



NuSmile®

NuName!™ *Varnish*

5% Sodium Fluoride

INSTRUCTIONS FOR USE



Product Description

NuNamel Varnish™ is a flavored, xylitol-sweetened, 5% sodium fluoride varnish in a resin carrier delivered in a 0.4 ml unit dose blister pack.

For all products described, carefully read and understand all instructions and SDS information prior to use.

Delivery Form

- 0.4 ml unit dose pack
- Application brush

Indications for Use/Intended Purpose

NuNamel Varnish™ is 5% sodium fluoride in a varnish carrier which produces a mechanical occlusion of the dentinal tubules in the treatment of tooth hypersensitivity.

Contraindications

- Do not use on patients with ulcerative gingivitis or stomatitis.
- Do not use on patients with a known sensitivity to ingredients including colophony (kolophonium) and/rosin. If allergic reaction, dermatitis, or rash develops, consult a physician.
- Do not use on patients with known allergies or sensitivities to ingredients listed within the SDS. If allergic reaction is observed, rinse exposed area thoroughly with water and have the patient consult their physician.

Warnings and Precautions

- Patient, clinician, and assistant must wear protective eyewear.
- In rare instances, edematous swelling has been reported after extensive fluoride varnish treatment and dyspnea has been reported in asthmatic children. If this occurs, thoroughly brush teeth to remove the varnish film and have patient contact their medical provider.
- Some patients may experience nausea after application. If nausea persists, thoroughly brush to remove the varnish film.
- Do not use with other topical fluoride treatments the same day and instruct patient to refrain from using oral fluoride supplements for 4 (four) days after treatment.
- Do not remove foil lid from the unit dose until ready to use.

Instructions

1. Thoroughly brush teeth, rubber cup polish teeth, or wipe teeth with gauze prior to placement.
2. Open blister pack by peeling back and removing the foil lid. Using the disposable application brush, lightly stir the varnish.
3. Dry area to be treated.
4. Apply a thin, smooth layer of *NuNamel Varnish™* to as many surfaces as possible.

NOTE:






- Patients should avoid brushing and flossing for 4–6 hours after treatment. If possible, wait until the next morning.
- Patients should avoid hot foods or drinks as well as products containing alcohol (e.g., beverages, oral rinses, etc.) for 4–6 hours after treatment.
- *NuNamel Varnish™* will begin to flake off with each brushing.
- For maximum benefit, *NuNamel Varnish™* can be reapplied every 3–6 months.


Storage and Disposal

Dispose of waste according to local rules, guidelines, and regulations. Store according to outer package label.

Miscellaneous Information

Report any serious incident to NuSmile and the competent authority. www.nusmile.com | +1 713.861.0033

	Manufacturer	REF	Catalog Number	 eIFU indicator	Consult Instructions For Use
	Temperature	LOT	Lot Number		Expiration Date
	Single Use	R_{only}	Prescription Only	EN - For professional use only ES - Solo para uso profesional FR - Pour usage professionnel seulement	

 **Mfg. for NuSmile, Ltd**
3315 West 12th St
Houston, TX 77008 USA
+1 713.861.0033

nusmile.com
IFU-124 Rev-0
Made in USA from U.S. and globally sourced materials
1011806AR01 101024

Descripción del producto

NuNamel Varnish™ es un barniz de fluoruro de sodio al 5% endulzado con xilitol y aromatizado en un soporte de resina que se entrega en un blíster de monodosis de 0.4 ml.

Para todos los productos descritos, lea atentamente y comprenda todas las instrucciones y la información SDS antes de usarlos.

Presentación

- Envase monodosis de 0.4 ml
- Cepillo de aplicación

Indicaciones de uso/Fin previsto

NuNamel Varnish™ es fluoruro de sodio al 5% en un soporte de barniz que produce una oclusión mecánica de los túbulos dentinarios en el tratamiento de la hipersensibilidad dental.

Contraindicaciones

- No lo use en pacientes con gingivitis ulcerosa o estomatitis.
- No lo use en pacientes con sensibilidad conocida a ingredientes como la colofonia (kolophonium) y el rosin. Si se produce una reacción alérgica, dermatitis o erupción, consulte con un médico.
- No use en pacientes con alergias o sensibilidades conocidas a los ingredientes enumerados en la SDS. Si se observa una reacción alérgica, enjuague bien la zona expuesta con agua y pida al paciente que consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

- El paciente, el médico y el asistente deben usar gafas protectoras.
- En casos raros, se ha informado hinchazón edematosa después de un tratamiento extenso con barniz de fluoruro y se ha informado disnea en niños asmáticos. Si esto ocurre, cepille bien los dientes para eliminar la película de barniz y pídale al paciente que se comunique con su médico.
- Algunos pacientes pueden presentar náuseas después de la aplicación. Si las náuseas persisten, cepille a fondo para eliminar la película de barniz.
- No lo use con otros tratamientos tópicos de fluoruro el mismo día e indique al paciente que se abstenga de usar suplementos orales de fluoruro durante 4 (cuatro) días después del tratamiento.
- No retire la tapa de aluminio de la monodosis hasta que esté listo para usarla.

Instrucciones paso a paso

1. Se deben cepillar bien los dientes, pulir los dientes con copa de goma o limpiar dientes con una gasa antes de la colocación.
2. Abra el blíster despegando y quitando la tapa de aluminio. Con el pincel de aplicación desechable, revuelva ligeramente el barniz.
3. Seque la zona que se va a tratar.
4. Aplique una capa fina y suave de *NuNamel Varnish™* en tantas superficies como sea posible.

NOTA:

- Los pacientes deben evitar cepillarse los dientes y usar hilo dental durante 4 a 6 horas después del tratamiento. Si es posible, espere hasta la mañana siguiente.
- Los pacientes deben evitar alimentos o bebidas calientes, así como productos que contengan alcohol (por ejemplo, bebidas, enjuagues bucales, etcétera) durante 4 a 6 horas después del tratamiento.
- *NuNamel Varnish™* comenzará a desprenderse con cada cepillado.
- Para obtener el máximo beneficio, *NuNamel Varnish™* se puede volver a aplicar cada 3 a 6 meses.

Almacenamiento y descarte

Descarte los residuos de acuerdo con las normas, directrices y regulaciones locales. Almacenar según la etiqueta exterior del paquete.

Información variada

Informe cualquier incidente al NuSmile y a la autoridad competente.

www.nusmile.com | +1 713.861.0033

Description du produit

NuNamel Varnish™ est un vernis au fluorure de sodium à 5% édulcoré au xylitol et aromatisé, dans un excipient résine, livré dans par plaquette de doses unitaires de 0,4 ml.

Pour tous les produits décrits, lisez attentivement et assurez-vous de bien comprendre toutes les instructions et informations de la FDS avant utilisation.

Type d'application

- Conditionnement unitaire de 0,4 ml
- Pinceau d'application

Indications d'utilisation/Utilisation prévue

NuNamel Varnish™ est composé à 5% de fluorure de sodium dans un support de vernis qui produit une occlusion mécanique des tubules dentinaires dans le traitement de l'hypersensibilité dentaire.

Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des patients ayant une gingivite ulcéreuse ou une stomatite.
- Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue aux ingrédients, dont la colophane (kolophonium). Si une réaction allergique, une dermatite ou une éruption cutanée se développe, consultez un médecin.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant des allergies ou des sensibilités connues aux ingrédients énumérés dans la FDS. En cas de réaction allergique, rincez abondamment la zone exposée à l'eau et demandez au patient de consulter son médecin.

Avertissements et précautions

- Le patient, le clinicien et l'assistant doivent porter des lunettes de protection.
- Dans de rares cas, un gonflement oedémateux a été signalé après un traitement intensif au vernis fluoré et une dyspnée a été signalée chez des enfants asthmatiques. Si cela se produit, brossez soigneusement les dents pour enlever le film de vernis et demander au patient de contacter son médecin.
- Certains patients peuvent souffrir de nausées après l'application. Si la nausée persiste, brossez soigneusement pour enlever le film de vernis.
- Ne pas utiliser d'autres traitements topiques au fluorure le même jour et indiquer au patient de s'abstenir de prendre des suppléments fluorés par voie orale pendant 4 (quatre) jours après le traitement.
- Ne pas retirer le couvercle en aluminium de la dose unitaire avant d'être prêt à l'utiliser.

Instructions par étapes

1. Brossez soigneusement les dents, polir avec un godet en caoutchouc ou essuyer les dents avec de la gaze avant le placement.
2. Ouvrir l'emballage en décollant et en retirant le couvercle en aluminium. À l'aide du pinceau d'application jetable, remuer légèrement le vernis.
3. Zone sèche à traiter.
4. Appliquer une fine couche lisse de *NuNamel Varnish™* sur autant de surfaces que possible.

REMARQUE :

- Les patients doivent éviter de se brosser les dents et d'utiliser du fil dentaire pendant 4 à 6 heures après le traitement. Si possible, attendre le lendemain matin.
- Les patients doivent éviter les aliments ou boissons chauds ainsi que les produits contenant de l'alcool (par exemple, boissons, bains de bouche, etc.) pendant 4 à 6 heures après le traitement.
- *NuNamel Varnish™* commencera à s'écailler à chaque brossage.
- Afin d'obtenir des effets positifs maximaux, *NuNamel Varnish™* peut être appliqué à nouveau tous les 3 à 6 mois.

Stockage et élimination

Éliminer les déchets conformément aux règles, directives et réglementations locales. Conserver selon l'étiquette extérieure de l'emballage.

Miscellaneous Information

Signaler tout incident grave au Nusmile et à l'autorité compétente.

www.nusmile.com | +1 713.861.0033