



.....  
**de** Gebrauchsanweisung

**Patientenzielgruppe:** Kinder und Jugendliche

**Vorgesehener Anwender:** Zahnarzt

**Zusammensetzung:** Qualitative Angaben: Natriumfluorid, Bis-(hydroxyethyl)-aminpropyl-N-hydroxyethyloctadecylamin-dihydrofluorid, wässrige Methacrylat-Dispersion

Quantitative Angaben:Natriumfluorid, Bis-(hydroxyethyl)-aminpropyl-N-hydroxyethyloctadecylamin-dihydrofluorid 0,15 % berechnet als reines Fluorid

**Zweckbestimmung des Produkts:** Fluoridierung des Zahnschmelzes.

**Indikationen:** Mirafluorid ist ein Lack zur Fluoridierung des Zahnschmelzes und Desensibilisierung empfindlicher Zähne.

**Kontraindikationen:** Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Methacrylate nicht anwenden.

**Leistungsmerkmale des Produkts:** Nach der Lackbildung (auftragen der Dispersion und Trockenblasen) auf dem Zahnschmelz erweicht der Lack und gibt Fluorid ab.

**Spezielle Vorsorgemaßnahmen:** Keine

**Eigenschaften:** Mirafluorid ist eine an der Luft trocknende Dispersion, die einen gut haftenden Film auf Zahnschmelz und Dentin bildet. Der anhaftende Film durchweicht, wenn er mit Speichel oder Wasser längere Zeit in Kontakt kommt. Dabei können die in der Polymermatrix enthaltenen Fluoride zur Dentin- oder Schmelzoberfläche diffundieren und dort ihre Wirkung entfalten. Aufgrund dieses Verhaltens sind minimale Fluoridmengen für eine optimale Fluoridierung völlig ausreichend. Ist der Lack völlig durchweicht, ist die Fluoridabgabe abgeschlossen. Die Lackmatrix löst sich danach von der Schmelz- oder Dentinoberfläche.

**Anwendung:** Zu behandelnde Flächen reinigen und, wenn möglich, trockenlegen. Mirafluorid tropfenweise auf Pinsel übertragen (ein Aufschütteln der wässrigen Dispersion vor der Entnahme ist nicht erforderlich) und Flächen dünn touchieren. Die Dispersion vorsichtig und ausgiebig, am besten mit warmer Luft, trocknen, bis sich der Polymerfilm vollständig ausgebildet hat und trocken ist. Nach der Behandlung etwa 24 Stunden Zähne nicht bürsten. Bei richtiger Anwendung löst sich die Polymerschicht erst ab, wenn sie vollständig durchweicht und eine maximale Fluoridabgabe erfolgt ist.

HINWEIS : Die zu dem Produkt gehörenden Applikationshilfen (Kanülen, Einmalpinsel etc.) sind nur zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt!

**Dauer der Anwendung:** Zur Kariesprophylaxe sollte die Behandlung 2 – 3 mal jährlich erfolgen, bei erhöhter Kariesanfälligkeit 3 – 4 mal.

**Warnhinweise:**

**Restrisiken:** Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verarbeitungshinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen sind in jedem Fall zu beachten. Sollte es trotz Einhaltung dieser Hinweise zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten kommen oder sonstige unerwünschte Vorkommnisse eintreten, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände.

**Nebenwirkungen:** Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

**Wechselwirkungen:** Eine Wechselwirkung des Produktes und seiner Metabolite mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

**Lagerung:** Mirafluorid bei Zimmertemperatur und nicht über 22 °C lagern.

**Mindesthaltbarkeit:** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**Variante:** [REF] 605 810

**Entsorgung:** Nicht verwendete Flüssigkeit mit Wasser verdünnen und dem Hausmüll zuführen. Ebenfalls können ausgehärtete Reste dem Haushaltsmüll zugeführt werden.

**Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.**

.....  
**en** Instructions for use

**Patient target group:** Children and adolescents

**Intended users:** Dentist

**Composition:** Qualitative data: Sodium fluoride, bis-(hydroxyethyl)-aminpropyl-N-hydroxyethyloctadecylamine dihydrofluoride, aqueous methacrylate dispersion

Quantitative data: Sodium fluoride, bis-(hydroxyethyl)-aminpropyl-N-hydroxyethyloctadecylamine dihydrofluoride 0.15 % calculated as pure fluoride

**Intended purpose of the product:** Fluoridation of the tooth enamel.

**Indications:** Mirafluorid is a varnish for fluoridation of the tooth enamel and desensitisation of sensitive teeth.

**Contraindications:** Do not use in patients with a known allergy to methacrylates.

Performance characteristics of the product: After varnish formation (application of dispersion and dry blowing) on the enamel, the varnish softens and releases fluoride.

**Specific precautions:** None

**Properties:** Mirafluorid is an air-drying dispersion that forms a well-adhering film on enamel and dentin. The adherent film softens when it comes into contact with saliva or water for a longer time. In the process, the fluorides contained in the polymer matrix can diffuse to the dentin or enamel surface and exert their effect there. Due to this behaviour, minimal amounts of fluoride are completely sufficient for optimal fluoridation. Once the varnish is completely soaked, the fluoride release is complete. The varnish matrix then detaches from the enamel or dentin surface.

**Application:** Clean surfaces to be treated and, if possible, dry them. Transfer Mirafluorid drop by drop to the brush (it is not necessary to shake up the aqueous dispersion before removal) and touch surfaces thinly. Dry the dispersion carefully and extensively, preferably with warm air, until the polymer film has completely formed and is dry. Do not brush teeth for about 24 hours after treatment. When used correctly, the polymer layer will not come off until it is completely soaked and maximum fluoride release has occurred.

NOTE: The application aids included with the product (cannulas, disposable brushes, etc.) are only for single use on a single patient!

**Duration of application:** For caries prophylaxis, treatment should be carried out 2–3 times a year (or 3–4 times if there is an increased susceptibility to caries).

**Warnings:**

**Residual risks:** The processing instructions and precautionary measures described in the instructions for use of the product must be observed in every instance. I.f, despite following these instructions, an adverse reaction occurs in the patient or other adverse events occur, please inform us in every case, describing the accompanying circumstances as precisely as possible.

**Side effects:** Undesirable side effects of this medical product are extremely rare, provided the product is processed and used properly. If you become aware of any adverse effects – even in doubtful cases – please inform us and describe the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible. We follow up on every indication.

No risks in the event of an overdose are known of.

**Interactions:** No interaction of the product and its metabolites with other medical devices, medicinal products or other substances is known of.

**Storage:** Store Mirafluorid at room temperature and not above 22 °C.

**Minimum shelf life:** Do not use after the expiry date.

**Variants:** [REF] 605 810

**Disposal:** Dilute unused liquid with water and dispose of with household waste. Cured residues can also be disposed of with household waste.

**All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.**

.....  
**fr** Manuel d’instruction

**Groupe cible de patients :** Enfants et adolescents

**Utilisateurs prévus :** Dentistes

**Composition :** Données qualitatives : Fluorure de sodium, dihydrofluorure de bis (hydroxyéthyl) amine propyl-N-hydroxyéthyl octadécylamine, dispersion aqueuse de méthacrylate

Données quantitatives : Fluorure de sodium, dihydrofluorure de bis (hydroxyéthyl) amine propyl-N-hydroxyéthyl octadécylamine 0,15 % calculé en tant que fluorure pur

**Finalité du produit :** Fluoration de l’email des dents.

**Indications:** Mirafluorid est un vernis pour la fluoration de l’email des dents et désensibilisation des dents sensibles.

**Contre-indications :** Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue aux méthacrylates.

**Caractéristiques du produit :** Une fois le vernis formé (application de la dispersion et séchage par soufflage) sur l’email, le vernis ramolli et libère du fluor.

**Mesures de précaution particulières :** Aucune

**Propriétés :** Mirafluorid est une dispersion séchant à l’air qui forme un film bien adhérent sur l’email des dents et la dentine. Le film adhérent devient pâteux lorsqu’il entre en contact prolongé avec de la salive ou de l’eau. Les fluorures contenus dans la matrice polymère peuvent diffuser à la surface de la dentine ou de l’email et y produire leur effet. En raison de ce comportement, des quantités minimales de fluorure sont tout à fait suffisantes pour une fluoration optimale. Si le vernis est complètement imbibé, la libération du fluorure est totale. La matrice de vernis se détache alors de la surface de l’email ou de la dentine.

**Application :** Nettoyer les surfaces à traiter et, si possible, les laisser sécher. Transférer l’Mirafluorid goutte à goutte sur un pinceau (il n’est pas nécessaire d’agiter la dispersion aqueuse avant de la retirer) et l’appliquer en fines couches sur les surfaces. Séchez soigneusement et abondamment la dispersion, de préférence à l’air chaud, jusqu’à ce que le film polymère se soit complètement formé et soit sec. Ne pas se brosser les dents pendant environ 24 heures après le traitement. Lorsqu’elle est utilisée correctement, la couche de polymère ne se décolleera que lorsqu’elle est complètement imbibée d’eau ou de salive et qu’un maximum de fluorure a été libéré.

REMARQUE: Les aides à l’application appartenant au produit (canules, pinceaux je-tables, etc.) ne sont destinés qu’à un usage unique sur un seul patient!

**Mode d’application :** Pour prévenir la carie dentaire, le traitement doit être effectué 2 à 3 fois par an, et en cas de susceptibilité accrue aux caries, 3 à 4 fois.

**Avertissements et risques résiduels :** Les instructions de traitement et les mesures de précaution décrites dans le mode d’emploi correspondant au produit doivent être respectées dans tous les cas. Si, malgré le respect de ces instructions, une réaction indésirable se produit chez le patient ou si d’autres événements indésirables surviennent, veuillez nous en informer dans tous les cas, en décrivant les circonstances qui les accompagnent aussi précisément que possible.

**Effets secondaires :** Les effets secondaires indésirables de ce produit médical sont extrê-mement rares lorsqu’il est utilisé et traité correctement. Si vous avez connaissance d’effets secondaires – même en cas de doute – veuillez nous contacter dans tous les cas, en décrivant les circonstances et les symptômes qui les accompagnent aussi précisément que possible. Nous donnons suite à chaque signalement. Aucun risque connu en cas de surdosage.

**Interactions :** Aucune interaction du produit et de ses métabolites avec d’autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n’est connue.

**Stockage :** Conserver Mirafluorid à température ambiante et pas au-dessus de 22 °C.

**Durée de conservation :** Ne pas utiliser après l’expiration de la date limite.

**Variante :** [REF] 605 810

**Élimination :** Diluer le liquide non utilisé avec de l’eau et éliminer avec les ordures ménagères. Les résidus durcis peuvent également être éliminés avec les ordures ménagères.

**Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient est établi.**

.....  
**es** Instrucciones de uso

**Grupo objetivo de pacientes:** Niños y jóvenes

**Usuarios previstos:** Dentista

**Composición:** Datos cualitativos: Fluoruro de sodio, dihidrofluoruro de bis (hidroxietil)-Aminopropil-N-Hidroxietil-Octadecilamina, dispersión acuosa de metacrilato

Datos cuantitativos: Fluoruro de sodio, dihidrofluoruro de bis (hidroxietil)-Aminopropil-N-Hidroxietil-Octadecilamina 0,15 %, calculado como fluor puro

**Finalidad del producto:** Fluorización del esmalte dental.

**Indicaciones:** Mirafluorid es un barniz para la fluorización del esmalte dental y la desensibilización de los dientes sensibles e desensibilización dei denti sensibili.

**Contraindicaciones:** No utilizar en pacientes con alergia conocida al metacrilato.

**Características del producto:** Tras la formación del barniz (aplicación de la dispersión y secado con aire) sobre el esmalte, el barniz se ablanda y libera fluor.

**Medidas preventivas especiales:** Ninguna

**Propiedades:** Mirafluorid es una dispersión de secado por aire que forma una película bien adherente sobre la dentina y el esmalte dental. La película adherente se empapa al entrar en contacto con la saliva o con agua durante un periodo de tiempo más prolongado. En el proceso, los fluoruros contenidos en la matriz de polímero pueden difundirse sobre la superficie de la dentina o del esmalte y desplegar en ellos su efecto. Debido a este comportamiento, se necesitan unas cantidades mínimas de fluor para una fluorización óptima. Cuando el barniz se haya empapado completamente, se habrá liberado todo el fluor. A continuación, la matriz de barniz se desprende de la superficie de la dentina o el esmalte.

**Aplicación:** Limpiar las superficies a tratar y, si fuera posible, secarlas. Aplicar Mirafluorid gota a gota sobre un pincel (no es necesario agitar la dispersión acuosa antes) y tocar ligeramente las superficies. Secar la dispersión con cuidado, preferiblemente con aire caliente, hasta que la película polimérica se haya formado completamente y esté seca. Tras el tratamiento, no cepillarse los dientes durante aprox. 24 horas. En caso de aplicación correcta, la capa de polímero solo se desprenderá cuando se haya empapado completamente y se haya liberado la cantidad máxima de fluor.

NOTA: Los instrumentos de aplicación pertenecientes al producto (cánulas, pinceles desechables, etc.) están destinados a un único uso en un único paciente!

**Duración de la aplicación:** Para la profilaxis de la caries, el tratamiento debería llevarse a cabo 2-3 veces al año, 3-4 veces en caso de mayor predisposición a caries.

**Advertencias**

**sobre riesgos residuales:** Deben respetarse en todo caso las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución descritas en las instrucciones de uso pertenecientes al producto. Si se produce una reacción no deseada en el paciente u otros sucesos no deseados a pesar del cumplimiento de estas instrucciones, solicitamos en cualquier caso una notificación con una descripción lo más detallada posible de las circunstancias que la acompañan.

**Reacciones adversas:** Si se procesa y utiliza correctamente, los efectos secundarios de este producto son muy poco frecuentes. En caso de que quiera comunicarnos algún efecto secundario no deseado o en caso de duda, le rogamos que nos remita una descripción lo más detallada posible de las circunstancias y síntomas. Hacemos el seguimiento de todas las notificaciones.

No se conocen los riesgos en caso de sobredosis.

**Interacciones:** Se desconoce la interacción del producto y los metabolitos con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.

**Almacenamiento:** Almacenar Mirafluorid a temperatura ambiente y a no más de 22 °C.

**Vida útil:** No utilizar después de la fecha de caducidad

**Variante:** [REF] 605 810

**Eliminación:** Diluir el líquido no utilizado en agua y eliminarlo con los residuos domésticos. Del mismo modo, los restos solidificados pueden eliminarse junto con los residuos domésticos.

**Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.**

.....  
**it** Istruzioni per l’uso

**Gruppo di pazienti target:** Bambini e giovani

**Utenti previsti:** Dentista

**Composizione:** Fluoruro di sodio, bis[idrossiletil]-aminopropil-n-idrossiletil-ottadecilammina diidrodrofluoruro, dispersione acquosa di metacrilato

Dati quantitativi: Fluoruro di sodio, bis(idrossiletil)-aminopropil-n-idrossiletil-ottadecilammina diidrodrofluoruro 0,15 % calcolato come fluoruro puro

**Destinazione d’uso del prodotto:** Fluorizzazione dello smalto.

**Indicazioni:** Mirafluorid è una vernice per la fluorizzazione dello smalto e desensibilizzazione dei denti sensibili.

**Controindicazioni:** Non usare in pazienti con allergia nota ai metacrilati.

**Caratteristiche del prodotto:** Dopo la formazione della pellicola (applicazione della dispersione e soffiaggio a secco) sullo smalto, la vernice si ammorbidisce e rilascia fluoro.

**Precauzioni speciali:** Nessuna

**Proprietà:** Mirafluorid è una dispersione che si asciuga all’aria e forma una pellicola aderente su smalto e dentina. La pellicola aderente si ammorbidisce quando entra in contatto con la saliva o l’acqua per un periodo

di tempo prolungato. In tal modo i fluoruri contenuti nella matrice polimerica possono diffondersi sulla superficie della dentina o dello smalto esercitandovi la propria azione. Grazie a questo processo, anche quantità minime di fluoruro sono perfettamente sufficienti per una fluorizzazione ottimale. Quando la vernice è completamente ammorbidita, il processo di rilascio di fluoro è completo. A questo punto la matrice della vernice si stacca dalla superficie dello smalto o della dentina.

**Modalità di applicazione:** Pulire le superfici da trattare e, se possibile, asciugarle. Trasferire Mirafluorid goccia a goccia sul pennello (non è necessario agitare la dispersione acquosa prima della rimozione) e applicarlo delicatamente sulle superfici. Asciugare la dispersione con cura e abbondantemente, preferibilmente con aria calda, fino a quando il film polimerico non si sia completamente formato e asciugato. Non lavare i denti per circa 24 ore dopo il trattamento. Se applicato correttamente, lo strato di polimero non si staccherà finché non sia completamente ammorbidito e non abbia raggiunto il massimo rilascio di fluoro.

AVVERTENZA: Gli strumenti applicativi acclusi al prodotto (applicatori, pennelli monou-o ecc.) devono essere utilizzati una sola volta su un unico paziente!

**Durata dell’applicazione:** Per la profilassi della carie, il trattamento dovrebbe essere effettuato 2-3 volte all’anno o 3-4 volte in presenza di una maggiore suscettibilità alla carie.

**Avvertenze sui rischi residui:** Seguire sempre le istruzioni di lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle istruzioni per l’uso accluse al prodotto. Qualora si verificasse una reazione indesiderata nel paziente o insorgessero altri eventi indesiderati nonostante l’osservanza di queste istruzioni, vi preghiamo di comunicarci ogni caso descrivendo le circostanze nel modo più preciso possibile.

**Effetti collaterali:** Se questo presidio medico è correttamente lavorato e utilizzato, gli effetti collaterali indesiderati sono estremamente rari. Qualora venisse a conoscenza di effetti collaterali indesiderati vi preghiamo di comunicarci ogni caso, inclusi quelli dubbi, descrivendo nel modo più preciso possibile le circostanze e i sintomi. Approfondiremo adeguatamente ogni segnalazione.

I rischi in caso di sovradosaggio non sono noti.

**Interazioni:** Non è nota l’interazione del prodotto e dei suoi metaboliti con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

**Conservazione:** Conservare Mirafluorid a temperatura ambiente e non oltre i 22 °C.

**Durata minima:** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

**Varianti:** [REF] 605 810

**Smaltimento:** Diluire il liquido inutilizzato con acqua e smaltirlo tra i rifiuti domestici. Anche i residui solidificati possono essere smaltiti tra i rifiuti domestici.

**Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all’autorità competente dello Stato membro in cui dimora l’utilizzatore e/o il paziente.**