

ProGuard® Varnish

Carefully read instructions prior to use

Product Description:

ProGuard® Varnish is a fluoride containing dental varnish for surface application to enamel and dentin.

- ProGuard Varnish will adhere to wet surfaces and is tolerant to moisture and saliva.
- ProGuard Varnish is an ethanolic suspension of colophony with artificial flavors and sweetened with xylitol.
- 1 ml of ProGuard Varnish contains 50 mg of sodium fluoride equivalent to 22.6 mg of fluoride.

Indications:

ProGuard Varnish is intended for use:

- As a treatment for hypersensitive teeth.
- To seal the dentinal tubules for cavity preparations or on sensitive root surfaces.
- As a cavity liner under amalgam restorations.

Contraindications:

ProGuard Varnish is contraindicated in patients with ulcerative gingivitis or stomatitis or known allergies to colophony.

ProGuard Varnish is not intended for systemic treatment.

Methods of Use:

Recommended dosage:

- Treatment of patients with primary dentition:
 - o Use approx. 0.25 ml of ProGuard Varnish
- Treatment of patients with adolescent or permanent dentition:
 - o Use approx. 0.40 ml of ProGuard Varnish

ProGuard Varnish should be applied on a complete set of dentition in a very thin film. A thick film is more likely to peel off and does not provide enhanced therapeutic results. Unit dosage between the range of 0.25 to 0.40 ml.

Application:

1. Thoroughly clean calculus and biofilm from treatment areas.
2. For best results, eliminate any excessive moisture/saliva from area to be treated.
3. Use brush applicator or foam pellet to uniformly apply a thin film of ProGuard Varnish, covering the entire treatment surface area.
4. Allow area to become wet (either by gentle rinsing or natural salivary flow) to ensure setting of ProGuard Varnish.
5. Instruct patient to avoid hard food, alcohol, brushing or flossing for the next 4 hours after application.

Precautionary Measures:

Edematous swellings have been reported on rare occasions especially following application to extensive surfaces. Direct ingestion should be avoided. Dyspnea associated with asthmatic children, has been reported for similar preparations in extremely rare cases. Patients having sensitive digestive systems may experience nausea, usually after extensive treatment. In case of adverse reactions, remove varnish with a soft toothbrush and floss, and then rinse with warm water.

No treatment with other fluoride preparations on day of application. Suspend treatment with fluoride tablets for several days after treatment. Do not swallow.

According to its purpose, ProGuard Varnish has a sticky consistency.

Storage:

Store at temperatures between 39°F - 73°F (4°C - 23°C). Do not use after expiration date.

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be done strictly according to the instructions for use. Crosstex recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. Crosstex does not accept liability for any damage or loss, directly or indirectly, stemming from the use of or inability to use the products described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

CAUTION: U.S. Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a dentist.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in the instructions for use.

Warning: Avoid contact with eyes and skin. If contact occurs, flush immediately with plenty of water and consult a physician. Do not store together with food.

**Keep this material out of reach of children.
For dental use only.**

Manufactured For:

Crosstex
A Cintel Medical Company
10 Ranick Road
Hauppauge, NY 11788

Tel: 631 582 6777
Toll Free: 888 276 7783
Fax: 631 582 1726
Email: crosstex@crosstex.com

ProGuard® Varnish

Vernis fluoré pour la désensibilisation des dents Mode d'emploi

Description du produit :

ProGuard® Varnish est un vernis fluoré pour le traitement superficiel de l'email et de la dentine.

- ProGuard Varnish adhère à des surfaces humides et tolère l'humidité et la salive restantes.
- ProGuard Varnish est une suspension éthanolique composée de colophonium avec un arôme artificiel et de l'édulcorant xylitol.
- 1 ml de ProGuard Varnish contient 50 mg de fluorures de sodium ce qui correspond à 22,6 mg de fluorures.

Indications :

ProGuard Varnish est indiqué pour :

- Le traitement de dents hypersensibles.
- Le scellement des tubules dentinaires dans les cavités préparées ou sur les surfaces radiculaires sensibles.
- Servir de doublure de la cavité sous les restaurations à l'amalgame.

Domaines d'application :

Dosage recommandé

- Pour le traitement de patients avec la dentition primaire env. 0,25 ml de ProGuard Varnish.
- Pour le traitement de patients avec une dentition mixte ou la dentition permanente env. 0,40 ml de ProGuard Varnish.

Appliquer une très fine couche de vernis ProGuard sur l'ensemble de la dentition. Une couche épaisse risque de se décoller plus facilement et n'offre aucun avantage thérapeutique supplémentaire. Dosage unitaire de 0,25 à 0,40 ml.

Application :

1. Nettoyer soigneusement les surfaces à traiter et éliminer le tartre et le biofilm.
2. Pour obtenir un meilleur résultat, enlever complètement l'humidité/la salive restante des surfaces à traiter.
3. Utiliser une brosse ou un tampon en mousse pour appliquer une fine couche de vernis ProGuard sur toute les surfaces à traiter.
4. Humecter les surfaces à traiter (soit par un rinçage léger, soit par la salive naturelle) pour assurer la prise de ProGuard Varnish.
5. Informer les patients qu'il faut renoncer à des aliments solides, à l'alcool, au nettoyage des dents et à l'utilisation de la soie dentaire pendant les 4 heures qui suivent le traitement.

Indications/précautions :

ProGuard Varnish contient du colophonium. Dans le cas d'hypersensibilités (allergies) connues à ce composant de ProGuard Varnish ne pas utiliser le produit. Le colophonium peut influencer la polymérisation et l'adhésion de composites.

ProGuard Varnish a une consistance collante, comme son utilisation l'indique. Ne pas utiliser ProGuard Varnish pour les patients présentant une inflammation ulcérate de la gencive ou de la muqueuse buccale. ProGuard Varnish n'est pas indiqué pour le traitement systémique.

Dans peu de cas, des enflures oedémateuses, particulièrement lors du traitement de plus grandes surfaces, ont été observées. Lors de l'utilisation de produits comparables, dans très peu de cas, une dyspnée chez les enfants asthmatiques a été observée. Après un traitement intensif, des nausées peuvent apparaître chez les patients avec un système digestif sensible.

En cas d'hypersensibilité : enlever le vernis à l'aide d'une brosse à dent à poils souples ou de soie dentaire, ensuite rincer avec de l'eau chaude.

Ne pas effectuer d'autres traitements avec des produits fluorés le même jour.

Renoncer aux comprimés de fluorure pendant quelques jours après le traitement avec ProGuard Varnish. Ne pas avaler le vernis.

Entreposage :

Entreposer à une température entre 4 °C et 23 °C. Ne plus utiliser ProGuard Varnish après la date de péremption.

Nos préparations ont été développées pour une utilisation en dentisterie. Quant à l'utilisation des produits que nous livrons, les indications données verbalement et/ou par écrit ont été données en bonne connaissance de cause et sans engagement de notre part. Nos indications et/ou nos conseils ne vous déchargent pas de tester les préparations que nous livrons en ce qui concerne leur utilisation adaptée pour l'application envisagée. Puisque l'utilisation de nos préparations s'effectue en dehors de notre contrôle, elle se fait exclusivement sous votre propre responsabilité. Nous garantissons bien entendu la qualité de nos produits selon les normes existantes ainsi que selon les standards correspondants à nos conditions générales de vente et de livraison.

Nul n'est autorisé à fournir de l'information qui s'écarte de celle fournie dans les instructions d'utilisation.

Avertissement : Éviter le contact avec les yeux et la peau. En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin. Ne pas entreposer avec de la nourriture.

**Garder hors de portée des enfants.
Pour usage dentaire seulement.**

Dernière mise à jour : 08/2014

Fabriqué pour :

Crosstex
Une compagnie Cintel Medical
10, Ranick Road
Hauppauge, NY 11788
Tél. : 631 582 6777
Sans frais : 888 276 7783
Fax : 631 582 1726
Courriel : crosstex@crosstex.com

ProGuard® Varnish

Leer cuidadosamente las instrucciones antes del uso

Descripción del Producto:

ProGuard® Varnish es un barniz dental que contiene fluoruros para la aplicación superficial a esmalte y dentina.

- ProGuard Varnish es una suspensión de colofonia en solución de etanol con sabor artificial endulzada con xilitol.
- 1 ml de ProGuard Varnish contiene 50 mg de fluoruro de sodio equivalente a 22.6 mg de ión de flúor.

Indicaciones:

ProGuard Varnish está indicado para:

- el tratamiento de dientes con hipersensibilidad.
- el sellado de túbulos dentinales para preparaciones de cavidad o en superficies radiculares sensibles.
- protector de cavidad debajo restauraciones de amalgama.

Contraindicaciones:

ProGuard Varnish está contraindicado para pacientes con gingivitis ulcerante, estomatitis o en pacientes que manifiesten alergias conocidas a la colofonia. ProGuard Varnish no está indicado para tratamientos sistemáticos.

Métodos de uso:

Dosificación recomendada:

- Tratamiento en pacientes con dentición decidua:
 - Usar aproximadamente 0.25 ml de ProGuard Varnish.
- Tratamiento de pacientes con dentición mixta o permanente:
 - Usar aproximadamente 0.40 ml de ProGuard Varnish.

Se debe aplicar una capa muy delgada de Barniz ProGuard en un conjunto completo de dentición. Un capa más gruesa tiene una mayor posibilidad de desprenderse y no ofrece resultados terapéuticos mejorados. Dosis de la unidad de un rango de 0,25 a 0,40 ml.

Aplicación:

1. Limpie minuciosamente el cálculo o la película biológica de las áreas de tratamiento.
2. Para obtener un mejor resultado, elimine el exceso de humedad/saliva del área a ser tratada.
3. Utilice un pincel aplicador o aplicador de gomaespuma para aplicar una capa delgada de Barniz ProGuard, cubriendo la superficie completa del área de tratamiento.
4. Permita que se moje el área (con enjuague suave o flujo de saliva natural) para asegurar un fraguado de ProGuard Varnish.
5. Instruya al paciente de evitar la comida dura, el alcohol, el cepillado del área tratado o el uso de hilo dental durante las próximas 4 horas después de la aplicación.

Precauciones y advertencias:

En pocas ocasiones ha sido reportada inflamación edematosa siguiente a la aplicación en superficies extensas. Evitar la ingestión directa. Tener especial cuidado en niños asmáticos ya que podría causar disnea en casos extremadamente raros. No realizar tratamientos con otros preparados de fluoruro en el día de la aplicación. Suspender el tratamiento con comprimidos de fluoruro por unos días después del tratamiento. No ingerir. ProGuard Varnish posee una consistencia pegajosa. Pacientes que tienen sistemas digestivos sensibles pueden experimentar náuseas, normalmente después de un tratamiento extenso. En caso de reacciones adversas, eliminar el barniz con un cepillo de dientes con cerdas blandas e hilo dental, luego lavar con agua caliente.

Conservación:

Consérvese a temperaturas entre 39°F - 73°F (4°C - 23°C). No usar después de la fecha de caducidad.

Este material se desarrolló exclusivamente para el uso del odontólogo. El proceso debe ser como está indicado en la información de uso. Crosstex reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si muestran defectos. Crosstex no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio que tenga que ver con el uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del clínico determinar lo adecuado del producto para su uso y supone todo el riesgo y la responsabilidad del mismo. Descripciones y datos no constituyen ninguna garantía y no son determinantes.

Atención: La legislación americana registre este dispositivo para venderlo o al pedido del dentista.

Ninguna persona está autorizada de proveer ninguna información que desvíe de las informaciones mencionadas en este documento.

Advertencia: Evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico. No almacenar junto con alimentos.

Manténgase fuera del alcance de los niños. Solamente para el uso odontológico.

Fabricado por:

Crosstex
A Cintel Medical Company
10 Ranick Road
Hauppauge, NY 11788
Tel: 631 582 6777
Toll Free: 888 276 7783
Fax: 631 582 1726
Email: crosstex@crosstex.com

UFVP-SP-IFU
Rev. 3 - 4/17