

Zure CaPF

(Зур КаПФ)

EN Two-component gel with amorphous calcium phosphate and fluoride for tooth remineralization

UA Двокомпонентний гель для ремініралізації зубів на основі аморфних фосфатів і фториду кальцію

F&A MEDICAL

 Vintergata 19, 3048, Drammen, Norway

 info@famedical.net

 www.famedical.net



Zure CaPF is a two-component oral gel product providing the remineralizing and desensitizing teeth. The product contains a water soluble calcium phosphate salts, potassium nitrate, compounds containing the fluoride ions and some other compounds. When combined upon application to teeth, the Components A and B generates hydroxylapatite and fluoroapatite formation on teeth tissue and provide the desensitizing effect.

•• OUTSTANDING FEATURES OF THE MATERIAL

- Provides the both remineralizing and desensitizing effects.
- Contains anticaries fluoride compounds which correspond to about 1000 ppm of fluoride ions.
- Does not contain hydrogen peroxide compounds.
- Close to the neutral pH of the material eliminates irritation of the gum tissues.
- The use of the gel composition can lead to a slight lightening of the teeth.
- Sweetened and flavored composition.
- Possesses the antigingivitis activity.
- The remineralization treatment is ideal as a procedure followed by the teeth bleaching.

•• INSTRUCTIONS FOR USE

PRE-TREATMENT PROCEDURE:

Before remineralization session, a diagnosis should be performed. The calculus and external stains must be removed. If tissue is traumatized, wait some days before the treatment to minimize the soft tissue trauma caused by tray application.

•• PRECAUTIONS

- Zure CaPF should not be used during pregnancy or when lactating.
- Zure CaPF should not be used if patient has a known allergy or sensitivity to fluorides, nitrates, calcium phosphate salts, glycerin, carbopol, xanthan gum, etc.
- Wait at least one week or more following the remineralization procedure before placing the resin-bonded restoration as the since in this period the adhesion strength of the resin to the dental fabric is significantly reduced.
- **IMPORTANT!** Zure CaPF is used exclusively in mixed form in equal proportions of components A and B. Unmixed components can not be used separately!

•• WARRANTY

The manufacturer warrants the quality of manufactured products. The adverse events inflicted by violation of user manual, storage conditions and other events inflicted by non-stipulated usage of the material are not the subjects of warranty. The customer is responsible for determination of suitability of this product for user's application. Warranty conditions: the product does not comply with requirements declared by manufacturer. In this case the manufacturer replaces the defective material within warranty period.

•• LIMITATION OF LIABILITY

The manufacturer's liability is limited by only cases stipulated by direct legislation of the country.

Manufacture the soft vinyl tray using the routine laboratory procedure. Instruct patient on the remineralization procedure. Explain treatment regime: teeth cleaning, tray loading, application of Zure CaPF, and tray care. The time required for complete remineralization treatment depends mainly on the level of demineralization or pre-existing carious condition and it's severity. It is recommended to evaluate patients every 4-5 days of treatment to determine the duration of remineralization treatment. The appropriate vitamin and micro-mineral diet applied together with remineralization is recommended.

PROCEDURE:

- Place approximately equal amount of Zure CaPF Components A and B on a mixing pad.
- Spatulate the two pastes together for approximately 20 seconds. Make certain that the blend is uniform.
- The slightly opalescent appearance of mixture indicates the presence of active amorphous calcium fluorophosphate compounds - the evidence that mixture is ready to application.
- Apply a ready-mixed material to the tray, and place the tray into the mouth. Avoid excessive filling of the tray to prevent the "pumping" ejaculation of material from soft tray while placing into mouth or mouth activity.
- Remove excess material from mouth.
- Zure CaPF remineralizes actively 4 - 6 hours and alternative remineralization sessions can be used for as few as half of hour to some hours per day, depending on patient's conditions, level of sensitivity, and day-to-day activities. The most preferable is 1 hour remineralization session per a day.

For professional use in dentistry only!

•• STORAGE AND SHELF LIFE

- Store in cool and dark place at the temperature of 4 - 25 °C (39.2 - 77 °F).
- Shelf life is 3 years. DO NOT FREEZE!

•• RECYCLING

Dispose of the medical device in accordance with local / regional / national / international legal requirements.

•• PACKING

- Set 2 x 5 ml syringes (component A and component B).

Зур КаПФ

UA

Зур КаПФ – це двокомпонентний гелеподібний продукт, призначений для ремінералізації зубів та зниження їх чутливості. Матеріал містить комплекс водорозчинних кальцій-фосфатних солей, нітрат калію, фторвмісні та деякі інші компоненти. Після змішування компонентів А і Б та нанесення їх на тканини зуба матеріал генерує в них утворення гідроксилapatиту та фторapatиту, виконуючи одночасно десенсибілізуючу дію.

•• ОСОБЛИВОСТІ МАТЕРІАЛУ

- Забезпечує як ремінералізуючий, так і десенсибілізуючий ефект.
- Містить сполуки фтору в концентрації, яка забезпечує наявність близько 1 100 ppm іонів фтору, що чинить виражений каріопротекторний ефект.
- Не містить сполук перекису водню.
- Близький до нейтрального рН матеріалу виключає подразнення м'яких тканин порожнини рота.
- Застосування гелевої композиції може призводити до незначного освітлення зубів.
- Має приємний смак і запах.
- Чинить протигінгівтну дію.
- Ідеально підходить для ремінералізації зубів після відбілювання.

•• СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

ПОПЕРЕДНІ ПРОЦЕДУРИ:

Перед курсом ремінералізації зубів повинна бути проведена професійна чистка твердих та м'яких тканин ротової порожнини. Якщо м'які тканини були травмовані, то краще почекати декілька днів, щоб мінімізувати подразнюючу дію, обумовлену накладанням капи.

Виготовте капу з м'якого вінілу згідно з стандартною лабораторною технологією.

Проінструкуйте пацієнта щодо процедури ремінералізації. Час, необхідний для завершення курсу ремінералізації, визначається, головним чином, ступенем демінералізації зубів конкретного пацієнта, існуючих передумов розвитку карієсу та їх серйозністю.

Тому рекомендується обстежувати пацієнта кожні 4 – 5 днів для того, щоб точніше визначити тривалість курсу. Одночасно з ремінералізацією рекомендується провести курс відповідної вітамінної та мікро-мінеральної терапії.

UA.TR.101

Дата останнього перегляду 9 січня 2020 р.

Для професійного використання в стоматології!

ПРОЦЕДУРА:

- Помістіть приблизно рівні кількості компонентів А і Б на бланкет для змішування.
- Змішуйте дві пасти упродовж 20 секунд до отримання однорідної суміші.
- Легка опалесценція змішаного гелю вказує на наявність утворених активних аморфних фторфосфатних солей кальцію – свідчить про те, що гель готовий до застосування.
- Помістіть змішаний матеріал в капу і введіть її в ротову порожнину. Уникайте надмірного заповнення капи, щоб запобігти "насосному" виплискуванню матеріалу в ході встановлення капи або інтраоральних рухів.
- Видаліть надлишок матеріалу з ротової порожнини.
- Зур КаПФ зберігає ремінералізуючу активність упродовж 4 – 6 годин і тривалість сеансів може варіюватися від півгодини до декількох годин на день залежно від чутливості зубів, стану ротової порожнини, часових можливостей пацієнта тощо. Найбільш доречним є одноденні сеанси ремінералізації на день.

•• ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Зур КаПФ не повинен використовуватися, якщо відомо, що у пацієнта є алергія або чутливість до фторидів, нітратів, кальцій-фосфатних солей, гліцерину, карбололу, коштанових смол тощо.
- Зур КаПФ не повинен використовуватися під час вагітності або при годуванні груддю.
- Почекайте щонайменше тиждень після завершення процедури ремінералізації перед тим, як виконувати реставрацію зубів за допомогою адгезивних смол, оскільки в даний період значно знижується сила адгезії смоли до зубної тканини.
- **ВАЖЛИВО!** Зур КаПФ застосовується виключно в змішаному вигляді в рівних пропорціях компонентів А і Б. Не змішані компоненти неможна використовувати окремо!

•• ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

Підприємство-виробник гарантує якість своєї продукції. Гарантія не поширюється на дефекти, що виникли в результаті порушення вимог інструкції по використанню матеріалів, порушення умов зберігання та інші випадки, не передбачені функціональним призначенням матеріалу.

Споживач несе відповідальність за визначення придатності даного продукту до використання відповідно до його (споживача) задачі. Умова для гарантійного випадку: невідповідність продукту характеристикам, заявленим виробником. У разі виявлення дефекту матеріалу в гарантійний період підприємство-виробник робить заміну продукту.

•• ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА

Відповідальність підприємства-виробника поширюється тільки на випадки, прямо передбачені чинним законодавством країни.

•• ЗБЕРІГАННЯ І ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

- Зберігати в сухому, темному місці при температурі 4 – 25 °C.
- Термін зберігання – 3 роки. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

•• УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізувати медичний виріб відповідно до локальними / регіональними / національними / міжнародними вимогами законодавства.

•• УПАКОВКА

- Набір 2 шприца по 5 ml/мл (компонент А і компонент Б).

F&A
MEDICAL

Ф&ЕЙ МЕДІКАЛ