



# Flairesse Gel



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
092728CN/2021-04



## Gebrauchsinformation

Deutsch

### Produktbeschreibung

Prophylaxegel zur abschließenden Behandlung im Rahmen einer professionellen Zahnreinigung (PZR) und zur Integration in einen individuellen Prophylaxeplan. Flairesse Gel wird in drei unterschiedlichen Geschmacksrichtungen angeboten.

### Zweckbestimmung

- Förderung der Remineralisation des Zahnschmelzes nach professioneller Zahnreinigung.
- Remineralisation von Initialkaries.

### Verwendungsbeschränkung

Das Material darf nicht angewandt werden, wenn die Kontrolle über den Schluckreflex bei dem Patienten nicht gewährleistet ist.

### Indikation

- Zähne mit hohem Kariesrisiko
- Initialkaries

### Kontraindikation

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt, zahnärztliches Fachpersonal

### Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Die Flasche ist mit einem Originalitätsverschluss versehen. Vor der ersten Anwendung auf Unversehrtheit des Originalitätsverschlusses achten.
- Beim erstmaligen Gebrauch Deckel abschrauben und den Originalitätsverschluss mit Hilfe der Lasche abziehen und werfen.
- Vor jedem Gebrauch gut schütteln!

### Empfohlene Anwendung

#### **Vorsicht! Verschluckungsgefahr bei unzureichender Speichelabsaugung.**

- ▶ Speichel während der Behandlung gründlich absaugen.

#### **Gel mit Polierkelch auftragen**

1. Deckel der Flasche öffnen.
2. Flasche mit der Öffnung senkrecht nach unten halten und die Flasche vorsichtig drücken, um das Gel in ein Dappenglas auszubringen.
3. Zahnoberflächen trocknen.
4. Zum Befüllen den stillstehenden Polierkelch in das Prophylaxegel halten und Material aufnehmen.

**Hinweis:** Jeder im Handel erhältliche Polierkelch kann verwendet werden.

5. Mit dem Polierkelch das Prophylaxegel einarbeiten.
6. Überschüssiges Prophylaxegel vom Patienten ausspucken lassen.

#### **Vorsicht! Überhitzungsgefahr bei unsachgemäßer Anwendung.**

- ▶ Darauf achten, dass ausreichend Material in dem genutzten Polierkelch vorhanden ist.

**Hinweis:** Um die Wirksamkeit zu gewährleisten, den Patienten darauf hinweisen, nach der Anwendung des Prophylaxegels für 30 min:

- Nicht zu essen
- Nicht zu trinken
- Nicht den Mund zu spülen

#### **Gel mit Applikationslöffel auftragen**

1. Deckel der Flasche öffnen.
2. Flasche mit der Öffnung senkrecht nach unten halten und die Flasche vorsichtig drücken, um das Gel in den Applikationslöffel auszubringen.

3. Zahnoberflächen trocknen.
4. Applikationslöffel auf dem Zahnbogen applizieren.
5. Applikationslöffel für 1 min auf dem Zahnbogen belassen.
6. Nach der Einwirkzeit Applikationslöffel entnehmen.
7. Überschüssiges Prophylaxegel vom Patienten ausspucken lassen.

**Hinweis:** Um die Wirksamkeit zu gewährleisten, den Patienten darauf hinweisen, nach der Anwendung des Prophylaxegels für 30 min:

- Nicht zu essen
- Nicht zu trinken
- Nicht den Mund zu spülen

## Wechselwirkungen

Keine Wechselwirkungen bekannt.

## Restrisiken / Nebenwirkungen

- Übermäßiges Verschlucken des Materials kann zu Übelkeit und Brechreiz führen.
- Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

## Warnungen / Vorsichtshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.
- Nicht verschlucken.

## Leistungsmerkmale des Produkts

Fluoridgehalt: ca. 12300 ppm

## Lagerung / Entsorgung

- Bei 20 bis 25 °C (68 bis 77 °F) trocken lagern!
- Nicht im Kühlschrank lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.


## Zusammensetzung

Wasser (ca. 88 %), Natriumfluorid (< 3 %), Phosphorsäure (< 3 %), Additive (ca. 7 %)

Frei von Aspartam, Gluten und Saccharin.

Enthält Xylitol.

## Packaging

<b>1 Bottle @ 480 ml</b>	
Mint	REF 220411
Melon	REF 220412
Strawberry	REF 220413

**MD** Medical Device

de	Medizinprodukt
----	----------------

**氟化凝胶****使用说明书****产品名称**

氟化凝胶

**产品描述**

氟化凝胶作为专业性洁牙(PTC)的一部分,并被整合到个人牙齿预防规划中。氟化凝胶可提供三种不同的口味。

**型号、规格**

香味	型号	规格
薄荷	220411	每瓶480毫升,每盒1瓶。
甜瓜	220412	
草莓	220413	

**结构及组成**

成分:水、羧甲基纤维素、氟化钠、木糖醇、三氯蔗糖、正磷酸、色素、香料和香气、添加剂。

**适用范围**

用于专业牙齿清洁治疗后牙釉质和浅龋的再矿化。

**禁忌症**

下列情况中不得使用本产品:

- 对于本产品任何所含成分过敏或者存在接触性过敏。
- 患者无法控制吞咽反射。

**基本安全须知**

- 仅用于牙科!
- 请放在儿童无法触及的地方!
- 切勿吞咽!
- 避免触及皮肤!若不慎触及皮肤,请用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免触及眼睛!若不慎入眼,请立即用大量清水彻底冲洗眼部,必要时咨询医生。

**副作用**

过量吞咽本产品可能会引起恶心。

**用量**

每次治疗最多使用 4 ml(4 g)凝胶。

**使用说明**

瓶体封有密封盖。初次使用前,请确认密封盖是否完好。初次使用时,打开瓶盖,拉动标签揭去密封盖并丢弃。

每次使用前请摇匀!

**推荐使用**

**注意!**吸唾不充分时,会产生吞咽风险。

治疗期间要彻底吸走唾液。

使用抛光杯涂敷氟凝胶

**注意!**使用不当会造成过热。确保抛光杯中有足够的材料。

1. 打开瓶盖。
2. 保持瓶身垂直,使瓶口朝下,轻挤瓶身将氟凝胶置于口腔托盘上。
3. 干燥牙齿表面。
4. 将抛光杯置于氟凝胶内,并使蘸取适量的材料。

**请注意:**可使用任何市售的抛光杯。

5. 使用抛光杯涂布氟凝胶。
6. 让患者吐出多余的凝胶。

**请注意:**为确保疗效,请告知患者在使用氟凝胶后 30 分钟内避免以下行为:

- 进食
- 喝水
- 漱口

**使用口腔托盘放置氟凝胶**

1. 打开瓶盖。
2. 保持瓶身垂直,使瓶口朝下,轻挤瓶身将氟凝胶置于口腔托盘上。
3. 干燥牙齿表面。
4. 将托盘就位牙弓上。
5. 让托盘在牙弓上停留 1 分钟。
6. 作用时间结束后取出托盘。
7. 让患者吐出多余的凝胶。

**请注意:**为确保疗效,请告知患者在使用氟凝胶后30分钟内避免以下行为:

- 进食
- 喝水
- 漱口。

## 储存与有效期

---

- 储存于室温 (20-25 °C/68-77 °F) 下!
- 切勿储存于冰箱内!
- 避免直接暴露于日光下!
- 该产品保质期为24个月。超过有效期后请勿使用!
- 生产日期和失效日期见包装上的标签!

原产地: 德国

### 注册人/生产企业

名称: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
(德国DMG化学医药集团公司)  
住所/生产地址: Elbgastrasse 248, 22547 Hamburg, Germany  
(埃尔布高大街248号, 22547汉堡, 德国)  
电话: +49.(0)40.84006-0  
传真: +49.(0)40.84006-222  
www.dmg-dental.com

### 代理人/售后服务单位

名称: DMG医疗器械(北京)有限公司  
住所: 北京市海淀区马甸东路17号5层618  
邮编: 100088  
电话: 010-8200 0086  
传真: 010-8200 0087  
info@dmg-dental.com.cn

产品技术要求编号/注册证编号: 国械注进20152170846  
说明书修订日期: 2019-02