisant (2 à 4 minutes). Rincer ensuite brièvement la bouche.

Contre-indication :

Le produit ne doit pas être utilisé chez les personnes ayant un trouble de la déglutition. L'utilisation est contre-indiquée en cas de plaies ou de desquamation de la muqueuse buccale. Pendant la grossesse et l'allaitement, les produits doivent être utilisés uniquement sur avis médical. Aucun effet secondaire indésirable lié à l'utilisation de la préparation n'a été observé à ce jour. Des interactions avec d'autres préparations sont possibles, une évaluation individuelle des risques par un médecin est requise. En cas d'utilisation trop fréquente, de contact prolongé ou en cas de prise supplémentaire de fluor, il existe un risque de fluorose (dentaire). Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité ou d'allergie connue à l'un de ses composants.

Avertissement :

Le produit est destiné à une utilisation par des professionnels du secteur dentaire. Éviter d'avaler le gel. Ne pas utiliser plus de 2 fois par mois.

En cas de surdosage ou d'ingestion de grandes quantités de gel, il convient de consulter un médecin. Tout incident grave lié au produit doit être immédiatement signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre. Le produit est à usage humain. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans. Conserver dans un endroit sec à température ambiante. Protéger des rayons du soleil. Ne pas réfrigérer, ne pas congeler. En cas de quantités importantes, le produit et son contenu doivent être éliminés conformément aux réglementations officielles, nationales et régionales. Utiliser dans les 3 mois après ouverture.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

fluoridegel met 12300 ppm fluoride

Toepassing:

- Voor cariësprofylaxe met natriumfluoride.
- Voor remineralisering van tandsteen.

Indicatie:

- Cariësisrisico / initiële cariës.
- Demineralisatie van het tandglazuur.

Ingrediënten (mirafluor®-gel munt):

Water, sorbitol, natriumfluoride, dinatriumhydrogeenfosfaat, gehydrogeneerde castorolie (PEG -40), hydroxyethylcellulose, fosforzuren, aroma.

Ingrediënten (mirafluor®-gel aardbei):

Water, sorbitol, natriumfluoride, dinatriumhydrogeenfosfaat, gehydrogeneerde castorolie (PEG-40), hydroxyethylcellulose, fosforzuren, natriumsacharine, aroma.

Gebruik:

Gel (hoeveelheid van een erwt) zacht met de borstel op het tandoppervlak wrijven of met de Mirafluor-tray in een voor de desbetreffende applicatielepel voorgeschreven hoeveelheid aanbrengen. Voldoende lange tijd (2 – 4 minuten) wachten voor contact tussen gel en tanden. Vervolgens de mond kort spoelen.

Contraindicatie:

Mensen die hun slikreflex onvoldoende kunnen controleren, mogen het product niet gebruiken. Niet gebruiken bij wonden aan of afschilfering van het mondslijmvlies. Tijdens zwangerschap en borstvoeding mogen de producten alleen worden gebruikt op advies van een arts. Er werden nog geen ongewenste bijwerkingen in combinatie met het gebruik van het preparaat vastgesteld. Wisselwerking met andere preparaten is mogelijk, een individuele risicobeoordeling door een arts is noodzakelijk. Bij veelvuldig gebruik, een te lange contacttijd of bijkomende fluoride-inname bestaat het gevaar van een (tand-)fluorose. Het product niet gebruiken bij gekende overgevoeligheid of allergieën tegen een van de ingrediënten.

Waarschuwing:

Het product is bedoeld voor gebruik door tandprofessionals. De gel niet inslikken. Niet vaker dan 2x per maand gebruiken.

Bij overdosering of overmatige inname van de gel een arts raadplegen. Alle in combinatie met het product optredende ernstige incidenten onmiddellijk melden aan de fabrikant en de bevoegde instanties van uw lidstaat. Het preparaat is bedoeld voor gebruik bij mensen. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar. Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur. Beschermen tegen zonlicht. Niet in de koelkast bewaren, niet invriezen. Het product en de inhoud bij grotere hoeveelheden verwijderen volgens officiële nationale en regionale voorschriften. Na eerste opening binnen 3 maanden gebruiken.

ES

INSTRUCCIONES DE USO

gel de fluoruro con fluoruro en 12300 ppm

Finalidad de uso:

- Para la profilaxis de caries con fluoruro sódico.
- Para remineralizar el esmalte dental.

Indicación:

- Riesgo de caries / Caries incipiente.
- Desmineralización del esmalte dental.

Contenido (mirafluor®-gel menta):

Agua, sorbitol, fluoruro sódico, fosfato de disodio, aceite de ricino hidrogenado (PEG-40), hidroxietilcelulosa, ácido fosfórico, aroma.

Contenido (mirafluor®-gel fresa):

Agua, sorbitol, fluoruro sódico, fosfato de disodio, aceite de ricino hidrogenado (PEG-40), hidroxietilcelulosa, ácido fosfórico, sacarina sódica, aroma.

Utilización:

Cepillar suavemente la superficie dental con el gel (aplicar una cantidad del tamaño de una nuez) o aplicar mediante la Mirafluor Tray en una cantidad adecuada para la cuchara de aplicación correspondiente. Garantizar suficiente tiempo de contacto del gel con los dientes (2 – 4 minutos). A continuación, enjuagar la boca brevemente.

Contraindicaciones:

No debe utilizarse el producto en personas donde no esté garantizado el control en el reflejo de tragar. El uso está contraindicado siempre que existan heridas o exfoliaciones en la mucosa bucal. Durante el embarazo y la lactancia los productos solo deben aplicarse bajo prescripción médica. Hasta la fecha no se han observado efectos secundarios adversos en relación con el uso de la preparación. Es posible que se produzcan interacciones con otros productos, por lo que se requiere una evaluación de riesgos por parte de un médico. En caso de un uso demasiado frecuente, de un tiempo de contacto prolongado o de una aplicación excesiva de fluoruro, existe el riesgo de fluorosis dental. En caso de hipersensibilidad o alergias conocidas a alguno de los componentes, no debe aplicarse el producto.

Advertencia:

El producto está previsto para ser utilizado por personal especializado en odontología. Debe evitarse la ingesta del gel. No aplicar más de dos veces al mes.

Se debe consultar a un médico en caso de sobredosis o de ingesta del gel en grandes cantidades. Todos los incidentes graves producidos que tengan relación con el producto deben ser notificados inmediatamente al fabricante y a las autoridades responsables de su estado miembro. La preparación está concebida para ser aplicada en humanos. No utilizar en niños menores de 6 años. Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente. Proteger de la radiación solar. No refrigerar, no congelar. En caso de tratarse de grandes cantidades, el producto y su contenido deben desecharse siguiendo los requisitos regionales, nacionales y normativos. Una vez abierto, consumir en el plazo de 3 meses.

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Fluoridový gel s 12300 ppm fluoridu

Účel použití:

- Pro prevenci zubního kazu s fluoridem sodným.
- Pro remineralizaci zubní skloviny.

Indikace:

- Riziko zubního kazu / počínající zubní kaz.
- Demineralizace zubní skloviny.

Složení (mirafluor®-gel máta):

Voda, sorbitol, fluorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, hydrogenovaný ricinový olej (PEG-40), hydroxyethylcelulóza, kyselina fosforečná, aroma.

Složení (mirafluor®-gel jahoda):

Voda, sorbitol, fluorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, hydrogenovaný ricinový olej (PEG-40), hydroxyethylcelulóza, kyselina fosforečná, sacharin sodný, aroma.

Použití:

Gel jemně naneste na povrch zubu (množství o velikosti lískového oříšku) nebo naneste pomocí Mirafluor-Tray v množství odpovídajícím příslušné aplikační lžičce. Ujistěte se, že gel má dostatečnou dobu kontaktu se zuby (2 – 4 minuty). Poté krátce vypláchněte ústa.

Kontraindikace:

Přípravek by neměly užívat osoby, u kterých není zaručena kontrola nad polykacím reflexem. Použití je kontraindikováno, pokud jsou na ústní sliznici rány nebo odchlípení. Během těhotenství a kojení lze přípravky používat pouze na doporučení lékaře. Nežádoucí vedlejší účinky spojené s užíváním přípravku nebyly dosud pozorovány. Interakce s jinými přípravky jsou možné, je nutné individuální posouzení rizik lékařem. Při příliš častém nebo příliš dlouhém kontaktu nebo při dodatečném příjmu fluoridu existuje riziko (dentální) fluorózy. Přípravek se nesmí používat, pokud je známo, že jste precitlivělí nebo alergičtí na některou ze složek.

Varování:

Výrobek je určen pro použití zubním odborným personálem. Je třeba se vyvarovat spolknutí gelu.

Nepoužívejte více než 2x za měsíc.

V případě předávkování nebo požití většího množství gelu je nutné vyhledat lékaře. Jakékoli vážné incidenty související s výrobkem musí být okamžitě hlášeny výrobci a příslušnému orgánu ve vašem členském státě. Přípravek je určen k použití u lidí. Nepoužívejte u dětí mladších 6 let. Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě. Chraňte před slunečním zářením. Neskladovat v chladničce, nezmrazovat. Výrobek a jeho obsah by měly být v případě většího množství zlikvidovány v souladu s vládními, národními a regionálními předpisy. Spotřebujte do 3 měsíců od prvního otevření.