

For Professional Use Only

ENGLISH Instructions for Use

Sparkle V™ is a great-tasting, sodium fluoride varnish containing 50mg of sodium fluoride (equivalent to 22.6mg fluoride ion) per 1 ml. The convenient single dose package allows easy mixing and application, for uniform results.

Directions for use:

- Clean teeth and remove excess moisture from area to be treated.
- Grip the foil cover and slowly peel back, exposing the brush applicator and varnish well.
- Remove applicator brush and stir material in well.
- Paint a thin film of varnish onto treatment area.
- Let the varnish dry for approximately 10 seconds and then instruct the patient to close their mouth.
- Remove isolation, allowing moisture or saliva to set varnish.
- Dispose package and applicator after use.
- Patient may leave immediately after treatment. Patient should be advised to remain on a soft food diet and drink cold liquids for two hours after treatment; and not to brush for a minimum of 4 to 6 hours.
- When dry, any excess varnish may appear “spotty” and may slide off the tooth surface. This will not affect the efficacy of the product as there is still a full layer of varnish on the tooth.

Contraindications:

- Ulcerative gingivitis and stomatitis
- Known allergic reactions to fluoride
- Avoid ingestion during application
- Known allergies to colophony or similar materials

Interactions:

Do not apply when other fluoride treatments (gels or foams) are to be done on the same day. The use of fluoride tablets and rinses should be interrupted for several days after initial treatment.

Adverse Reactions:

Edematous swellings have been reported in rare instances, especially after application to extensive surfaces. Dyspnea, although extremely rare, has occurred in asthmatic patients. Patients with sensitive stomachs have reported nausea on occasion. Varnish may easily be removed through tooth brushing and rinsing.

ITALIAN Istruzioni per l'uso

Sparkle V™ è una vernice al fluoruro di sodio dal gusto molto piacevole, contenente 50 mg di fluoruro di sodio (equivalenti a 22,6 mg di ione fluoruro) per ml. La comoda confezione monodose permette una facile miscelazione e applicazione, per ottenere risultati uniformi.

Indicazioni per l'uso:

- Pulire i denti e rimuovere l'umidità in eccesso dall'area che deve essere trattata.
- Afferrare il rivestimento protettivo in alluminio e staccarlo lentamente, scoprendo bene il pennello applicatore e la vernice.
- Rimuovere il pennello applicatore e utilizzarlo per mescolare bene il materiale.
- Spennellare l'area da trattare con uno strato sottile di vernice.
- Lasciare asciugare la vernice per circa 10 secondi e poi chiedere al paziente di chiudere la bocca.
- Gettare la confezione e l'applicatore dopo l'uso.
- I pazienti possono andarsene subito dopo il trattamento. I pazienti dovrebbero consumare cibi morbidi e bere solamente bevande fredde per due ore dopo il trattamento, nonché di non spazzolare i denti per almeno 4-6 ore.
- Quando è asciutta, la vernice in eccesso può apparire “chiazzata” e può scivolare via dalla superficie del dente. Ciò non comprometterà in alcun modo l'efficacia del prodotto, perché sul dente vi è ancora uno strato completo di vernice.

Controindicazioni:

- Gengivite ulcerante e stomatite.
- Reazioni allergiche note al fluoro.
- Non ingerire durante l'applicazione.
- Allergie note alla colofonia o a materiali simili.

Interazioni:

Non applicare quando lo stesso giorno devono essere effettuati altri trattamenti a base di fluoro (gel o schiume). L'uso di compresse o collutori al fluoro deve essere interrotto per alcuni giorni dopo il trattamento iniziale.

Reazioni avverse:

In rari casi sono stati osservati rigonfiamenti edematosi, soprattutto in seguito ad applicazione su superfici estese. In pazienti asmatici si è verificata, molto raramente, dispnea. In pazienti con stomaco sensibile è stata riportata occasionalmente nausea. La vernice può essere facilmente rimossa spazzolando e sciacquando i denti.

FRENCH Utilisation

Sparkle V™ est un vernis au fluorure de sodium au goût agréable contenant 50 mg de fluorure de sodium (équivalent à 22,6 mg d'ion de fluorure) par 1 ml. L'emballage à dose unique pratique facilite le mélange et l'application pour des résultats uniformes.

Mode d'emploi :

- Nettoyer les dents et éliminer l'excédent d'humidité de la région à traiter.
- Saisir le film de protection et le tirer lentement pour mettre à nu la brosse applicatrice et le godet de vernis.
- Retirer la brosse applicatrice, la plonger dans le godet et mélanger.
- Appliquer un mince film de vernis sur la région à traiter.
- Laisser le vernis sécher pendant environ 10 secondes, puis dire au patient de fermer la bouche.
- Jeter l'emballage et l'applicateur après utilisation.
- Le patient peut partir immédiatement après le traitement. Conseiller au patient de manger des aliments mous et de boire des liquides froids seulement, pendant les deux heures qui suivent le traitement, ainsi que de ne pas se brosser les dents pendant 4 à 6 heures au minimum.
- Une fois sec, tout excédent de vernis peut prendre une apparence de « taches » et se détacher de la surface de la dent. Ceci n'affectera pas l'efficacité du produit, étant donné qu'une couche entière de vernis demeurera en place sur la dent.

Contre-indications :

- Gingivite ulcérate et stomatite
- Réactions allergiques connues au fluorure
- Eviter l'ingestion pendant l'application
- Allergies connues à la colophane ou à des matières similaires

Interactions :

Ne pas appliquer lorsque d'autres traitements au fluorure (gels ou mousses) sont à effectuer le même jour. L'utilisation de comprimés et de rince-bouche au fluorure doit être interrompue pendant plusieurs jours après le traitement initial.

Effets indésirables :

Des gonflements œdémateux ont été rapportés dans des cas rares, tout spécialement après application sur des surfaces étendues. Une dyspnée, bien qu'extrêmement rare, est survenue chez des patients asthmatiques. Les patients à estomac sensible ont rapporté des nausées occasionnelles. Le vernis s'élimine facilement par brossage dentaire et rinçage.

SPANISH Instrucciones de uso

Sparkle V™ es un barniz de fluoruro sódico y excelente sabor que contiene 50mg de fluoruro sódico (equivalente a 22,6mg de ión fluor) por 1 ml. Su presentación en cómodos envases de dosis única facilita su mezclado y aplicación, lográndose unos resultados uniformes.

Forma de administración:

- Limpie los dientes y retire el exceso de humedad del área a tratar.
- Suelle lentamente la película protectora, liberando el cepillo aplicador y el barniz.
- Retire el cepillo aplicador y mezcle el material.
- Aplique una capa fina de barniz sobre el área a tratar.
- Deje que se seque el barniz durante aproximadamente 10 segundos y seguidamente pídale al paciente que cierre la boca.
- Elimine el envase y el aplicador tras su uso.
- El paciente puede abandonar la consulta después del tratamiento. Se debe recomendar al paciente que coma alimentos blandos y sólo ingiera líquidos fríos en las dos horas siguientes al tratamiento, y que no se cepille los dientes durante las primeras 4 a 6 hs, como mínimo.
- Una vez seco, cualquier exceso de barniz puede presentar un aspecto “irregular” y resbalar sobre la superficie dental. Esto no afectará a la eficacia del producto, dado que todavía queda una capa completa de barniz en el diente.

Contraindicaciones:

- Gingivitis ulcerativa y estomatitis.
- Reacción alérgica al fluoruro.
- Evite su ingestión durante la aplicación.
- Hipersensibilidad a la colofonia o materiales similares.

Interacciones:

El producto no se debe aplicar si el mismo día se van a realizar otros tratamientos con fluoruro (en forma de gel o espuma). Tras el tratamiento inicial, se deberá interrumpir el uso de enjuagues bucales y tabletas de fluoruro durante varios días.

Efectos indeseables:

En casos excepcionales, se ha observado inflamación edematosa, especialmente después de una aplicación extensiva. En circunstancias poco frecuentes, pueden ocurrir disneas en pacientes asmáticos. En pacientes con estómagos sensibles se pueden producir, excepcionalmente, náuseas. El barniz se retira fácilmente mediante cepillado y enjuagado.

GERMAN Gebrauchsanweisungen

Sparkle V™ ist ein besonders angenehm schmeckender Natriumfluoridlack, der 50 mg Natriumfluorid je 1 ml enthält (das entspricht 22,6 mg Fluoridionen). Der praktische Einweg-Pack ermöglicht ein einfaches Mischen und Auftragen, damit gleichmäßige Ergebnisse erzielt werden.

Verarbeitungsanleitung:

- Zähne reinigen und überschüssige Feuchtigkeit aus dem zu behandelnden Bereich entfernen.
- Folieabdeckung anfassen und langsam nach hinten ziehen, so dass der Applikator-Pinsel und das Behältnis mit dem Lack frei liegen.
- Applikator-Pinsel entfernen und Material im Behältnis umrühren.
- Einen dünnen Film Lack auf den Behandlungsbereich auftragen.
- Den Lack etwa 10 Sekunden lang trocknen lassen und den Patienten anweisen, den Mund zu schließen.
- Packung und Applikator nach Gebrauch entsorgen.
- Der Patient kann nach der Behandlung direkt gehen. Ihm sollte geraten werden, nach der Behandlung zwei Stunden lang nur weiche Nahrung und kalte Getränke zu sich zu nehmen und sich mindestens 4 bis 6 Stunden lang die Zähne nicht zu putzen.
- Nach dem Trocknen kann der Lack unter Umständen „fleckig“ aussehen und sich von der Zahnoberfläche lösen. Die Wirksamkeit des Produkts wird dadurch nicht beeinträchtigt, da sich nach wie vor eine komplette Lackschicht auf dem Zahn befindet.

Gegenanzeigen:

- Ulzerative Gingivitis und Stomatitis
- Bekannte allergische Reaktionen auf Fluorid
- Verschlucken beim Auftragen vermeiden
- Bekannte Allergien gegen Kolophonium oder ähnliche Materialien

Wechselwirkungen:

Nicht verwenden, wenn andere Fluoridbehandlungen (Gele oder Schäume) am selben Tag erfolgen sollen. Nach der ersten Behandlung sollte die Verwendung von Fluoridtabletten und -spülungen unterbrochen werden.

Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen wurde von ödematösen Schwellungen berichtet, insbesondere nach dem Auftragen auf große Flächen. Atemnot ist bei Asthmatikern aufgetreten, wenn auch äußerst selten. Patienten mit empfindlichem Magen berichteten gelegentlich von Übelkeit. Der Lack lässt sich einfach durch Bürsten und Spülen des Zahns entfernen.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

