EN ENGLISH

Product Description
3M™ Clinpro™ Clear fluoride Varnish is a 2.1% sodium fluoride, water-based coating that is applied topically to enamel and dentin for the treatment or management of hypersensitivity. Clinpro Clear fluoride treatment contains 9,500 ppm fluoride as well as added calcium, phosphate and xylitol. This product is supplied in unit-dose-L-Pop™ packages containing 0.5 ml (0.5 grams) of fluoride coating.

Intended Use
Fluoridated tooth coating.

Indications for Use
Clinpro Clear fluoride treatment is indicated for the treatment of hypersensitive teeth.

Contraindications
None known.

Intended Users
Educated dental professionals, i.e. general dentists, assistants/hygienists, who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Intended Patient Population
Intended patient population includes children, teens and adults as recommended by a dentist unless the patient condition, such as a known allergy to the device limits the use.

Clinical benefit
Treatment of tooth hypersensitivity.

Precautions and Warnings
For Patients
Discontinue use of other prescriptive fluoride preparations (i.e. gels, rinses) for 24 hours following Clinpro Clear fluoride treatment application.

For Dental Personnel
Avoid use in patients that may have known hypersensitivity to the product or its ingredients. To limit ingestion, use only enough product to form a thin coating on the desired treatment area.

3M Safety Data Sheet (SDS)/Safety Information Sheet (SIS) can be obtained from www.3M.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use
General application instructions:
1. For best results, brush for clean and free of excess saliva prior to application.
2. Press the single-use L-Pop™ package by using the thumb and index finger to completely squeeze the product out of the reservoir and into the attached dispensing well.
3. Remove the applicator brush from the packaging by gently pulling the handle.
4. Using the applicator brush, apply the product to the teeth. Reload the brush as needed. It is not necessary to use all the product provided. Use enough product to form a coating on the desired treatment area.
5. After application, do not rinse. Non-eating is also recommended for the teeth.
6. The fluoride coating will gradually wear away. To achieve the maximum benefit, please instruct the patient to avoid food, beverages, and oral rinses for at least 15 minutes after application.

Storage Conditions
This product is designed to be stored and used at room temperature. Shelf life of room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F, or lower than 10°C/50°F, may reduce shelf life. Do not freeze or expose to extreme heat. See outer package for expiration date.

Handling after Use
This product is for single use only. Properly dispose of used or contaminated product to avoid health risks due to improper handling.

Ingredients
Sweetener, sodium fluoride, polyacrylic acid, phosphate salt, buffer

SDS and Disposal
See the Safety Data Sheet/Safety Information Sheet (available at www.3M.com) or contact your local subsidiary for disposal and ingredient information.

To be disposed in accordance with the local or regional regulations.

Please pay special attention to the disposal of contaminated waste to avoid health risks due to improper handling.

Customer Information
Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Trademark and Patent Information
Trademark statement: 3M, Clinpro, L-Pop are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

Patent statement: Patented. See 3M.com/patents

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community / European Union	EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Catalogue number	LOT	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Temperature limit	REF	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Source: ISO 15223, 5.3.7
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Unique device identifier	UDI	Indicates a carrier that contains unique device identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
UKCA Mark	UK CA	Indicates conformity to all applicable regulations and/or directives in the United Kingdom (UK), for products placed on the market in Great Britain (GB).
Swiss Authorised Representative	CH REP	Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch
CE Mark	CE	Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery compare yor European Green Dot Nr. 5424 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Non-corrugated fiberboard	PAP 21	Indicates product packaging is made of non-corrugated fiberboard. Official Journal of the EC, Commission Decision 97/129/EG
Unit dose L-Pop™		Indicates unit-dose L-Pop™

For more information, see HCBGregulatory.3M.com

DE DEUTSCH

Produktbeschreibung
3M™ Clinpro™ Clear Fluorid ist ein wasserbasierter Gel mit 2,1 % Natriumfluorid, das zur Behandlung überempfindlicher Zähne topisch auf Zahnschmelz und Dentin aufgebracht wird. Clinpro Clear Fluorid enthält 9.500 ppm Fluorid sowie Zusätze von Calcium, Phosphat und Xylitol. Dieses Produkt ist in L-Pop™ Einzeldosenpackungen à 0,5 ml (0,5 g) Fluoridgel erhältlich.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Fluoridierter Zahnlack.

Indikationen
Clinpro Clear Fluorid ist für die Behandlung überempfindlicher Zähne indiziert.

Kontraindikationen
Keine bekannt.

Vorgesehene Anwender
Ausgebildete zahnmedizinisches Fachpersonal, d. h. Zahnärzte, Zahnmediziner Fachangestellte/Dentalhygieniker/Zahnmedizinische Prophylaxeassistenten, die über theoretische und praktische Kenntnisse in der Anwendung von Dentalprodukten verfügen.

Vorgesehene Patientenpopulation
Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst Kinder, Jugendliche und Erwachsene, bei denen das Produkt auf Anraten eines Zahnarztes eingesetzt wird, es sei denn, der Zustand des Patienten, wie z. B. eine bekannte Allergie gegen das Produkt, schränkt die Anwendung ein.

Klinischer Nutzen
Behandlung überempfindlicher Zähne.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen
Für Patienten
Andere verwendete Fluoridpräparate (z. B. Gele, Spülungen) sind für 24 Stunden nach der Auftragung des Clinpro Clear Fluorid absetzen.

Für zahnmedizinisches Fachpersonal
Nicht bei Patienten anwenden, bei denen bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt oder seinen Inhaltsstoffen besteht. Um die Aufnahme zu begrenzen, nur so viel Produkt verwenden, dass nur eine dünne Schicht auf dem gewünschten Behandlungsbereich entsteht.

Das 3M Sicherheitsdatenblatt (SDB)/Sicherheitsinformationsblatt (SIS) erhalten Sie unter www.3M.com oder bei Ihrer Niederlassung vor Ort.

Gebrauchsanweisung
Allgemeine Anwendungshinweise:
1. Für ein optimales Ergebnis reinigen Sie Zähne vor der Behandlung sauber und frei von überschüssigem Speichel sein.
2. Die L-Pop™ Einzelverpackung mit Daumen und Zeigefinger zusammendrücken, um das Produkt vollständig aus der Kammer heraus und in den zugehörigen Spendebereich zu drücken.
3. Applikationsbürste durch sanftes Ziehen am Griff aus der Verpackung nehmen.
4. Das Produkt mit der Applikationsbürste auf die Zähne auftragen. Bei Bedarf wiederholt Produkt mit der Bürste aufnehmen. Der Inhalt der Einzelverpackung muss nicht vollständig ganz aufgebraucht werden. Eine ausreichende Menge verwenden, um das Produkt vollflächig auf den Behandlungsbereich aufzutragen.
5. Nach dem Auftragen nicht ausspülen. Möglicherweise ist eine Karenz beschränkung auf den Zähnen sichtbar.
6. Die Fluoridbeschichtung trägt sich mit der Zeit ab. Für einen optimalen Behandlungserfolgen Patienten anweisen, für einen Zeitraum von 15 Minuten nach der Behandlung nichts zu essen, zu trinken und keine Mundspülungen durchzuführen.

Lagerbedingungen
Das Produkt sollte bei Raumtemperatur verwendet und gelagert werden. Die Haltbarkeit beträgt bei Raumtemperatur 24 Monate. Umgebungstemperaturen, die häufig 27 °C/80 °F über- oder 10 °C/50 °F unterschreiten, können die Haltbarkeit beeinträchtigen. Nicht einfrieren oder starker Hitze aussetzen. Haltbarkeitsdatum siehe Umverpackung.

Handhabung nach Gebrauch
Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Gebrauchtes oder verunreinigtes Produkt ordnungsgemäß entsorgen, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

Inhaltsstoffe
Süßungsmittel, Natriumfluorid, Polyacrylsäure, Phosphatsalz, Puffer

SDB und Entsorgung
Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsinformationsblatt, welches Sie unter www.3M.com abrufen oder bei Ihrer Niederlassung vor Ort anfordern können, um mehr über die Entsorgung und Inhaltsstoffe zu erfahren.

Gemäß den örtlichen oder regionalen Vorschriften zu entsorgen.

Bitte achten Sie besonders auf die Entsorgung kontaminierter Abfälle, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

Kundeninformation
Bitte melden Sie schwere Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt an 3M und die örtlich zuständige Behörde (EU) oder lokale Regulierungsbehörde.

Niemand ist berechtigt, Auskünfte zu geben, die von den Angaben in dieser Anleitung abweichen.

Glossar der Symbole		
Symboltitel	**Symbol**	**Beschreibung und Referenz**
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	EC REP	Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungsnummer, Charge	LOT	Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 15223, 5.3.7
Nicht wiederverwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Quelle: ISO 15223, 5.4.3
Medizinprodukt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7
Einmalige Produktkennung	UDI	Kennzeichnet einen Medizinprodukt, der nur zu einem einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Importeur		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
UKCA-Kennzeichnung	UK CA	Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und/oder Verordnungen im Vereinigten Königreich (UK) für Produkte an, die in Großbritannien (GB) auf den Markt kommen.
Bevollmächtigter in der Schweiz	CH REP	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Quelle: Swissmedic.ch
CE-Zeichen	CE	Zeigt die Konformität mit allen anwendbaren Europäischen Richtlinien und Verordnungen zu Medizinprodukten in der Europäischen Union an.
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Verpackungsrücknahme durch Verpackungen nach der Europäischen Verordnung Nr. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.
Sonstige Pappe	PAP 21	Zeigt an, dass die Produktverpackung aus nicht-gewellter Pappe besteht. Amtsblatt der Europäischen Union; Entscheidung der Kommission 97/129/EG
Einzeldosis L-Pop™		Kennzeichnet Einzeldosis L-Pop™

Weitere Informationen finden Sie unter HCBGregulatory.3M.com

FR FRANÇAIS

Description du produit
Le traitement au fluorure 3M™ Clinpro™ Clear est un vernis à base d'eau contenant 2,1 % de fluorure de sodium et de fluorure de calcium destiné à l'email et à la dentine pour le traitement ou la gestion de l'hypersensibilité dentaire. Le traitement au fluorure Clinpro Clear contient 9 500 ppm d'ions fluorure, ainsi que des ions calcium, phosphate et xylitol ajoutés. Ce produit est disponible en ampoules L-Pop™ contenant 0,5 ml (0,5 grammes) de vernis au fluorure.

Utilisation prévue
Revêtement dentaire au fluorure.

Indications d'utilisation
Le traitement au fluorure Clinpro Clear est indiqué pour le traitement de l'hypersensibilité dentaire.

Contre-indications
Aucune connue.

Utilisateurs cibles
Les professionnels dentaires certifiés, par exemple les dentistes généralistes, ainsi que les assistants/hygiénistes dentaires qui ont des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.

Population de patients visée
La population de patients visée comprend les enfants, les adolescents et les adultes, selon les recommandations d'un dentiste, à moins que l'état du patient, par exemple une allergie connue à l'appareil, ne limite l'utilisation.

Avantages cliniques
Traitement de l'hypersensibilité dentaire.

Précautions et avertissements
Pour les patients
Interrompre l'emploi d'autres préparations fluorées prescrites par exemple gels, bains de bouche) pendant 24 heures après l'application du traitement au fluorure Clinpro Clear.

Pour le personnel dentaire
Éviter d'utiliser ce produit chez les patients présentant une hypersensibilité connue au produit ou à ses ingrédients. Pour limiter l'ingestion du produit, utiliser la quantité de produit nécessaire pour former une fine couche sur la zone à traiter.

Vous pouvez vous procurer la fiche de données de sécurité (FDS) de 3M/fiche d'information de sécurité (FIS) de 3M sur www.3M.com ou auprès de votre filiale locale.

Mode d'emploi
Recommandations générales d'application :
1. Pour de meilleurs résultats, brosser les dents doivent être nettoyées et l'excès de salive doit être retiré avant l'application.
2. Presser sur l'ampoule L-Pop™ à usage unique à l'aide de votre pouce et de votre index pour extraire entièrement le produit de la réservoir dans le godet d'application attaché au réservoir.
3. Sortir le pinceau applicateur de l'emballage en tirant doucement sur la poignée.
4. À l'aide du pinceau applicateur, appliquer le produit sur les dents. Recharger le pinceau de produit selon les besoins. Il n'est pas nécessaire d'utiliser l'intégralité du produit. Utiliser suffisamment de produit pour former une couche de vernis sur la zone à traiter.
5. Après l'application, ne pas rincer. Un vernis transparent peut être visible sur les dents.
6. Le vernis au fluorure partira progressivement. Pour profiter au maximum de cette application, demander au patient d'éviter la nourriture, les boissons et les bains de bouche pendant au moins 15 minutes après l'application.

Conditions de stockage
Ce produit est conçu pour être stocké et utilisé à température ambiante. La durée de conservation à température ambiante est de 24 mois. Des températures ambiantes supérieures à 27 °C/80 °F ou inférieures à 10 °C/50 °F peuvent réduire la durée de conservation du produit. Ne pas congeler ni exposer à des chaleurs extrêmes. Voir la date limite d'utilisation sur l'emballage extérieur.

Manipulation après utilisation
Ce produit est destiné à un usage unique. Éliminer adéquatement le produit usagé ou contaminé afin d'éviter les risques pour la santé dus à une manipulation inappropriée.

Composition
Édulcorant, fluorure de sodium, acide polyacrylique, sel phosphate, tampon

FDS et élimination des déchets
Consultez la fiche de données de sécurité (FDS)/fiche d'information de sécurité (FIS) disponible sur www.3M.com ou contactez votre filiale locale pour obtenir des informations concernant l'élimination des déchets et la composition.

À éliminer conformément aux réglementations locales ou régionales.

Accordez une attention particulière à l'élimination des déchets contaminés pour éviter les risques pour la santé en raison d'une manipulation incorrecte.

Informations à l'attention de l'utilisateur
Veuillez signaler tout incident grave lié à l'appareil à 3M et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.

Nul n'est autorisé à fournir des informations différentes de celles fournies dans la présent mode d'emploi.

Glossaire des symboles		
Titre du symbole	**Symbole**	**Description et référence**
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Union européenne	EC REP	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
À utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé. ISO 15223, 5.3.7
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation au format électronique		Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.3
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs	UDI	Indique un support contenant des informations d'identification des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Marquage UKCA	UK CA	Indique la conformité à toutes les réglementations et/ou directives applicables au Royaume-Uni (RU), pour les produits mis sur le marché en Grande-Bretagne (GB).
Représentant autorisé en Suisse	CH REP	Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch
Marquage CE	CE	Signale la conformité du dispositif médical à toutes les directives ou réglementations applicables de l'Union européenne. Règlements de l'Union européenne relatifs aux dispositifs médicaux.
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage de l'emballage conformément à la directive européenne 94/62 et aux lois nationales correspondantes en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
Carton non ondulé	PAP 21	Indique que l'emballage du produit est fabriqué en carton non ondulé. Journal officiel de la CE, Décision de la commission 97/129/CE)
Dose unitaire L-Pop™		Indique la dose unitaire L-Pop™

Pour plus d'informations, visitez HCBGregulatory.3M.com

IT ITALIANO

Descrizione del prodotto
Il trattamento fluorurato al fluoro 3M™ Clinpro™ è un rivestimento al 2,1% di fluoruro di sodio, a base di acqua, che viene applicato topicamente su smalto e dentina per il trattamento dei denti ipersensibili. Il trattamento fluorurato al fluoro Clinpro contiene 9.500 ppm di fluoro, oltre a calcio, fosfato e xilitolo aggiunti. Questo prodotto viene fornito in confezioni monodose L-Pop™ contenenti 0,5 ml (0,5 grammi) di rivestimento al fluoro.

Uso previsto
Rivestimento dentale al fluoro.

Indicazioni per l'uso
Il trattamento fluorurato al fluoro Clinpro è indicato per il trattamento dei denti ipersensibili.

Controindicazioni
Nessuna nota.

Istruzioni generali per l'applicazione:
1. Per ottenere risultati ottimali, i denti devono essere puliti e privi di saliva in eccesso prima dell'applicazione.
2. Spremere la confezione monouso di L-Pop™ usando il pollice e l'indice per far fuoriuscire completamente il prodotto dal serbatoio fino entrare nel pozzetto di erogazione collegato.
3. Rimuovere lo spazzolino applicatore dalla confezione tirando delicatamente l'impugnatura.
4. Utilizzare lo spazzolino applicatore per applicare il prodotto sui denti. Ricaricare il prodotto sullo spazzolino secondo necessità. Non è necessario utilizzare tutto il prodotto fornito. Utilizzare solo la quantità di prodotto sufficiente a formare uno strato sottile sulla superficie dei denti da trattare.
5. Non risciacquare dopo l'applicazione. Sui denti può essere visibile uno strato trasparente.
6. Il rivestimento al fluoro si consuma gradualmente. Per ottenere il massimo beneficio, si prega di indicare al paziente di evitare cibi, bevande e sciacqui orali per almeno 15 minuti dopo l'applicazione.

Condizioni di conservazione
Questo prodotto è stato progettato per essere conservato e usato a temperatura ambiente. La durata del prodotto a temperatura ambiente è di 24 mesi. Una temperatura ambiente solitamente superiore a 27 °C/80 °F, o inferiore a 10 °C/50 °F, può ridurne la durata. Non congelare né esporre a calore estremo. Vedere la confezione esterna per la data di scadenza.

Gestione dopo l'uso
Questo prodotto è esclusivamente monouso. Smaltire correttamente il prodotto usato o contaminato per evitare rischi per la salute derivanti da una manipolazione.

Ingredienti
Edulcorante, fluoruro di sodio, acido policarilico, sal di fosfato, tampone

SDS e smaltimento
Consultare la scheda di sicurezza o di informazioni sulla sicurezza disponibili all'indirizzo www.3M.com o contattare la filiale locale per informazioni sullo smaltimento e gli ingredienti.

Smaltire in conformità alle normative locali o regionali.

Prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati per evitare rischi per la salute causati dall'uso improprio.

Informazioni per i clienti
Segnalare a 3M e all'autorità locale competente (UE) o all'autorità di regolamentazione locale qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione all'uso del dispositivo.

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio illustrativo.

Glossario dei simboli		
Titolo del simbolo	**Simbolo**	**Descrizione del simbolo**
Produttore		Indica il fabbricante del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	EC REP	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere utilizzato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto e la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Codice articolo	REF	Mostra il codice articolo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. ISO 15223, 5.3.7
No riutilizzo		Indica un dispositivo medico destinato esclusivamente monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Dispositivo medico	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificativo univoco del dispositivo	UDI	Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Marchio UKCA	UK CA	Indica la conformità a tutte le normative e/o direttive applicabili nel Regno Unito (UK) per i prodotti immessi sul mercato in Gran Bretagna (GB).
Rappresentante autorizzato in Svizzera	CH REP	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch
Marchio CE	CE	Indica la conformità a tutti i regolamenti europei e le direttive applicabili sui dispositivi medici.
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Packaging Recovery Organization Europe.
Cartone non ondulato	PAP 21	Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in cartone non ondulato. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione 97/129/CE)
Confezione monodose L-Pop™		Indica una confezione monodose L-Pop™

Per maggiori informazioni vedere HCBGregulatory.3M.com

ES ESPAÑOL

Descripción del producto
El tratamiento con flúor transparente 3M™ Clinpro™ es un recubrimiento a base de agua con 2,1 % de fluoruro de sodio que se aplica tópicamente sobre el esmalte y la dentina para el tratamiento de dientes hipersensibles. El tratamiento con flúor transparente Clinpro contiene 9500 ppm de fluoruro, así como también calcio, fosfato y xilitol. Este producto se suministra en envases monodosis L-Pop™ de 0,5 ml (0,5 gramos) de recubrimiento de flúor.

Uso previsto
Recubrimiento dental con flúor.

Indicaciones de uso
El tratamiento con flúor transparente Clinpro está indicado para el tratamiento de dientes hipersensibles.

Contraindicaciones
Se desconocen.

Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información diferente de la información facilitada en este folleto informativo.

Glosario de símbolos		
Título de símbolo	**Símbolo**	**Descripción o referencia**
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	EC REP	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e 2014/30/UE
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe utilizarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote	LOT	Indica el número de referencia del lote del producto para poder identificar el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del producto para identificar el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura a los que puede someterse el dispositivo médico de forma segura. ISO 15223, 5.3.7
No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3
Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
Identificador único del producto	UDI	Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a la entidad que importa el producto médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
Marca UKCA	UK CA	Indica la conformidad con todos los reglamentos y/o directivas del Reino Unido para productos comercializados en Gran Bretaña.
Representante autorizado en Suiza	CH REP	Indica el representante autorizado en Suiza. Fuente: Swissmedic.ch
Marca CE	CE	Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación y reciclaje de envases según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
Cartón no corrugado	PAP 21	Indica que el envase del producto está hecho de cartón no corrugado. Diario Oficial de la Comisión Europea; Decisión de la Comisión (97/129/CE)
L-Pop™ en dosis unitaria		Indica L-Pop™ en dosis unitaria

Para obtener más información, visite HCBGregulatory.3M.com

PT PORTUGUÊS

Descrição do produto
O Tratamento de flúores transparente 3M™ Clinpro™ é um revestimento à base de água que contém 2,1% de fluoreto de sódio que é aplicado topicamente no esmalte e no dentina para o tratamento de dentes hipersensíveis. O tratamento de flúores transparente Clinpro contém 9.500 ppm de fluoreto, bem como cálcio, fosfato e xilitol adicionados. Este produto é fornecido em embalagens L-Pop™ de dose unitária contendo 0,5 ml (0,5 gramas) de revestimento de fluoreto.

Utilização prevista
Revestimento de dentes fluoretado.

Indicações de uso
O tratamento fluorado transparente Clinpro é indicado para o tratamento de dentes hipersensíveis.

Contraindicações
Não são conhecidas contraindicações.

Utilizadores alvo
Profissionais de medicina dentária qualificados, ou seja, dentistas (ou gerais) e assistentes ou higienistas com conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.

População alvo de pacientes
A população alvo de pacientes inclui crianças, adolescentes e adultos, conforme recomendado por um dentista, a menos que a condição do paciente, como uma alergia conhecida ao dispositivo, limite a utilização.

Benefício clínico
Tratamento da hipersensibilidade dentária.

Precauções e avisos
Para os pacientes
Interrompa a utilização de outras preparações de flúoreto (ou seja, géis, elixires) prescritas durante 24 horas após a aplicação do Tratamento de flúoreto transparente Clinpro.

Para profissionais de medicina dentária
Evite a utilização em pacientes que possam ter hipersensibilidade conhecida ao produto ou aos seus ingredientes. Para limitar a ingestão, utilize apenas produto suficiente para formar um revestimento fino na área de tratamento pretendida.

Pode obter a Ficha de Dados de Segurança (FDS)/Ficha de Informações de Segurança (FIS) 3M junto do seu distribuidor em www.3M.com ou contactando a filial local.

Instruções de utilização
Instruções gerais de aplicação:
1. Para melhores resultados, escove os dentes para remover limpos e sem excesso de saliva antes de ser aplicado.
2. Pressione o invólucro L-Pop™ de uso único utilizando os dedos polegar e índice para espremer completamente o produto fiuora dos depósito e pra el depósito dispensador adjunto.
3. Retire o vedfo aplicador del envase tirando del mango con cuidado.
4. Coloque el producto sobre los dientes con el cepillo aplicador. Recargue el cepillo cuando sea necesario. No es necesario utilizar todo el producto suministrado. Utilice suficiente producto para formar una película fina sobre la zona de tratamiento deseada.
5. No enjuague después de la aplicación. Puede observarse un recubrimiento transparente sobre los dientes.
6. El recubrimiento de fluor se desgastará de forma gradual. Para obtener el máximo beneficio, indique al paciente que evite alimentos, bebidas y enjuagues bucales durante al menos 15 minutos posteriores a la aplicación.

Condiciones de conservación
Este producto se ha diseñado para almacenarse y usarse a temperatura ambiente. La vida útil a temperatura ambiente es de 24 meses. Las temperaturas ambiente habitualmente superiores a 27 °C/80 °F, o inferiores a 10 °C/50 °F, pueden reducir la vida útil. No congelar ni exponer a calores extremos. Consulte la fecha de caducidad en el embalaje exterior.

Manipulación después de utilizar
Este producto es para un uso único. Deseche adecuadamente el producto usado o contaminado para evitar riesgos para la saúde devidos a uma manipulação incorreta.

Ingredientes
Edulcorante, fluoreto sódico, ácido policarílico, sal de fosfato, tampão

FDS e eliminação
Consulte a Ficha de dados de segurança/Ficha de informações de segurança disponível em www.3M.com ou contacte a sua filial local para obter informação sobre a eliminação e os ingredientes.

Deseche el instrumental de acuerdo con las regulaciones locales o regionales.

Preste especial atención a la eliminación de residuos contaminados para evitar riesgos para la salud debidos a una manipulación incorrecta.

Información para el cliente
Comunique a cualquier incidente grave en relación al dispositivo a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades reguladoras locales.

Indicações de utilização
O tratamento de flúor transparente Clinpro está indicado para o tratamento de dentes hipersensíveis.

Contra-indicações
Nenhuma conhecida.

Utilizadores previstos
Profissionais com formação em odontologia, ex.decir, dentistas, auxiliares/higienistas, que possuem conhecimentos teóricos e práticos sobre o uso de produtos dentários.

População de pacientes prevista
A população de pacientes prevista inclui crianças, adolescentes e adultos, conforme recomendado por um dentista, a menos que a condição do paciente, como uma alergia conhecida ao dispositivo, limite a utilização.

Benefícios clínicos
Tratamento da hipersensibilidade dentária.

Precauções e avisos
Para os pacientes
Interromper a utilização de outras preparações de flúoreto (ou seja, géis, elixires) prescritas durante 24 horas após a aplicação do Tratamento de flúoreto transparente Clinpro.

Para profissionais de medicina dentária
Evite a utilização em pacientes que possam ter hipersensibilidade conhecida ao produto ou aos seus ingredientes. Para limitar a ingestão, utilize apenas produto suficiente para formar um revestimento fino na área de tratamento pretendida.

Pode obter a Ficha de Dados de Segurança (FDS)/Ficha de Informações de Segurança (FIS) 3M junto do seu distribuidor em www.3M.com ou contactando a filial local.

Instruções de utilização
Instruções gerais de aplicação:
1. Para melhores resultados, escove os dentes para remover limpos e sem excesso de saliva antes de ser aplicado.
2. Pressione o embalagem L-Pop™ de utilização única usando o polegar e o dedo indicador para espremer completamente o produto de o reservatório para o godé de dispensação anexado.
3. Remova o pincel aplicador da embalagem puxando suavemente a pega.
4. Utilizando o pincel aplicador, aplique o produto nos dentes. Coloque mais produto no pincel, conforme necessário. Não é necessário utilizar a totalidade do produto fornecido. Utilize produto suficiente para formar um revestimento na área de tratamento desejada.
5. Após a aplicação, não enxaguar. Poderá ver uma

Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania. Źródło: ISO 15223, 5.4.3
Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7
Unikalny identyfikator wyrobu	UDI	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu. Źródło: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8
Znak UKCA	UK CA	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami Unii dotyczącymi w Zjednoczonym Królestwie, w tym przepisami wprowadzonych na rynek w Wielkiej Brytanii (GB).
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	CH REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. Źródło: Swissmedic.ch
Znak CE	CE	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, w tym wyroby wyrobów medycznych.
Zielony Punkt		Oznacza wkład finansowy w krajowy podmiot zajmujący się odzyskiwaniem i recyklingiem w ramach systemu dyrektywy 94/62/ WE odpowiednim przepisom krajowym. Packaging Recovery Organization Europe.
Tektura falista	21 % PAP	Wskazuje, że opakowanie produktu jest wykonane z materiałów z recyklingu. Źródło: Dziennik Urzędowy WE. Decyzja Komisji (97/129/WE).
Zawiera jednostkowy L-Pop™		Wskazuje dawkę jednostkową L-Pop™

Więcej informacji można znaleźć na stronie HCBGregulatory.3M.com

RO ROMÂNĂ

Descriere produs
Tratamentul cu fluorură 3M™ Clinpro™ Clear este un tratament pe bază de apă cu fluorură de sodio de 2,1%, care se aplică local pe smalț și dentină pentru tratamentul dinților hipersensibili. Tratamentul cu fluorură Clinpro Clear este disponibil în flacoane de unică folosință de 7 ml, 9500 ppm fluorură, fiole de 0,4 ml. Acest produs este furnizat în ambalaje unidoză L-Pop™ ce conțin 0,5 ml (0,5 grame) de lac de acoperire.

Utilizare indicată
Acoperire fluorură a dinților.

Indicații de utilizare
Tratamentul cu fluorură Clinpro Clear este indicat pentru tratamentul dinților hipersensibili.

Contraindicații
Nu se consumă niciunul.

Utilizatori vizați
Profesioniști specializați în domeniul stomatologiei, cum ar fi: medici stomatologi generaliști, stomatologi specializați, care au cunoștințe bune și practice despre utilizarea produselor stomatologice.

Categorii de pacienți vizați
Categoriile de pacienți vizați includ copii, adolescenți și adulți, după cum este recomandat de medicul stomatolog, cu excepția cazului în care o afecțiune a pacientului, cum ar fi o alergie cunoscută la ibuprofen, împiedică utilizarea.

Beneficii clinice
Tratamentul hipersensibilității dentare.

Măsuri de precauție și avertismente

Pentru pacienți
Întrerupeți utilizarea de către pacient a oricărui produs și consultați medicul stomatolog generalist, stomatologul, care au cunoștințe bune și practice despre utilizarea produselor stomatologice.

Pentru personalul stomatologic
A se evita utilizarea la pacienți care prezintă sensibilități cunoscute la oricare dintre ingredientele din piață. Pentru a limita ingerarea, utilizați doar o cantitate de produs suficientă pentru a aplica un strat subțire pe zona de tratament vizată.

Fișa cu date de securitate (FDS) fiind disponibilă de securitate (FDS) 3M poate fi consultată de la următoarea adresă web www.3M.com sau contactați reprezentantul local.

Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiuni generale de aplicare:
1. Pentru rezultate optime, dinții trebuie să fie curăți și fără exces de salivă înainte de aplicare.
2. Apăsați ambalajul L-Pop™ de unică folosință folosind degetul mare și arătătorul pentru a stoarce complet produsul din rezervor și în pulpul de distribuire atașat.
3. Scoateți pervida aplicatorului din ambalajul trăgând ușor de mâner.
4. Cu ajutorul pervidei aplicatorului, aplicați produsul pe dinți. Reîncărcați pervida la nevoie. Nu este necesar să utilizați tot produsul furnizat. Utilizați o cantitate suficientă de produs pentru a forma un strat pe zona de tratament dorită.
5. După aplicare, nu clătiți. Este posibil să observați un strat transparent pe dinți.
6. Stratul de fluorură se va usca treptat. Pentru a obține beneficii maxime, nu mâncați, nu beți timp de cel puțin 30 de minute după aplicare.

Condiții de depozitare
A se evita expunerea produsului și utilizarea lui necorespunzătoare. Durata de valabilitate a produsului este garantată pe 24 de luni. Temperaturile ambalajelor care sunt frecvent peste 27°C/80°F sau sub 10°C/50°F pot reduce durata de valabilitate a produsului. A nu se congela sau expune la căldură extremă. Consultați ambalajul exterior pentru data expirării.

Manipulare după utilizare
Acest produs este de unică folosință. Eliminați corect produsele utilizate sau conform unei politici de eliminare a deșeurilor medicale aprobate.

Ingrediente
Hidroliză: fluorură de sodiu, acid poliacrilic, sare de fosfat, tampon

Fișă tehnică de securitate și eliminare
Consultați fișa cu date de securitate/fișa cu informații de securitate a produselor (disponibilă pe pagina web www.3M.com/sds) sau contactați reprezentantul local pentru informații privind eliminarea.

A se elimina în conformitate cu reglementările locale sau regionale.

Atenție: a atenție deosebită eliminării deșeurilor contaminate pentru a evita riscurile pentru sănătate determinate de manipularea necorespunzătoare.

Informații pentru clienți
Vă rugăm să raportați un incident grav care apare în legătură cu dispozitivul, reprezentantului 3M și autorității competente la nivel local (UE) sau autorității locale de reglementare.

Nicio persoană nu este autorizată să oferi informații care se abat de la informațiile furnizate în acest fișă cu instrucțiuni.

Glosar simboluri

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.1
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	EC REP	Indică reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană. Sursă: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE și/sau 2014/30/UE
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4
Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursă: ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursă: ISO 15223, 5.1.6
Limita de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. ISO 15223, 5.3.7
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări. Sursă: ISO 15223, 5.4.2.
Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Sursă: ISO 15223, 5.4.3
Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. Sursă: ISO 15223, 5.7.7
Identificatorul unic al dispozitivului	UDI	Indică un element care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului. Sursă: ISO 15223, 5.7.10
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă. Sursă: ISO 15223, 5.1.8
Marca UKCA	UK CA	Atestă conformitatea cu toate reglementările și/sau directivele aplicabile în Regatul Unit (RU, inclusiv cerințele referitoare la piața din Marea Britanie (GB).
Reprezentant autorizat elvețian	CH REP	Indică reprezentantul autorizat în Elveția. Sursă: Swissmedic.ch
Marcajul CE	CE	Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale UE, inclusiv cerințele privind dispozitivele medicale.
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la companiile autorizate de recuperare a ambalajelor din Europa, conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.
Panou din fibre de lemn ondulat	21 % PAP	Indică faptul că materialul din carton este reciclabil. Jurnalul Oficial al CE; Decizia Comisiei (97/129/CE)
Dacă unică L-Pop™		Indică doza unică L-Pop™

Pentru mai multe informații, consultați HCBGregulatory.3M.com

SK SLOVENSKY

Opis produktu
Čire ošetrenie fluoridom 3M™ Clinpro™ je na vode založený povlak obsahujúci 2,1 % fluoridu sodného, ktorý sa lokálne nanáša na sklovinu a dentín na liečbu precitlivených zubov. Čire ošetrenie fluoridom Clinpro obsahuje 9 500 ppm fluoridu, je k dispozícii vo jednorazových fľaštičkách s objemom 7 ml, fiolkách s objemom 0,4 ml. Tento produkt sa dodáva v balení typu jednotlivej dávky L-Pop™ obsahujúcich 0,5 ml (0,5 gramu) fluoridového povlaku.

Účel použitia
Fluoridovaný povlak na zuby.

Indikácia na použitie
Čire ošetrenie fluoridom Clinpro je určené na liečbu precitlivených zubov.

Kontraindikácie
Nie sú známe žiadne.

Určení používatelia
Stomatológovi pracovníci s príslušným vzdelaním, t. j. všeobecní zubní lekári, detskí asistenti/hygienisti, ktorí majú bohaté znalosti a praktické skúsenosti s používaní dentálnych produktov.

Cieľová skupina pacientov
Cieľová skupina pacientov zahŕňa deti, mladistvých a dospelých podľa odporúčania zubného lekára s výnimkou zdravotného stavu pacienta (napríklad známa alergia), ktorý neumožňuje použitie týchto produktov.

Klinický prínos
Liečba precitlivených zubov.

Bezpečnostné upozornenia a výstrahy

Pre pacientov
Pri aplikácii čírneho ošetrenia fluoridom Clinpro vysaďte na 24 hodín používanie iných prostriedkov fluoridových prípravkov (napr. gélov, ústnych vôd).

Pre stomatologický personál
Vyhnite sa používaniu u pacientov, u ktorých sa môže vyskytnúť známa precitlivenosť na produkt alebo jeho zložky. Aby sa znížila možnosť požitia, na požadovanú oblasť ošetrenia stačí používajte iba množstvo produktu dostatočné na vytvorenie tenkého povlaku.

Karty bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet, SDS)/karty s bezpečnostnými informáciami (Safety Information Sheet, SIS) spoločnosti 3M môžete získať na webovej stránke www.3M.com alebo kontaktovaním miestneho zástupcu.

Návod na použitie

Všeobecné pokyny na aplikáciu:
1. Aby ste dosiahli najlepšie výsledky, majú byť zuby pred aplikáciou čisté a bez nadmerného množstva slín.
2. Stlačte jednorazové balenie L-Pop™ pomocou palca a ukazováka tak, aby ste úplne vytlačili produkt zo zásobníka a na jeho distribučný aplikačný jazýček.
3. Vyberte aplikačnú kefku z balenia jemným potiahnutím za rukoväť.
4. Pomocou aplikačnej kefky nanesite produkt na zuby. Podľa potreby znova napĺňte aplikačnú kefku. Nie je potrebné použiť celý dodaný produkt. Použite dostatok produktu na vytvorenie povlaku na požadovanej oblasti.
5. Po aplikácii neopláchajte. Na zuboch môžete vidieť čírny povlak.
6. Fluoridový povlak sa postupne vysrieňuje. Aby sa dosiahol maximálny prínos, nejedzte, nepite a nefajčite 30 minút po aplikácii a zdržte sa intenzívneho vplyvu potu počas aspoň 15 minút po aplikácii.

Skladovacie podmienky
Tento produkt je určený na jednorazové a použitie jej pokojnej teplote. Skladovaniu dobu pri pokojnej teplote je 24 mesiacov. Uchovávanie pri okolitej teplote pohybujúci sa každý deň nad 27 °C/ 80 °F alebo pod 10 °C/ 50 °F môže skrátiť dobu výrobku. Nenechajte a nevystavujte vysokým teplotám. Dátum expirácie nájdete na vonkajšom obale.

Manipulácia po použití
Tento výrobok je určený na jednorazové použitie. Použitý obal a nepoužitý produkt zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Zloženie
Hydrolýza: fluorid sodný, kyselina polyakrylová, fosforečná soľ, pufor

Bezpečnostný list a likvidácia
Bezpečnostný list (BL)/informačný list o bezpečnostných látkach (IBL) je dostupný na webových stránkach www.3M.com alebo si ho môžete vyžiadať od miestneho zástupcu.

Likvidácia v súlade s miestnymi alebo regionálnymi predpismi.

Venujte osobitnú pozornosť likvidácii kontaminovaného odpadu, aby ste sa vyhli zdravotným rizikám z dôvodu nesprávnej manipulácie.

Informácie pre zákazníkov
Závažný udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, oznámte spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému orgánu (EÚ alebo miestnemu regulačnému orgánu.

Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať akékoľvek informácie odlišné od informácií uvedených v tomto návode.

Slovník symbolov		
Názov symbolu	**Symbol**	**Opis a zdroj**
Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckeho pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii	EC REP	Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EÚ a/alebo 2014/30/EÚ
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Použitelný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok nemá používať. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šarže identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Teplotný limit		Označuje rozsah hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť. ISO 15223, 5.3.7
Žiadne opätovné použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je určená len na jedno použitie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Označuje, že používateľ si musí prečítať návod na použitie alebo elektronický návod na použitie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Jedinečný identifikátor pomôcky	UDI	Označuje nosič, ktorý obsahuje jedinečný identifikačné údaje pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import lýtio zdravotníckej pomôcky do regiónu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Označenie UKCA	UK CA	Označuje súlad so všetkými platnými predpismi a/alebo smernicami v Spojenom kráľovstve (UK), vrátane požiadaviek na trh vo veľkej Británii (GB).
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	CH REP	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. Zdroj: Swissmedic.ch
Označenie CE	CE	Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi nariadeniami alebo nariadeniami o zdravotníckych pomôckach.
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušnými národnými predpismi. Packaging Recovery Organization Europe.
Nevzývaný karton	21 % PAP	Označuje, že kartónový materiál je možné recyklovať. Úradný vestník ES, rozhodnutie Komisie (97/129/ES).
Jednotlivú dávku L-Pop™		Označuje jednotlivú dávku L-Pop™

Viac informácií nájdete na stránke HCBGregulatory.3M.com

SL SLOVENŠČINA

Opis izdelka
3M™ Clinpro™ Clear fluoride treatment je prevleka na vodni osnovi, ki vsebuje 2,1 % natrijevega fluorida, namenjena površinskemu nanosu na sklovino in dentin za zdravljenje preobčutljivih zob. Clinpro Clear fluoride treatment vsebuje 9500 ppm fluorida, je na voljo v enkratnih vialah, ki vsebujejo 7 ml, ampulah s 0,4 ml in enkratnih za odmerjanje v ampule L-Pop™, ki vsebujejo 0,5 ml (0,5 grama) fluoridne prevleke.

Predvidena uporaba
Fluoridna zaščitna prevleka.

Indikacije za uporabo
Clinpro Clear fluoride treatment je indiciran za zdravljenje preobčutljivih zob.

Kontraindikacije
Ni znanih kontraindikacij.

Predvideni uporabniki
Usposobljeno zobozdravstveno osebje, na primer splošni zobozdravniki, terapevti higienisti, ki imajo teoretično in praktično znanje uporabe zobnih izdelkov.

Namenski bolniki
Namenski bolniki vključujejo otroke, najstnike in odrasle v skladu s priporočilom zobozdravnika, če znana alergija na ibuprofen ne onemogoča uporabe izdelka.

Klinične prednosti
Zdravljenje preobčutljivosti zob.

Previdnostni ukrepi in opozorila

Za bolnike
Po nanašanju Clinpro Clear fluoride treatment naj bolnik 24 ur ne uporablja drugih predpisanih pripravkov s fluoridi (t. j. gelov, ustnih vod).

Za zobozdravstveno osebje
Izogibajte se uporabi pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na izdelek ali njegove sestavine. Z namenom omejevanja zaužitja uporabite le toliko izdelka, da ga bo dovolj za tanko oblogo na želenem področju za zdravljenje.

Varnostni list 3M je na voljo na spletni strani www.3M.com, lahko pa se obrnete tudi na lokalno podružnico.

Navodila za uporabo

Splošna navodila za nanos:
1. Za doseganje najboljših rezultatov naj bodo zobje pred nanosom čisti in brez odvečne sline.
2. Stisnite enoto za odmerjanje L-Pop™ za enkratno uporabo s palcem in kazalcem, da v celoti izločevate izdelek iz zbiralnika v povezavi z nanašalno aplikacijsko ščetko.
3. Vsemite ščetko aplikatorja iz pakiranja tako, da nežno povlečete za ročaj.
4. S pomočjo ščetke aplikatorja nanesite izdelek na zobe. Po potrebi na ščetko aplikatorja znova nanesite izdelek. Ni potrebno uporabiti celotnega izdelka. Uporabite toliko izdelka, da ga bo dovolj za tanko oblogo na želenem predelu za zdravljenje.
5. Po nanosu ne izpirajte. Na zobeh bo lahko vidna brezbarvna obloga.
6. Fluoridna prevleka bo sčasoma izginila. Za doseganje največjih možnih učinkov nanašite baničko, naj vsaj 15 minut po nanosu ne jé in ne pije ter se ne izpira ust.

Pogoji shranjevanja
Izdelek je zasnovan za shranjevanje in uporabo pri sobni temperaturi. Življenjska doba izdelka pri sobni temperaturi je 24 mesecev. Temperature okolja, ki občasno presegajo 27 °C/80 °F ali pa so nižje od 10 °C/50 °F, lahko skrajšajo rok uporabnosti izdelka. Ne zamrzujte in ne izpostavljajte visoki vročini. Rok uporabe je označen na zunanji embalaži.

Ravnanje po uporabi
Ta izdelek je za enkratno uporabo. Ustrezno zavrzite uporabljen ali kontaminiran izdelek, da preprečite zdravstvene težave zaradi neustreznega ravnanja.

Sestavine
Sladilo, natrijev fluorid, poliakrilna kislina, fosfatna sol, pufer

Varnostni list in odlaganje
Glejte varnostne liste (ali ste voljo na spletni strani www.3M.com ali v lokalni podružnici, kjer boste našli informacije o odlaganju in vsebini.

Za odlaganje v skladu z lokalnimi ali regionalnimi predpisi.

Bodite še posebej pozorni na odlaganje kontaminiranih odpadkov, da se izognete nevarnosti za zdravje zaradi neustreznega ravnanja.

Informacije o strankah
Če pride do incidenta v povezavi z napravo, obvestite družbo 3M in pristojni lokalni organ (EU).

Noben oseba nima pooblastila za zagotavljanje informacij, ki bi se kakorkoli razlikovale od informacij na tem listu z navodili.

Slovar simbolov		
Naziv simbola	**Simbol**	**Opis in referenca**
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji	EC REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/ Evropski uniji. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, in/ali 2014/30/ EU
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Številka serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo katalóško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Temperaturna meja		Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je medicinski pripomoček varno uporabljati medicinski pripomoček. ISO 15223, 5.3.7
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.7.7
Edinstveni identifikator pripomočka	UDI	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.7.10
Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na trg v dani lokaciji. Vir: ISO 15223, 5.1.8
Oznaka UKCA	UK CA	Označuje skladnost z vsemi veljavnimi predpisi in/ali direktivami v Združenem kraljestvu (UK), vključno z zahtevami za trg v Veliki Britaniji (VB).
Pooblaščeni zastopnik v Švici	CH REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici. Vir: Swissmedic.ch
Znak CE	CE	Označuje skladnost z vsemi veljavnimi uredbami ali direktivami Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državni podjetja za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo 94/62/ES in ustreznimi državnimi zakoni Evropska organizacija za recikliranje ovojnine.
Nevalovita visokorena plošča	21 % PAP	Označuje, da je kartonski material primeren za recikliranje. Uradni list ES št. Odločba Komisije (97/129/ES).
Odmerek enote L-Pop™		Označuje odmerek enote L-Pop™

Za več informacij kliknite na: HCBGregulatory.3M.com

CS ČESKY

Popis výrobku
Čirý fluoridový ošetřující přípravek 3M™ Clinpro™ je povlak na vodní bázi obsahující 2,1 % fluoridu sodného, který se aplikuje místně na sklovinu a dentin k ošetření citlivých zubů. Čirý fluoridový ošetřující přípravek Clinpro obsahuje 9 500 ppm fluoridu a je k dispozici v jednorázových lahvičkách o objemu 7 ml, ampulích o objemu 0,4 ml a jednorázových aplikátorech L-Pop™ obsahujících 0,5 ml (0,5 gramu) fluoridového povlaku.

Určený účel použití
Fluoridový povlak na zuby.

Indikace pro použití
Čirý fluoridový ošetřující přípravek Clinpro je určen k ošetření citlivých zubů.

Kontraindikace
Nejsou známy.

Předpokládaní uživatelé
Čirý fluoridový ošetřující přípravek Clinpro je určen k ošetření zubními profesionály.

Pro pacienty
Po dobu 24 hodin po aplikaci čirého ošetřujícího přípravku Clinpro by pacient měl přestat používat další obvyklé fluoridové přípravky (např. gely nebo ústní vody).

Pro personál zubní ordinace
Vyhněte se použití u pacientů, u kterých je známá přecitlivělost na přípravek nebo jeho složky. Aby se snížila možnost požití, používejte pouze dostatečné k vytvoření tenkého povlaku na požadované ošetřované oblasti.

Bezpečnostní list (BL) / bezpečnostní informační list (BIL) společnosti 3M získáte na webových stránkách www.3M.com nebo se obraťte na místní pobočku.

Návod k použití

Všeobecné pokyny pro aplikaci:
1. Nejlepších výsledků dosáhnete, když budou zuby před aplikací čisté a nebudou na nich nadbytky slin.
2. Stiskněte jednorázové balení L-Pop™ palcem a ukazovákem tak, aby došlo k úplnému uvolnění přípravku z jeho zásobníku do přiloženého distribuovací jazýčky.
3. Aplikační kartáček vyjměte z obalu jemným zatažením za rukojeť.
4. Pomocí aplikačního kartáčku naneste přípravek na zuby. Podle potřeby doplňte na kartáček další množství přípravku. Není nutné použít všechno dodaný přípravek. Použijte pouze takové množství přípravku, aby se vytvořil povlak na požadované ošetřované oblasti.
5. Po aplikaci přípravek neopláchejte. Na zubech můžete vidět průhledný povlak.
6. Fluoridový povlak se postupně sraží. Abyste dosáhli maximálního přínosu, nejezte, nepijte a nekuřte 30 minut po aplikaci nejezte, nepijte a nevystavujte se silnému potu.

Skladovací podmínky
Tento výrobek je určen pro skladování a použití při pokojové teplotě. Skladovací doba při pokojové teplotě je 24 měsíců. Uchovávání při okolní teplotě pohybující se každý den nad 27 °C / 80 °F nebo pod 10 °C / 50 °F může skrátit dobu výrobku. Nenechte a nevystavujte vysokým teplotám. Datum expirace najdete na vnějším obalu.

Manipulace po použití
Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Použitý nebo kontaminovaný výrobek řádně zlikvidujte, aby nedošlo k ohrožení zdraví z důvodu nesprávné manipulace.

Složení
Složení: fluorid sodný, kyselina polyakrylová, fosforečnanová sůl, pufr

Bezpečnostní listy a likvidace
Bezpečnostní list (BL) / informační list o bezpečnostních látkách (IBL) je dostupný na webových stránkách www.3M.com nebo se obraťte na místní pobočku.

Likvidace v souladu s místními nebo regionálními předpisy.

Věnujte zvláštní pozornost likvidaci kontaminovaného odpadu, aby se zamezilo zdravotním rizikům v důsledku nesprávné manipulace.

Informace pro zákazníky
Závažnou událost, která by se vyskytla v souvislosti s tímto prostředkem, oznamte prosím společnosti 3M a každému kompetentnímu orgánu (EU) nebo místnímu regulačnímu orgánu.

Žádná osoba není oprávněna poskytovat informace, které se liší od informací uvedených v tomto návodu.

Vysvětlivky symbolů		
Název symbolu	**Symbol**	**Popis a reference**
Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii	EC REP	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Datum výroby		Zobrazí datum výroby zdravotního prostředku. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém nesmí být zdravotní prostředek použit. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže	LOT	Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Katalogové číslo	REF	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Teplotní limit		Označuje teplotní hranice hodnoty, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. ISO 15223, 5.3.7
Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Podívejte se do návodu k použití nebo elektronického návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Zdroj: CSN EN ISO 15223, 5.4.3
Zdravotnický prostředek	MD	Označuje, že tento produkt je zdravotnickým prostředkem. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7

Unikátní identifikátor prostředku	UDI	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Dovozce		Označuje právního zřizovatele odpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Označení UKCA	UK CA	Označuje shodu se všemi platnými předpisy a/nebo směrnicemi platnými ve Spojeném království (UK) pro výrobky uváděné na trh ve Velké Británii (GB).
Švýcarský zplnomocněný zástupce	CH REP	Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku. Zdroj: Swissmedic.ch
Značka CE	CE	Označuje shodu se všemi nařízeními nebo směrnicemi pro zdravotnické prostředky, které jsou platné v Evropské unii.
Ochranná značka Zelený bod		Označuje finanční příspěvek k dúdernou systému pro sběr, separaci, využití a recyklaci obalů v souladu se směrnicí EU č. 94/62 a příslušnými národními předpisy. Packaging Recovery Organization Europe.
Bez vlnitých dřevovláknitých desek	21 % PAP	Označuje, že obal produktu je vyroben z recyklovaného kartonu. Úřední věstník ES; Rozhodnutí komise (97/129/ES)
Jednotková dávka L-Pop™		Označuje jednotkovou dávku L-Pop™

Více informací najdete na HCBGregulatory.3M.com

TR TÜRKÇE

Ürün Açıklaması
3M™ Clinpro™ Şeffaf florür tedavisi, ayın hassas dişlerini tedavisi için mineye ve dentine topikal olarak uygulanan %2,1 sodyum florürlü su bazlı bir kaplamadır. Clinpro Şeffaf florür tedavisi, 9500 ppm florürün yanı sıra ek kalsiyum, fosfat ve sodyat içere. Bu ürün, 0,5 ml (0,5 gram) florür kaplama içeren tümü dozlu L-Pop™ ambalajlarında sunulur.

Kullanım Amacı
Florürlü diş kaplaması.

Kullanım Endikasyonları
Clinpro Şeffaf florür tedavisi, aşırı hassas dişlerin tedavisi için endikedir.

Kontrendikasyonlar
Bilinen yoktur.

Amaçlanan Kullanıcılar
Genel yürütmen kullanım konusunda teorik ve pratik bilgiye sahip eğitimli genel diş hekimleri, asistanlar/hijyen uzmanları gibi diş alanında uzman kişiler.

Klinik yarar
Ağrı diş hassasiyetinin tedavisi.

Önlemler ve Uyarılar

Hastalar İçin
Clinpro Şeffaf florür tedavisinin uygulanmasını takip eden 24 saat boyunca hastanın reçeteyle verilen başka florür preparatları (dr. jeller, gargaralar) kullanmayın.

Diş Personeli İçin
Ürünün içeriğindeki maddelere karşı aşırı hassasiyet olduğu bilinen hastalarda kullanmaktan kaçının. Ürünün yutulmasını önlemek için, yalnızca istenen tedavi bölgesinin üzerinde ince bir kaplama oluşturmaya yeterli miktarda ürün kullanın.

3M Güvenlik Veri Formu (GDS)/Güvenlik Bilgi Formu (SIS) www.3M.com adresinden veya yerel temsilcinizden temin edilebilir.

Kullanma Talimatları

Genel uygulama talimatları:
1. En iyi sonuç için, uygulama öncesinde dişler temiz olmalı ve fazla tükürükten arındırılmış olmalıdır.
2. Başparmağınızı ve işaret parmağınızı kullanarak ürünün tamamını hazneden dışarıya takılı uygulama kabının içine sıkmak için tek kullanımlık L-Pop™ ambalajına basının.
3. Aplikatör fırçasını, sapından hafifçe çekerek ambalajından çıkarın.
4. Aplikatör fırçasını kullanarak ürünü dişlere uygulayın. Gerektiği şekilde fırçayı yeniden doldurun. Sağlanan ürünün tamamının kullanılması gerekli değildir. İstenen tedavi bölgesinin üzerinde bir kaplama oluşturmaya yeterli miktarda ürün kullanın.
5. Uygulamadan sonra durulamayın. Diş üzerinde şeffaf bir kaplama görebilirsiniz.
6. Florür kaplaması yavaş yavaş çökecektir. Maksimum fayda elde etmek için hastaya uygulamadan sonra en az 15 dakika boyunca yiyecek, içecek ve ağız gargaralarından uzak durması gerektiğini belirtin.

Saklama Koşulları
Bu ürün, oda sıcaklığında saklanmak ve kullanmak üzere tasarlanmıştır. Oda sıcaklığında raf ömrü 24 aydır. Düzenli olarak 27°C/80°F üzerinde veya 10°C/50°F altında ortam sıcaklıklarında kalması raf ömrünü kısaltabilir. Dondurmayın ya da aşırı sıcaya maruz bırakmayın. Son kullanma tarihi dış ambalajda mevcuttur.

Kullanım Sonrası İşlemler
Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Hatalı kullanım nedeniyle ortaya çıkabilecek sağlıkla ilgili olası risklerin önüne geçmek için, kullanılmış veya kontamine olmuş ürünü doğru şekilde imha edin.

İçindekiler
Tatlandırıcı, sodyum florür, poliakrilik asit, fosfat tuzu, tampon

Güvenlik Veri Formu ve İmha
İmha ve çevre bilgileri için www.3M.com adresinde bulunur veya yerel temsilcinizde iletişime geçiri. Güvenlik Veri Formu/Güvenlik Bilgi Formunu inceleyin.

Yerel veya bölgesel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

Hatalı uygulamalardan kaynaklanabilecek sağlık risklerinin önüne geçmek için özellikle enfekte imhasına özellikle dikkat gösterin.

Müşteri Bilgileri
Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen ciddi vakaları 3M şirketine ve yetkili yerel makama (AB) veya yerel düzenleyici makama bildirin.

Hiç kimse, bu talimat formundakilerden farklı bilgi vermeye yetkili değildir.

Sembol Sözlüğü		
Sembol Adı	**Sembol**	**Açıklama ve Referans**
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
**Avrupa Topluluğ