

ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish

Carefully read instructions prior to use



For use in Canada

Product Description:

ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish is a fluoride-containing varnish for tooth desensitisation used in the treatment of enamel and dentine surfaces. ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish also adheres to moist surfaces and tolerates residual moisture and saliva.

ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish is an ethanolic suspension on the basis of colophony with artificial flavouring and xylitol as a sweetener.

1 mL of ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish contains 50 mg sodium fluoride, which corresponds to 22.6 mg of fluoride.

Indications:

ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish is indicated for:

- The treatment of hypersensitive teeth.
- The treatment of sensitive root surfaces.

Contraindications:

- ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish contains colophony and artificial flavouring.
- ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish should not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these constituents.
- ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish should not be used in patients suffering from ulcerative gingivitis or ulcerative oral mucositis.
- ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish is not indicated for systemic treatment.

Patient Target Group:

ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Product Performance Features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

Use:**User:**

ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish should only be applied by a professionally trained dental practitioner.

Recommended dose:

- Treatment of patients with deciduous teeth: Use approximately 0.25 mL of ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish.
- Treatment of patients with mixed or permanent teeth: Use approx. 0.40 mL of ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish.

Apply a thin film of ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish to the dental hard tissue. A thick film detaches more easily and offers no therapeutic advantages. Based on experience, the required quantity for an entire set of teeth is between 0.25 mL and 0.40 mL.

Preparation:

Clean the treatment surface thoroughly to remove all calculus. In order to attain an optimal result, excess liquid/saliva should also be removed from the surface to be treated.

Application:

Apply ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish evenly until the complete surface is covered with a thin film. Moisten the application area (either with a gentle rinse or by utilising the natural production of saliva) in order to ensure the ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish sets.

Warnings/Precautionary Measures:

- Patients must be instructed to avoid eating food, drinking alcohol, cleaning their teeth and flossing for the first 4 hours after the treatment.
- Colophony can affect the polymerisation and bonding adhesion of composites.
- ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish has an adhesive consistency corresponding to its intended purpose.
- Oedematous swelling has been reported in rare cases, particularly after use on larger surfaces.
- Breathing difficulties have been reported in children with asthma in isolated cases where comparable products have been used.
- Patients with sensitive digestive systems may experience nausea after extensive treatment.
- In the case of hypersensitivity: remove the varnish with a soft toothbrush and dental floss before rinsing with warm water.
- No other products containing fluoride should be applied on the same day as the treatment.
- If the patient is taking fluoride tablets, they should skip their daily dose for a few days after treatment with ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish.
- Do not swallow the varnish.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage:

Store at 4°C - 23°C. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product according to local regulations.

Reporting Obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

CROSSTEX

Manufactured for: Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | 631.582.6777 | crosstex.com

Made in Germany

UFVP-IFU-CA-EN / REV F - 05/2022

All company and product names are trademarks of Hu-Friedy Mfg. Co., LLC,

its affiliates or related companies, unless otherwise noted.

©2022 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. All rights reserved.

CR 6000 1267 CA 0522 99



•HuFriedyGroup
The Best In Practice

ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish

Vernis au fluorure pour la désensibilisation dentaire Mode d'emploi

Pour utilisation au Canada



Description du produit :

ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish est un vernis au fluorure pour la désensibilisation dentaire, destiné au traitement des surfaces amélaïres et dentinaires. ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish adhère même aux surfaces humides et tolère des restes d'humidité et de salive.

ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish est une suspension alcoolique composée de colophane avec arômes artificiels et xylitol pour son effet édulcorant.

1 mL de ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish contient 50 mg de fluorure de sodium, correspondant à 22,6 mg de fluorure.

Indications :

ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish est destiné :

1. au traitement de dents hypersensibles
2. le traitement des surfaces radiculaires sensibles

Contre-indications :

- ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish contient de la colophane et des arômes artificiels. Ne pas utiliser ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish en cas d'hypersensibilités connues (allergies) aux composants du produit.
- Ne pas utiliser ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish chez des patients souffrant de gingivite ou de stomatite ulcéreuses.
- ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish n'est pas destiné à un traitement systémique.

Groupe cible de patients :

ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques du produit :

Les caractéristiques en matière de performances du dispositif sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Application :

Utilisateurs :

L'application ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Dose recommandée :

- Traitement de patients avec dents de lait env. 0,25 ml de ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish
- Traitement de patients avec denture mixte env. 0,40 ml de ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish

Appliquer une fine couche de ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish sur la substance dentaire dure. Un film épais se détache facilement et n'apporte aucun avantage thérapeutique.

L'expérience a montré qu'une denture complète nécessite entre 0,25 ml et 0,40 ml de produit.

Préparation :

Débarter minutieusement la surface à traiter. Il est préférable, pour obtenir un résultat optimal, d'éliminer de la surface à traiter les excédents de liquide/salive.

Emploi :

Appliquer ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish en couche régulière pour recouvrir toute la surface d'un film fin. Humidifier les zones à traiter (soit en rinçant légèrement, soit avec la salivation naturelle) afin de garantir la prise de ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish.

Remarques/précautions :

Indiquer aux patients qu'ils doivent éviter de prendre de la nourriture solide, de boire de l'alcool, de se laver les dents et d'utiliser du fil dentaire pendant les 4 heures qui suivent le traitement.

La colophane peut perturber la polymérisation et l'adhérence des matériaux composites.

ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish a une consistance collante, nécessaire pour l'utilisation envisagée.

Quelques cas rares de gonflements oedémateux, notamment après application sur des surfaces étendues ont été mentionnés.

Des cas très rares de détresse respiratoire ont été observés avec des produits comparables chez des enfants souffrant d'asthme.

Des nausées sont susceptibles de se manifester après un traitement de grande ampleur chez des patients ayant un appareil digestif sensible.

En cas d'hypersensibilité : éliminer le vernis avec une brosse à dents souple et du fil dentaire, puis rincer à l'eau chaude.

Ne pas procéder à d'autres traitements contenant des fluorures le jour du traitement.

Suspendre pendant quelques jours la prise de comprimés de fluor après un traitement avec ProGuard Fluoride-containing Desensitizing Varnish.

Ne pas avaler le vernis.

Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement au fabricant et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec ProGuard™ Fluoride-containing Desensitizing Varnish.

CROSSTEX

Fabriqué pour : Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | 631.582.6777 | crosstex.com

Made in Germany

UFVP-IFU-CA-FR / REV F - 05/2022

All company and product names are trademarks of Hu-Friedy Mfg. Co., LLC,

its affiliates or related companies, unless otherwise noted.

©2022 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. All rights reserved.

CR 6000 1267 CA 0522 99



HuFriedyGroup
The Best In Practice