AIRFLOW COMFORT

Before using this product, please carefully read and follow the recommendations of the instruction manual originally delivered with your device and system. Please pay special attention to the safety precautions.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Intended use
This powder is intended to remove supragingival biofilm and stains from oral hard tissues.

Indications
- Remove supragingival biofilm from oral hard tissues
- Remove stains

Intended user population
This powder is intended to be used by qualified dental professionals.

Intended environment
The AIRFLOW® Powders are intended to be used in a dental cabinet/setting complying with each country's regulations.

Intended patient population
Patients over the age of 12 y/o.

Contraindication for use*
This powder is contraindicated on patients allergic to flavor aromas.

Side effect*
None

Residual risks*
Allergic reaction

Recommendations
This powder contain salt and should not be used on patients with a low salt diet or hypertension.
- Do not use the device in the direction of oral soft tissues or any dental tissue other than sound enamel.
- Always close bottle before removing it with AIRFLOW®.
- Do not overfill bottle. Stop the treatment when the dosing agent is gone.

Special considerations where clinicians must use their own discretion or consent from the physician:
- Although there have been no clinical complaints or data showing issue when using COMFORT Powder as recommended, EMS recommends the AIRFLOW PLUS Powder instead to treat patients with any form of low salt diet such as patients with hypertension or patient with renal insufficiency. For patients with acute or uncontrolled hypertension, EMS recommends to get physician's consent before using COMFORT Powder.
- Although there is no specific patient contraindication related to the clinical stages of periodontal disease, the AIRFLOW® is not recommended to be used on subgingival calculus as described in the AIRFLOW® device instructions for use. Please refer to the device instructions for use for more information.

Storage and transport conditions
Storage condition up to 30°C and up to 90% relative humidity.
Transport conditions between -29°C to 38°C and up to 90% relative humidity.

Shelf life*
3 years

Disposal
There is no specific safety risk related to the disposal of the product and its container. Disposal must be made according to country specific regulations.

Main ingredient
Sodium Bicarbonate

Contains:
Sweetener (sucralose for Mint flavor / saccharin for Lemon and Cherry flavors)
Aroma (not present in Neutral flavor)
Hydrophobic modified amorphous silica

Translations in this manual are based on the English version. Thus the English text will be referred to in case of discrepancy.

*AIRFLOW® devices have their own characteristics (intended use, indications, contraindications, side effects, potential complications, recommendations, ...) please refer to their instruction for use for further information.

Перед употребата на този продукт, моля, внимателно и следвайте препоръките на оригиналното ръководство за експлоатация, първоначално предоставено с Вашето изделие и система. Обърнете специално внимание на предпазните мерки за безопасност.
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Предназначение*
Тази пудра е предназначена за отстраняване на супрагингивален биофилм и петна от зъбните твърди тъкани.

Целева група от потребители
Тази пудра е предназначена за употреба от квалифицирани стоматолози.

Предвидена среда
Пудрите AIRFLOW® са предназначени за употреба в дентални шкафове/комплекти, в съответствие с разпоредбите, специфични за всяка държава.

Целева група пациенти
Пациенти на възраст над 12 години.

Противопоказания за употреба*
Тази пудра е противопоказана за пациенти, алергични към ароматизатори.

Странични ефекти*
Няма

Остатъчни рискове*
Алергична реакция

Препоръки
Тази пудра съдържа сол и не трябва да се прилага при пациенти на диета с ниско съдържание на сол или с високо кръвно налягане.
- Не използвайте апарата в посока към меките тъкани или върху всякакви зъбни тъкани, различни от здрав емайл.
- Винаги внимателно затваряйте бутилката, преди да я отстранявате с AIRFLOW®.
- Не препълвайте бутилката с прекомерно количество. Прекратете лечението, когато дозиращото средство изчерпателно изчезне.

Специални съображения, при които клиницистите трябва да използват своята собствена преценка или да получат съгласие от лекар:
- Въпреки че не са налични клинични оплаквания или данни, които да свидетелстват за възникнали усложнения при употребата на пудра COMFORT, съгласно EMS подходящо при обичайни случаи е използването на пудра AIRFLOW PLUS вместо пудра COMFORT при пациенти с ниско съдържание на сол, напр. пациенти с високо кръвно налягане или с бъбречна недостатъчност. За пациенти с остро или неконтролирано хипертоничество недостатъчност, преди употребата на пудра COMFORT е препоръчително да се получи съгласието на лекуващия лекар.
- Въпреки че не са налични специални противопоказания, свързани с клиничните стадии на пародонталното заболяване, AIRFLOW® не се препоръчва за използване върху супрагингивална зъбна плака, както е описано в инструкциите за употреба на устройството AIRFLOW®. За повече информация, направете справка с инструкциите за употреба.

Съхранение и транспортни условия
Условия на съхранение до 30°C и до 90% относителна влажност.
Условия на транспортиране от -29°C до 38°C и до 90% относителна влажност.

Срок на годност*
3 години

Изхвърляне
Не е налични специфични рискове за безопасността, свързани с изхвърлянето на продукта и съда, в който се съдържа. Изхвърлянето трябва да се извършва съгласно специфичните разпоредби за съответната държава.

Основна съставка:
Натриев бикарбонат

Съдържа:
Подсладител (сукралоза за аромат на мента/захарин за аромат на лимон и черешов)
Аромат (не е налични при грунд с неутрален аромат)
Хидрофобно модифицирани аморфни силициеви диоксиди

Преводът в настоящото ръководство се основава на английската версия. Поради това при възникнали несъответствия текстът на английски език ще служи за справка.

*Изделията AIRFLOW® имат свои собствени характеристики (предназначение, показания, противопоказания, странични ефекти, възможни усложнения, препоръки и др.). За повече информация, направете справка с инструкциите за употреба на тези изделия.

Před použitím tohoto produktu si pečlivě prostudujte doporučení návodu k použití originálně dodaného s vaším přístrojem a systémem a podle těchto doporučení postupujte. Zvláštní pozornost věnujte prosím bezpečnostním opatřením.
Každou závažnou událost, k níž dojde v souvislosti s přístrojem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient registrován.

Určené použití*
Tento prášek je určen k odstranění supragingiválního biofilmu a skvrn z tvrdých tkání v dutině ústní.

Indikace*
- Odstranění supragingiválního biofilmu z tvrdých tkání v dutině ústní
- Odstranění skvrn

Zamýšlená populace uživatelů
Tento prášek je určen pro použití kvalifikovanými zubními stomatologickými odborníky.

Určené prostředí
Prášky AIRFLOW® jsou určeny k použití v zubní soupravě v ordinaci odpovídající předpisům jednotlivých zemí.

Zamýšlená populace pacientů
Pacienti starší 12 let.

Kontraindikace použití*
Tento prášek je kontraindikován u pacientů alergických na aromata.

Vedlejší účinek*
Žádný

Zbytková rizika*
Alergická reakce

Doporučení
Tento prášek obsahuje sůl a nemá být používán u pacientů se stravou s nízkým obsahem soli nebo s hypertenzí.
- Tento přístroj nepoužívejte ve směru měkkých tkání dutiny ústní nebo jakékoli zubní tkáně jiné než zdravé sklovina.
- Biofilm vždy před tím, než jej budete pomocí prášku AIRFLOW® odstraňovat, uzavřete.
- Odstraňte nepřehánějte. Ošetření ukončete, když již není dávkovací prostředek v nádobě.

Speciální případy, kdy lékaři musí postupovat podle vlastního uvážení nebo na základě souhlasu všeobecného lékaře:
- Přestože nebyly zaznamenány žádné klinické stížnosti ani údaje, které by ukazovaly na problémy při doporučeném používání prášku COMFORT, společnost EMS doporučuje pro ošetření pacientů s jakoukoli formou diety s nízkým obsahem soli, jako jsou například pacienti s hypertenzí nebo pacienti s renální insuficiencí, používat raději prášek AIRFLOW PLUS. U pacientů s akutní nebo nekontrolovanou hypertenzí doporučuje společnost EMS získat souhlas lékaře, než budete prášek COMFORT začít používat.
- Přestože neexistují žádné specifické kontraindikace související s klinickými stadii onemocnění parodontu, přístroj AIRFLOW® se nedoporučuje používat na supragingivální zubní kámen, jak je popsáno v návodu k použití přístroje AIRFLOW®. Další informace naleznete v návodu k použití.

Uchovávání a přepravní podmínky
Podmínky uchovávání: teplota do 30 °C a relativní vlhkost do 90 %.
Podmínky přepravy: teplota od -29 °C do 38 °C a relativní vlhkost do 90 %.

Doba použitelnosti*
3 roky

Likvidace
Je likvidaci produktu a jeho obalů nejsou spojena žádná speciální bezpečnostní rizika. Likvidace musí probíhat v souladu s nařízeními dané země.

Hlavní složka:
Hydrogenuhličitan sodný

Obsahuje:
Sladidlo (sukralóza u příchutí máta / sacharin u příchutí citron a třešeň)
Přísady (není u neutrální příchutě)
Hydrobondě modifikovaný amorfní oxid křemičitý

Překlady tohoto návodu vycházejí z anglické verze. V případě jakékoli nesrovnalosti je závazná anglická verze textu.

*Přístroje AIRFLOW® mají své vlastní charakteristiky (určené použití, indikace, kontraindikace, vedlejší účinky, možné komplikace, doporučení, ...). Další informace naleznete v návodu k použití.

Sebelem mengunakan produk ini, baca secara cermat dan ikuti rekomendasi dalam manual yang diberikan bersama perangkat dan sistem Anda. Perhatikan tindakan pencegahan keselamatan dengan saksama khusus.
Setiap insiden berat yang telah terjadi berkaitan dengan perangkat tersebut harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas berwenang di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien tinggal.

Tujuan penggunaan*
Serbuk ini dimaksudkan untuk menghilangkan biofilm supragingiva dan noda dari jaringan keras mulut.

Indikasi*
- Menghilangkan biofilm supragingiva dari jaringan keras mulut
- Menghilangkan noda

Tujuan terkait populasi pengguna
Serbuk ini dimaksudkan untuk digunakan oleh para profesional gigi yang berkualifikasi.

Lingkungan yang dituju
Serbuk AIRFLOW® dimaksudkan untuk digunakan dalam kabinet/pengaturan dokter gigi yang sesuai dengan peraturan setempat.

Populasi pasien yang dituju
Pasien berusia di atas 12 tahun.

Kontraindikasi penggunaan*
Serbuk ini dikontraindikasikan pada pasien yang alergi terhadap aroma rasa.

Efek samping*
Tidak ada

Risiko residu*
Reaksi alergi

Rekomendasi
Serbuk ini mengandung garam dan tidak boleh digunakan pada pasien dengan diet rendah garam atau hipertensi.
- Jangan gunakan perangkat ini ke arah jaringan lunak mulut atau jaringan gigi selain email yang sehat.
- Selalu tutup botol dengan AIRFLOW® sebelum membersihkannya dengan AIRFLOW®.
- Jangan melakukan perawatan yang berlebihan. Hentikan perawatan bila bahan pendeteksi sudah tidak ada.

Pertimbangan khusus yang memerlukan kebijaksanaan dokter atau persetujuan dari dokter:
- Meskipun tidak ada keluhan klinis atau data yang menunjukkan masalah ketika menggunakan Serbuk COMFORT sesuai anjuran, EMS merekomendasikan untuk menggunakan Serbuk AIRFLOW PLUS sebagai pengganti untuk mengobati pasien dengan segala bentuk diet rendah garam seperti pasien hipertensi atau pasien dengan insufisiensi ginjal. Untuk pasien dengan hipertensi akut atau tidak terkontrol / insufisiensi ginjal, dianjurkan untuk mendapatkan persetujuan dokter sebelum menggunakan Serbuk COMFORT.
- Meskipun tidak ada kontraindikasi pasien tertentu yang terkait dengan tahap klinis penyakit periodontal, AIRFLOW® tidak direkomendasikan untuk digunakan pada kalkulus subgingiva seperti yang dijelaskan dalam petunjuk penggunaan perangkat AIRFLOW®. Silakan lihat petunjuk penggunaan untuk informasi lebih lanjut.

Kondisi penyimpanan dan pengangkutan
Kondisi penyimpanan dengan suhu hingga 30°C dan kelembapan relatif hingga 90%.
Kondisi pengangkutan antara suhu antara -29°C hingga 38°C dan kelembapan relatif hingga 90%.

Masa simpan*
3 tahun

Pembuangan
Tidak ada risiko keselamatan tertentu yang terkait dengan pembuangan produk dan kemasannya. Pembuangan harus dilakukan sesuai dengan regulasi negara masing-masing.

Bahan utama:
Sodium Bikarbonat

Kandungan:
Bahan pemanis (sukralosa untuk rasa Mint/sakarin untuk rasa Lemon dan Ceri)
Aroma (tidak tersedia dalam rasa Netral)
Silika amorf yang dimodifikasi secara hidrofobik

Terjemahan dalam manual ini didasarkan pada versi bahasa Inggris. Oleh karena itu, teks dalam bahasa Inggris akan menjadi acuan jika ada ketidaksesuaian.

*Perangkat AIRFLOW® memiliki karakteristik tersendiri (penggunaan yang dimaksud, indikasi, kontraindikasi, efek samping, potensi komplikasi, rekomendasi, ...), silakan lihat petunjuk penggunaan untuk informasi lebih lanjut.

Prieš pradėdami naudoti šį gaminį atidžiai perskaitykite su prietaisu ir sistema pateiktame instrukcijų vadove išdėstytas rekomendacijas ir jų laikykitės. Ypatingą dėmesį atkreipkite į saugos priemones.
Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Numatytoji paskirtis*
Šie milteliai skirti pašalinti virštikrafantinę biofilmę ir dėmes nuo burnos kietųjų audinių.

Indikacijos*
- Pašalinti virštikrafantinę biofilmę nuo burnos kietųjų audinių
- Pašalinti dėmes

Numatytoji naudotojų populiacija
Šie miltelius skirti naudoti kvalifikuotiems profesionaliems odontologams.

Numatytoji aplinka
AIRFLOW® miltelius skirti naudoti odontologijos kabinetuose ir (arba) aplinkose, atitinkančiose kiekvienos šalies taisykles.

Numatytoji pacientų populiacija
Vyresni nei 2 metų pacientai.

Naudojimo kontraindikacijos*
Šie miltelius draudžiami pacientams, alergiškiems skonio aromatinėms medžiagoms.

Šalutinis poveikis*
Nėra

Likutinė rizika*
Alerginė reakcija

Rekomendacijos
Šiame miltelyje yra druskos, todėl jų negalima naudoti pacientams, kuriems ribojamas druskos vartojimas ar kuris serga hipertenzija.
- Šį prietaisą naudokite burnos minkštiesiems audiniams ar kitiems dantų audiniams, išskyrus sveiką emalį.
- Prieš šalindami biologinę plėvelę su AIRFLOW®, ją visada paryškinkite.
- Neapdorokite per ilgai. Kai tik ryškinamosios medžiagos nebelieka, gydymą nutraukite.

Ypatingi atvejai, kai gydytojas gydytojai sprendžia savo nuožiūra arba pritariant gydytojui:
- Nors klinikinių nusiskundimų ar duomenų, rodančių, kad vartojant COMFORT miltelius kaip rekomenduojama, būtų kilę problemų, EMS pacientams, kuriems taikoma bet kokia mažai druskos turinti dieta, pvz., pacientams, sergantiems hipertenzija ar turintiems nepakankamumą, rekomenduoja vietoj jų vartoti AIRFLOW PLUS miltelius. Pacientams, sergantiems ūmine ar nekontroliuojama hipertenzija ar turintiems inkstų nepakankamumą, prieš vartojant COMFORT miltelius rekomenduojama gauti gydytojo sutikimą.
- Nors konkrečių pacientų kontraindikacijų, susijusių su klinikiniais periodonto ligų stadijomis, nėra, kai kurios vietos yra kontraindikuotinos, kaip aprašyta AIRFLOW® prietaiso naudojimo instrukcijoje. Daugiau informacijos rasite prietaiso naudojimo instrukcijoje.

Laikymas ir tinkamumo naudoti laikas
Laikymo sąlygos – iki 30 °C temperatūros ir iki 90 % santykinės drėgmės apimtyje.
Gabenimo sąlygos – nuo -29 °C iki 38 °C temperatūros ir iki 90 % santykinės drėgmės apimtyje.

Atliekų šalinimas
Su produkto pakuote ir jo talpyklės šalinimu susijusios rizikos saugai nėra. Šalinti būtina laikantis specialių šalyje taikomų taisyklių.

Pagrindinis sudedamoji dalis:
Natrio bikarbonatas

Sudėtis:
Saldiklis (mėtų skonio gaminyje – sukralozė, citrinų skonio ir vyšnių skonio gaminiuose – sacharinas)
Kvepiosios medžiagos (neutralaus skonio gaminyje nėra)
Hidrofobiškai modifikuoto amorfinio silicio dioksidas

Šis vadovas vertintas iš anglų kalbos. Bet kokio neatitikimo atveju privaloma versija yra anglų kalba.

*AIRFLOW® prietaisai pasižymi savitomis savybėmis (numatytoji paskirtis, indikacijos, kontraindikacijos, šalutinis poveikis, galimos komplikacijos, rekomendacijos, ...), daugiau informacijos rasite su naudojimo instrukcijose.

Pirms šī produkta lietošanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet norādījumus lietošanas instrukcijās, kas sākotnēji tika piegādātas kopā ar jūsu ierīci un sistēmu. Lūdzu, pievērsiet īpašu uzmanību drošības pasākumiem.
Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Tiļķam paredzēts*
Šis pulveris ir paredzēts virsmagnaru biofilmu un plankumu noņemšanai no mutes cietajiem audiem.

Patunjuk*
- Noņemiet virsmagnaru biofilmu no mutes cietajiem audiem
- Noņemiet plankumus

Paredzētā lietotāju populācija
Šie miltelius skirti naudoti kvalifikuotiems profesionaliems odontologams.

Paredzētā vide
AIRFLOW® pulveres ir paredzēts lietot zobārstniecības kabinetā/iestādē, kas atbilst attiecīgās valsts noteikumiem.

Paredzētā pacientu populācija
Pacienti vecumā virs 2 gadiem.

Kontrindikācijas lietošanai*
Šo pulveri lietošana ir kontrindicēta tiļķu pacientiem ar alerģiju pret aromatizētājiem.

Blakusparādības*
Nav zināmas

Atlikušie riski*
Alerģiska reakcija

Ieteikumi
Šajā pulverī ir sāls, un to nevajadzētu lietot pacientiem, kuri ievēro zemu sāls satura uzturu vai cieš no hipertensijas.
- Lietojiet šo ierīci tikai uz veselas emaljas, nelietojiet to uz citiem zobu audiem vai mutes audiem.
- Pirms AIRFLOW® lietošanas vienmēr aizveriet pudeli.
- Nelietojiet pārmērīgi daudzumu. Pārtrauciet aprūpi, kad vairs nav pieejams līdzeklis ar izzūdu, vai vietas, kas jāapstrādā.

Īpaši apsvērumi, kad klīnicistiem jāņem vērā sava izziņa vai ārsta piekrišana:
- Lai gan par bijušas klīniskas sūdzības vai dati, kas pierāda, ka lietojot COMFORT pulveri, atbilstoši ieteikumiem, EMS ieteic lietot AIRFLOW PLUS pulveri, lai ārstētu pacientus, kuriem ir jebkāda veida diēta ar zemu sāls saturu, piemēram, pacientus ar hipertensiju vai pacientus ar nieru mazspēju. Pacientiem ar akūtu vai nekontrolētu hipertensiju / nieru mazspēju pirms COMFORT pulvera lietošanas ieteicams saņemt ārsta piekrišanu.
- Lai gan nav īpašu kontrindikāciju pacientiem saistībā ar periodontālajām slimībām klīniskajām stadijām, saskaņā ar AIRFLOW® ierīces lietošanas instrukciju, AIR nav ieteicams lietot subgingivālo aplikumu. Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

Uzglabāšana un transportēšana
Uzglabājiet līdz 30 °C temperatūrā un līdz 90 % relatīvā mitrumā.
Transportēšanai temperatūra no -29 °C līdz 38 °C un līdz 90 % relatīvā mitrumā.

Derīguma termiņš*
3 gadi

Utilizācija
Produkta un tā trauka utilizācija nav saistīta ar specifisku drošības risku. Utilizācija jāveic saskaņā ar valsts specifiskajiem noteikumiem.

Galvenā sastāvdaļa:
nātrija bikarbonāts

Satur:
saldinātājs (sukralozes piparmētras garšai/ saharīns citrona un ķiršu garšai)
aromatizētājs (nav pulverī ar neitrālu garšu)
Hidrofobs, modificēts amorfais silīcijs

Instrukciju tulkojums ir balstīts uz versiju angļu valodā. Tāpēc pretrunu gadījumā teksts angļu valodā tiks izmantots par atskaiti.

*AIRFLOW® ierīcēm ir savas īpašības (paredzētais lietojums, indikācijas, kontrindikācijas, blakusparādības, iespējamās komplikācijas, ieteikumi utt.), skatiet informācijai skaitlet lietošanas instrukciju.

Sebelum menggunakan produk ini, baca secara cermat dan ikuti rekomendasi dalam manual yang diberikan bersama perangkat dan sistem Anda. Perhatikan tindakan pencegahan keselamatan dengan saksama khusus.
Setiap insiden berat yang telah terjadi berkaitan dengan perangkat tersebut harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas berwenang di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien tinggal.

Penggunaan yang dimaksudkan*
Bubuk ini dimaksudkan untuk menghilangkan biofilm supragingiva dan noda dari jaringan keras mulut.

Indikasi*
- Menghilangkan biofilm supragingiva dari jaringan keras mulut
- Menghilangkan noda

Populasi pengguna yang dituju
Bubuk ini ditujukan untuk digunakan oleh profesional gigi yang berkualifikasi.

Lingkungan yang dituju
Bubuk AIRFLOW® ditujukan untuk digunakan dalam kabinet/pengaturan dokter gigi yang sesuai dengan peraturan setempat.

Populasi pasien yang dituju
Pasien berusia di atas 12 tahun.

Kontraindikasi penggunaan*
Bubuk ini dikontraindikasikan pada pasien yang alergi terhadap aroma rasa.

Efek samping*
Tidak ada

Risiko residu*
Reaksi alergi

Rekomendasi
Bubuk ini mengandung garam dan tidak boleh digunakan pada pasien dengan diet rendah garam atau hipertensi.
- Jangan gunakan perangkat ini ke arah jaringan lunak mulut atau jaringan gigi selain email yang sehat.
- Selalu tutup botol dengan AIRFLOW® sebelum membersihkannya dengan AIRFLOW®.
- Jangan melakukan perawatan yang berlebihan. Hentikan perawatan bila bahan pendeteksi sudah tidak ada.

Pertimbangan khusus yang memerlukan kebijaksanaan dokter atau persetujuan dari dokter:
- Meskipun tidak ada keluhan klinis atau data yang menunjukkan masalah ketika menggunakan Bubuk COMFORT sesuai anjuran, EMS merekomendasikan untuk menggunakan Bubuk AIRFLOW PLUS sebagai pengganti untuk mengobati pasien dengan segala bentuk diet rendah garam seperti pasien hipertensi atau pasien dengan insufisiensi ginjal. Untuk pasien dengan hipertensi akut atau tidak terkontrol / insufisiensi ginjal, dianjurkan untuk mendapatkan persetujuan dokter sebelum menggunakan Bubuk COMFORT.
- Meskipun tidak ada kontraindikasi pasien tertentu yang terkait dengan tahap klinis penyakit periodontal, AIRFLOW® tidak direkomendasikan untuk digunakan pada kalkulus subgingiva seperti yang dijelaskan dalam petunjuk penggunaan perangkat AIRFLOW®. Silakan lihat petunjuk penggunaan untuk informasi lebih lanjut.

Kondisi penyimpanan dan pengangkutan
Kondisi penyimpanan dengan suhu hingga 30°C dan kelembapan relatif hingga 90%.
Kondisi pengangkutan antara suhu antara -29°C hingga 38°C dan kelembapan relatif hingga 90%.

Masa simpan*
3 tahun

Pembuangan
Tidak ada risiko keselamatan tertentu yang terkait dengan pembuangan produk dan kemasannya. Pembuangan harus dilakukan sesuai dengan regulasi negara masing-masing.

Bahan utama:
Sodium Bikarbonat

Kandungan:
Bahan pemanis (sukralosa untuk rasa Mint/sakarin untuk rasa Lemon dan Ceri)
Aroma (tidak tersedia dalam rasa Netral)
Silika amorf yang dimodifikasi secara hidrofobik

Terjemahan dalam manual ini didasarkan pada versi bahasa Inggris. Oleh karena itu, teks dalam bahasa Inggris akan menjadi acuan jika ada ketidaksesuaian.

*Perangkat AIRFLOW® memiliki karakteristik tersendiri (penggunaan yang dimaksud, indikasi, kontraindikasi, efek samping, potensi komplikasi, rekomendasi, ...), silakan lihat petunjuk penggunaan untuk informasi lebih lanjut.

Pirms ražojuma lietošanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet norādījumus lietošanas instrukcijās, kas sākotnēji tika piegādātas kopā ar jūsu ierīci un sistēmu. Lūdzu, pievērsiet īpašu uzmanību drošības pasākumiem.
Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Tiļķam paredzēts*
Šis pulveris ir paredzēts virsmagnaru biofilmu un plankumu noņemšanai no mutes cietajiem audiem.

Paturiņš*
- Noņemiet virsmagnaru biofilmu no mutes cietajiem audiem
- Noņemiet plankumus

Paredzētā lietotāju populācija
Šie miltelius skirti naudoti kvalifikuotiems profesionaliems odontologams.

Paredzētā vide
AIRFLOW® pulveres ir paredzēts lietot zobārstniecības kabinetā/iestādē, kas atbilst attiecīgās valsts noteikumiem.

Paredzētā pacientu populācija
Pacienti vecumā virs 2 gadiem.

Kontrindikācijas lietošanai*
Šo pulveri lietošana ir kontrindicēta tiļķu pacientiem ar alerģiju pret aromatizētājiem.

Blakusparādības*
Nav zināmas

Atlikušie riski*
Alerģiska reakcija

Ieteikumi
Šajā pulverī ir sāls, un to nevajadzētu lietot pacientiem, kuri ievēro zemu sāls satura uzturu vai cieš no hipertensijas.
- Lietojiet šo ierīci tikai uz veselas emaljas, nelietojiet to uz citiem zobu audiem vai mutes audiem.
- Pirms AIRFLOW® lietošanas vienmēr aizveriet pudeli.
- Nelietojiet pārmērīgi daudzumu. Pārtrauciet aprūpi, kad vairs nav pieejams līdzeklis ar izzūdu, vai vietas, kas jāapstrādā.

Īpaši apsvērumi, kad klīnicistiem jāņem vērā sava prakse vai ārsta piekrišana:
- Lai gan par bijušas klīniskas sūdzības vai dati, kas pierāda, ka lietojot COMFORT pulveri, atbilstoši ieteikumiem, EMS ieteic lietot AIRFLOW PLUS pulveri, lai ārstētu pacientus, kuriem ir jebkāda veida diēta ar zemu sāls saturu, piemēram, pacientus ar hipertensiju vai pacientus ar nieru mazspēju. Pacientiem ar akūtu vai nekontrolētu hipertensiju / nieru mazspēju pirms COMFORT pulvera lietošanas ieteicams saņemt ārsta piekrišanu.
- Lai gan nav īpašu kontrindikāciju pacientiem saistībā ar periodontālajām slimībām klīniskajām stadijām, saskaņā ar AIRFLOW® ierīces lietošanas instrukciju, AIR nav ieteicams lietot subgingivālo aplikumu. Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

Uzglabāšana un transportēšana
Uzglabājiet līdz 30 °C temperatūrā un līdz 90 % relatīvā mitrumā.
Transportēšanai temperatūra no -29 °C līdz 38 °C un līdz 90 % relatīvā mitrumā.

Derīguma termiņš*
3 gadi

Utilizācija
Produkta un tā trauka utilizācija nav saistīta ar specifisku drošības risku. Utilizācija jāveic saskaņā ar valsts specifiskajiem noteikumiem.

Galvenā sastāvdaļa:
nātrija bikarbonāts

Sastāvs:
saldinātājs (sukralozes piparmētras garšai/ saharīns citrona un ķiršu garšai)
aromatizētājs (nav pulverī ar neitrālu garšu)
Hidrofobs, modificēts amorfais silīcijs

Terjemahan dalam manual ini adalah berdasarkan versi bahasa Inggris. Oleh itu, teks bahasa Inggris akan dirujuk sekiranya terdapat percanggahan.

*Serbuk AIRFLOW® mempunyai ciri-cirinya sendiri (penggunaan yang dimaksudkan, indikasi, kontraindikasi, kesan sampingan, potensi komplikasi, cadangan, ...) sila rujuk manual penggunaan untuk maklumat lanjut.

SAMPLE

EMS
ELECTRO MEDICAL SYSTEMS

AIRFLOW COMFORT

NL

Lees de aanwijzingen in de meegeleverde originele gebruiksaanwijzing van uw apparatuur en systeem zorgvuldig door voor u dit product gaat gebruiken en volg deze op. Let extra goed op de veiligheidsvoorschriften.
Meld serieuze incidenten in relatie tot de apparatuur aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd en/of het octrooi is verleend.

Beoogd gebruik*
Dit poeder is bedoeld om supragingivale biofilm en vlekken van hard mondweefsel te verwijderen.

Indicaties*
– Verwijderen van supragingivale biofilm van hard mondweefsel
– Verwijderen van vlekken

Beoogde gebruikers
Dit poeder is bedoeld om te worden gebruikt door gekwalificeerde tandheelkundige professionals.

Beoogde omgeving
De AIRFLOW®-poeders zijn bedoeld voor gebruik in een tandheelkundige praktijk/setting die voldoet aan de regelgeving van elk land.

Beoogde patiëntenpopulatie
Patiënten ouder dan 2 jaar.

Contra-indicaties voor gebruik*
Dit poeder is gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor smaakaroma's.

Bijwerking*
Geen

Overige risico's*
Allergische reactie

Aanbevelingen
Dit poeder bevat zout en dient niet te worden gebruikt bij patiënten die een zoutarm dieet volgen of hypertensie hebben.

Gebruik dit poeder niet in de buurt van orale zachte weefsels of tandheelkundige weefsels, behalve bij gezond email.

Maak biofilm altijd zichtbaar voor het te verwijderen met AIRFLOW®.

Niet teveel behandelen Stop de behandeling als/waar de discloser is verdwenen.

Speciale overwegingen waarbij de clinicus zijn eigen oordeel of toestemming van de arts moet gebruiken:
- Hoewel er geen klinische klachten of gegevens zijn die problemen aantonen bij het gebruik van COMFORT-poeder zoals aanbevolen, raadt EMS aan om in plaats daarvan AIRFLOW PLUS-poeder te gebruiken voor de behandeling van patiënten met een zoutarm dieet, zoals patiënten met hypertensie of patiënten met nierinsufficiëntie. Patiënten met acute of ongecontroleerde hypertensie/nierinsufficiëntie wordt aangeraden toestemming van de arts te vragen alvorens COMFORT-poeder te gebruiken.
- Hoewel er geen specifieke contra-indicaties voor patiënten zijn met betrekking tot de klinische stadia van parodontitis, zijn sommige plaatsen gecontra-indiceerd zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het AIRFLOW®-hulpmiddel. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Bewaren en houdbaarheid
Bewaren bij max. 30°C en 90% relatieve luchtvochtigheid.
Vervoeren bij temperaturen tussen -29°C en 38°C en een relatieve luchtvochtigheid van max. 90%.
Houdbaarheid: 36 maanden.

Weggooien
Het weggooien van het product of het flesje brengt geen specifieke veiligheidsrisico's met zich mee. Gooi het weg conform de specifieke nationale reglementen.

Belangrijkste ingrediënt:
sodium bicarbonate

Bevat:
Zoetstof (sucralose voor pepermuntsmaak/sacharine voor citroen- en kersenmaak)
Aroma (niet aanwezig in neutrale smaak)
Hydrofobe gemodificeerde amorfe silica

Voor de vertalingen van deze handleiding is de Engelse versie als brontekst gebruikt. Bij afwijkingen is de Engelse tekst leidend.

*AIRFLOW®-hulpmiddelen hebben hun eigen kenmerken (bedoeld gebruik, indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen, mogelijke complicaties, aanbevelingen, ...) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

NO

Før du bruker dette produktet, må du lese og følge anbefalingene i bruksanvisningene som fulgte med enheten og systemet. Vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsforskriftene.
Enhver alvorlig hendelse som er inntrådt ved bruk av enheten, må rapporteres til produsenten og behørig myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Tiltenkt bruk*
Dette pulveret skal fjerne supragingival biofilm og flekker fra hardvev i munnen.

Indikasjoner*
- Fjerne supragingival biofilm fra hardvev i munnen
- Fjerne flekker

Tiltenkte brukere
Dette pulveret er beregnet på å brukes av kvalifiserte fagfolk innen tannhelsefaget.

Tiltenkt miljø
AIRFLOW®-pulver er beregnet på dental bruk i samsvar med lover og forskrifter i hvert enkelt land.

Tiltenkte pasienter
Pasienter over 2 år.

Kontraindikasjoner for bruk*
Dette pulveret er kontraindisert for pasienter som er allergiske mot smaksaromaer.

Bivirkning*
Ingen

Restrisiko*
Allergisk reaksjon

Anbefalinger
Dette pulveret inneholder salt, og må ikke brukes på pasienter på saltfattig diett eller pasienter med høyt blodtrykk.

Ikke bruk dette pulveret rett mot bløtvevet i munnen eller noe dentalvev bortsett fra sunn emalje.

Du må alltid avdekke biofilmen før du fjerner den med AIRFLOW®.

Ikke overbehandle. Stopp behandlingen når/der hvor avdekkingsmiddelet er borte.

Spesielle hensyn der klinikere må bruke eget skjønn eller ha samtykke fra lege:
- Det har ikke vært noen kliniske klager eller data som viser problemer med bruk av COMFORT-pulver som anbefalt, men EMS anbefaler å bruke AIRFLOW PLUS-pulver i stedet til behandling av pasienter på noen form for saltfattig diett, for eksempel pasienter med høyt blodtrykk eller pasienter med nyresvikt. For pasienter med akutt eller ukontrollert høyt blodtrykk / nyresvikt anbefales det å få samtykke fra lege før COMFORT-pulver brukes.
- Det er ingen spesifikke pasientkontraindikasjoner relatert til de kliniske fasene av peridontal sykdom, men det foreligger enkelte kontraindikasjoner som beskrevet i bruksanvisningen for AIRFLOW®-enheten. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen.

Oppbevaring og holdbarhetstid
Oppbevaringsbetingelser opptil 30 °C og opptil 90 % relativ luftfuktighet.
Transportbetingelser mellom -29 °C og 38 °C og opptil 90 % relativ luftfuktighet.
Holdbarhetstid: 36 måneder.

Kassering
Det finnes ingen spesifikke sikkerhetsfarer knyttet til kassering av produktet og dets beholder. Kassering må foretas i samsvar med landets spesifikke forskrifter.

Hovedingrediens:
Natriumbikarbonat

Innhold:
Søtningsstoffer (sukralose for peppermyntesmak / sakkarin for sitron- og kirsebærsmak)
Aroma (finnes ikke ved nøytral smak)
Hydrofob modifisert amorf silika

Vær oppmerksom på at den engelske versjonen av denne håndboken er originalen som oversettelsen er gjort fra. Hvis det skulle forekomme avvik, er det den engelske tekstversjonen som er bindende.

*AIRFLOW®-enheter har sine egne egenskaper (tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, bivirkninger, potensielle komplikasjoner, anbefalinger …). Mer informasjon finnes i de respektive bruksanvisningene.

PL

Przed użyciem tego produktu należy dokładnie przeczytać i przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi oryginalnie dostarczonej z urządzeniem oraz systemem. Należy zwrócić szczególną uwagę na środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa.
Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem musi zostać zgłoszony do producenta i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Przeznaczenie*
Piasek ten przeznaczony jest do usuwania biofilmu naddziąsłowego i plam z twardych tkanek jamy ustnej.

Wskazania*
- Usuwanie biofilmu naddziąsłowego z tkanek twardych jamy ustnej
- Usuwanie plam

Docelowa grupa użytkowników
Piasek ten przeznaczony jest do użytku przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.

Przeznaczone miejsce stosowania
Piaski AIRFLOW® są przeznaczone do stosowania w gabinecie stomatologicznym zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Docelowa grupa pacjentów
Pacjenci powyżej 2. roku życia.

Przeciwwskazania*
Piasek ten nie jest wskazany do użytku u pacjentów uczulonych na aromaty smakowe.

Działania niepożądane*
Żadne

Ryzyka rezydualne*
Reakcja alergiczna

Zalecenia
Piasek ten zawiera sól i nie należy go stosować w przypadku pacjentów na diecie z ograniczeniem soli lub nadciśnieniem.

Nie kieruj tego piasku w stronę tkanek miękkich jamy ustnej ani tkanek zębów innych niż zdrowe szkliwo.

Zawsze należy wybarwiać biofilm przed jego usunięciem za pomocą piasku AIRFLOW®.

Nie należy stosować w nadmiernych ilościach. Zakończyć zabieg, jeżeli/tam gdzie środek wybarwiający jest usunięty.

Szczególne okoliczności, w przypadku których lekarze muszą postępować według własnego uznania lub uzyskać zgodę innego lekarza:
- Chociaż nie odnotowano żadnych skarg klinicznych ani danych wskazujących na jakiekolwiek problemy przy stosowaniu piasku COMFORT zgodnie z zaleceniami, EMS zaleca stosowanie piasku AIRFLOW PLUS w leczeniu pacjentów będących na jakiejkolwiek diecie niskosolnej, np. u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek. U pacjentów z ostrym lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym/niewydolnością nerek zaleca się uzyskanie zgody lekarza przed użyciem piasku COMFORT.
- Mimo że nie istnieją żadne szczególne przeciwwskazania dla pacjentów związane z klinicznymi stadiami choroby przyzębia, niektóre miejsca są przeciwwskazane jak opisano w instrukcji użytkowania produktu AIRFLOW®. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.

Przechowywanie i okres przydatności
Warunki przechowywania do 30°C i do 90% wilgotności względnej.
Warunki transportu między -29°C a 38°C i do 90% wilgotności względnej.
Okres przydatności: 36 miesięcy.

Utylizacja
Brak szczególnych ryzyk dotyczących bezpieczeństwa związanych z utylizacją produktu i jego opakowania. Utylizację należy wykonać zgodnie ze szczególnymi rozporządzeniami krajowymi.

Główny składnik:
wodorowęglan sodu

Zawiera:
słodzik (sukraloza do miętowego smaku / sacharyna do smaków cytrynowego i wiśniowego)
Aromat (nie występuje w smaku neutralnym)
Hydrofobową modyfikowaną krzemionkę amorficzną

Wersja anglojęzyczna niniejszego podręcznika jest wersją główną, na podstawie której wykonano tłumaczenia. W razie jakichkolwiek rozbieżności wiążący jest tekst angielski.

Urządzenia *AIRFLOW® mają swoje własne cechy charakterystyczne (przeznaczenie, wskazania, przeciwwskazania, działania niepożądane, potencjalne powikłania, zalecenia itp.) – w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.

PT

Antes de utilizar este produto, leia atentamente e cumpra as recomendações das instruções de utilização fornecidas originalmente com o seu dispositivo e sistema. Preste especial atenção às precauções de segurança.
Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente estejam estabelecidos.

Utilização prevista*
Este pó destina-se a remover o biofilme supragengival e as manchas dos tecidos duros orais.

Indicações*
- Remoção do biofilme supragengival dos tecidos duros orais.
- Remoção de manchas

População de utilizadores pretendida
Este pó destina-se a ser utilizado por profissionais qualificados da área da saúde dentária.

Ambiente previsto
Os Pós AIRFLOW® destinam-se a ser utilizados num consultório/ambiente dentário que cumpra os regulamentos de cada país.

População de pacientes pretendida
Pacientes com mais de 2 anos de idade.

Contraindicações de utilização*
Este pó é contraindicado em pacientes com alergia a aromas de sabores.

Efeitos secundários*
Nenhum

Riscos residuais*
Reação alérgica

Recomendações
Este pó contém sal e não deve ser utilizado em pacientes com uma dieta baixa em sal ou com hipertensão.

Não utilize este pó na direção dos tecidos moles da mucosa oral ou de qualquer outro tecido dentário que não seja esmalte saudável.

Revele sempre o biofilme antes de o remover com o AIRFLOW®.

Não tratar excessivamente. Pare o tratamento quando/nos locais em que já não exista agente revelador.

Considerações especiais para situações em que os médicos devem utilizar a sua própria decisão ou o consentimento do médico:
- Apesar de não terem sido registadas queixas clínicas ou dados que demonstrem problemas quando se utiliza o Pó COMFORT conforme recomendado, a EMS recomenda a utilização do Pó AIRFLOW PLUS para tratar pacientes com qualquer forma de dieta pobre em sal, tais como pacientes com hipertensão ou insuficiência renal. Para os pacientes com hipertensão aguda ou não controlada/insuficiência renal, é recomendado obter o consentimento do médico antes de utilizar o Pó COMFORT.
- Apesar de não existirem contraindicações específicas para os pacientes relacionadas com as fases clínicas da doença periodontal, alguns locais são contraindicados, conforme descrito nas instruções de utilização do dispositivo AIRFLOW®. Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização.

Armazenamento e prazo de validade
Armazene a uma temperatura inferior a 30 ºC e humidade relativa máxima de 90%.
Condições de transporte a uma temperatura entre -29 ºC e 38 °C e a uma humidade relativa máxima de 90%.
Prazo de validade: 36 meses.

Eliminação do produto
Não existe um risco de segurança específico associado à eliminação do produto e do respetivo recipiente. A eliminação deve ser efetuada de acordo com as regulamentações específicas do país.

Componente principal:
Bicarbonato de sódio

Contém:
Adoçante (sucralose para o sabor de menta / sacarina para os sabores de limão e cereja)
Aroma (ausente no sabor neutro)
Sílica amorfa hidrofóbica modificada

A versão inglesa deste manual é a versão original do mesmo, a partir da qual foram efetuadas as diferentes traduções. Em caso de discrepâncias, a versão prevalecente é a inglesa.

*Os dispositivos AIRFLOW® têm características próprias (utilização prevista, indicações, contraindicações, efeitos secundários, potenciais complicações, recomendações, entre outras). Para obter mais informações, consulte as respetivas instruções de utilização.

RO

Înainte de a utiliza acest produs, vă rugăm să citiți cu atenție și să urmați recomandările din manualele de utilizare furnizate odată cu dispozitivul și sistemul dumneavoastră. Acordați o atenție specială precauțiilor de siguranță.
Orice incident grav apărut în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru unde își are reședința sau sediul utilizatorul și/sau pacientul.

Recomandare de utilizare*
Această pudră este destinată îndepărtării plăcii bacteriene supragingivale și a petelor de pe țesuturile dure din cavitatea orală.

Indicații*
- Îndepărtarea plăcii bacteriene supragingivale de pe țesuturile dure din cavitatea orală
- Îndepărtarea petelor

Persoanele care pot utiliza produsul
Această pudră este destinată utilizării de profesioniștii calificați din domeniul medicinei dentare.

Mediul de utilizare
Pudrele AIRFLOW® sunt destinate utilizării într-un cabinet/mediu stomatologic conform cu reglementările fiecărei țări.

Pacienții cărora li se adresează produsul
Pacienți cu vârsta de peste 2 ani.

Contraindicație de utilizare*
Este contraindicată utilizarea acestei pudre la pacienții care prezintă alergie la arome.

Efect secundar*
Nu există

Riscuri reziduale*
Reacție alergică

Recomandări
Această pudră conține sare și nu trebuie utilizată la pacienții care urmează o dietă cu aport redus de sare sau care suferă de hipertensiune.

Nu utilizați această pudră pentru țesuturile moi ale cavității orale sau orice țesut dentar în afară de smalțul sănătos.

Este obligatorie evidențierea plăcii bacteriene înainte de eliminarea cu AIRFLOW®.

Nu tratați excesiv. Opriți tratamentul în momentul/în zonele în care a dispărut agentul de evidențiere.

Considerații speciale în cazul în care clinicienii trebuie să își folosească propria discreție sau consimțământul medicului:
- Cu toate că nu au existat reclamații clinice sau date care să indice probleme în utilizarea pudrei COMFORT în conformitate cu recomandările, EMS recomandă în schimb utilizarea pudrei AIRFLOW PLUS pentru tratarea pacienților care urmează orice formă de dietă cu aport redus de sare, cum ar fi pacienții cu hipertensiune sau pacienții cu insuficiență renală. Pentru pacienții cu hipertensiune acută sau necontrolată/insuficiență renală, se recomandă obținerea consimțământului medicului înainte de utilizarea pudrei COMFORT.
- Cu toate că nu există contraindicații specifice pentru pacienți legate de stadiile clinice ale bolii parodontale, unele zone sunt contraindicate conform descrierii din instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului AIRFLOW®. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.

Depozitare și termen de valabilitate
Condiții pentru depozitare: maxim 30°C și maxim 90% umiditate relativă.
Condiții pentru transport: între -29°C și 38°C și maxim 90% umiditate relativă.
Termen de valabilitate: 36 luni.

Eliminare
Nu există niciun risc specific de siguranță legat de eliminarea produsului și a recipientului acestuia. Eliminarea trebuie efectuată conform normelor specifice din țara respectivă.

Ingredient principal:
Bicarbonat de sodiu

Conține:
Îndulcitor artificial (sucraloză pentru aroma de mentă / zaharină pentru aromele de lămâie și cireșe)
Arome (cu excepția produsului cu gust Neutru)
Siliciu amorf modificat hidrofob

Traducerile din acest manual se bazează pe versiunea în limba engleză. Prin urmare, dacă apar neconcordanțe se recomandă să consultați textul în limba engleză.

*Dispozitivele AIRFLOW® au propriile caracteristici (recomandare de utilizare, indicații, contraindicații, efecte secundare, complicații potențiale, recomandări, …) vă rugăm să consultați instrucțiunile lor de utilizare pentru informații suplimentare.

RU

Перед использованием данного порошка внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации, которые входят в комплект поставки аппарата и системы, и следуйте их рекомендациям. Обратите особое внимание на раздел, где приведены меры предосторожности.
В случае возникновения любого серьезного происшествия при использовании аппарата следует немедленно обратиться к изготовителю и в компетентные органы государства, на территории которого находится пользователь и/или пациент.

Целевое назначение*
Данный порошок предназначен для удаления наддесневой биопленки и пятен с твердых тканей зубов.

Показания*
– Удаление наддесневой биопленки с твердых тканей зубов
– Удаление пятен

Целевая категория пользователей
Порошок предназначен для использования квалифицированными стоматологами.

Предполагаемая среда использования
Порошки AIRFLOW® предназначены для использования в стоматологическом кабинете / во время работы со стоматологическим оборудованием при условии соблюдения норм действующего в стране законодательства.

Целевая категория пациентов
Пациенты возрастом от 2 лет.

Противопоказания к использованию*
Данный порошок противопоказан пациентам с непереносимостью ароматизаторов.

Побочные эффекты*
Отсутствуют

Остаточные риски*
Аллергическая реакция

Рекомендации
Продукт содержит соль, поэтому его не следует применять к пациентам, которые соблюдают безнатриевую диету или подвержены гипертонии.

Не используйте данный порошок для мягких тканей ротовой полости и любых тканей зуба, кроме неповрежденной эмали.

Всегда выполняйте процедуру индикации биопленки, прежде чем удалять ее с помощью AIRFLOW®.

Не допускайте использования избыточного количества препарата. Прекратите процедуру, когда цвет от индикатора налета будет полностью удален.

Особые случаи, при которых лечащий персонал должен действовать по своему усмотрению или по разрешению врача:
- несмотря на отсутствие каких-либо медицинских жалоб или данных, свидетельствующих о возникновении проблем при использовании порошка COMFORT в соответствии с инструкциями производителя, компания EMS рекомендует применять вместо него порошок AIRFLOW PLUS для лечения пациентов, которые соблюдают безнатриевую диету любой формы (например, пациентов с гипертонией или пациентов с почечной недостаточностью); при лечении пациентов с острой или неконтролируемой гипертонией либо почечной недостаточностью рекомендуем сперва обратиться к их лечащему врачу и получить его разрешение на применение порошка COMFORT.
- Несмотря на отсутствие особых противопоказаний для пациентов с клиническими стадиями заболеваний пародонта, обработка некоторых участков противопоказана. Это описано в инструкции по эксплуатации аппарата AIRFLOW®. Более подробную информацию см. в инструкции.

Хранение и срок годности
Хранить при температуре не выше 30 °C и относительной влажности не более 90 %.
Транспортировка допускается при температурах от -29 °C до 38 °C и относительной влажности не более 90 %.
Срок годности: 36 месяцев.

Утилизация
Особые требования к утилизации продукта и контейнера отсутствуют. Утилизацию необходимо выполнять в соответствии с нормами местного законодательства.

Основной компонент:
бикарбонат натрия

Содержит:
сахарозаменитель (трихлоргалактосахароза для ароматизатора «Мята» / сахарин для ароматизаторов «Лимон» и «Вишня»)
ароматизатор (отсутствует в продукте без вкусовых добавок)
гидрофобный модифицированный аморфный диоксид кремния

Англоязычная версия этой инструкции по эксплуатации является оригиналом, с которого выполнены переводы на другие языки. В случае разночтений основной является англоязычная версия.

* Аппараты AIRFLOW® обладают определенными характеристиками (целевое назначение, показания, противопоказания, побочные эффекты, возможные осложнения, рекомендации и пр.). Для получения более подробной информации см. инструкцию по эксплуатации аппарата.

SK

Pred použitím produktu si pozorne prečítajte a dodržiavajte odporúčania v návode na použitie, ktorý bol pôvodne dodaný s pomôckou a systémom. Osobitnú pozornosť venujte bezpečnostným upozorneniam.
Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Určené použitie*
Tento prášok je určený na odstránenie supragingiválneho biofilmu a škvŕn z tvrdých tkanív ústnej dutiny.

Indikácie*
– Odstránenie supragingiválneho biofilmu z tvrdých tkanív ústnej dutiny
– Odstránenie škvŕn

Určená populácia používateľov
Tento prášok je určený na použitie kvalifikovanými zubnými odborníkmi.

Predpokladané prostredie
Prášky AIRFLOW® sú určené na použitie v stomatologickej ambulancii/zariadení v súlade s predpismi každej krajiny.

Určená populácia pacientov
Pacienti starší ako 2 roky.

Kontraindikácie použitia*
Tento prášok je kontraindikovaný u pacientov alergických na príchute.

Vedľajší účinok*
Žiadny

Zvyškové riziká*
Alergická reakcia

Odporúčania
Tento prášok obsahuje soľ a nemal by sa používať u pacientov so stravovaním s nízkym obsahom soli alebo s hypertenziou.

Nepoužívajte tento prášok smerom k ústnym mäkkým tkanivám alebo akémukoľvek zubnému tkanivu inému než zdravá sklovina.

Vždy pred odstraňovaním biofilmu pomocou AIRFLOW® ho najprv detegujte.

Nepoužívajte viac, ako je potrebné. Po vymiznutí detekčného činidla dané miesto viac neošetrujte.

Špeciálne okolnosti, pri ktorých musia lekári použiť vlastný úsudok alebo súhlas od praktického lekára:
- Aj keď sa pri používaní prášku COMFORT podľa odporúčania nevyskytli žiadne klinické sťažnosti ani údaje poukazujúce na problém, EMS odporúča namiesto neho používať prášok AIRFLOW PLUS na liečbu pacientov s akoukoľvek formou stravovania s nízkym obsahom soli, ako sú pacienti s hypertenziou alebo pacienti s renálnou insuficienciou. U pacientov s akútnou alebo nekontrolovanou hypertenziou/renálnou insuficienciou sa pred použitím prášku COMFORT odporúča získať súhlas lekára.
- Hoci neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre pacienta súvisiace s klinickými štádiami parodontologického ochorenia, niektoré miesta sú kontraindikované, ako je opísané v návode na použitie pomôcky AIRFLOW®. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie.

Skladovanie a životnosť
Skladovacie podmienky do 30 °C a až do 90 % relatívnej vlhkosti.
Podmienky prepravy od -29 °C do 38 °C a do 90 % relatívnej vlhkosti.
Životnosť: 36 mesiacov.

Likvidácia
V súvislosti s likvidáciou tohto produktu a s jeho obalom neexistujú žiadne konkrétne bezpečnostné riziká. Likvidácia sa musí vykonať v súlade s nariadeniami danej krajiny.

Hlavná zložka:
Hydrogénuhličitan sodný

Obsahuje:
Sladidlo (sukralóza v mätovej príchuti /sacharín citrónovej a čerešňovej príchuti)
Aróma (nenachádza sa v neutrálnej príchuti)
Hydrofóbny modifikovaný amorfný oxid kremičitý

Preklady tohto návodu vychádzajú z anglickej verzie. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí je záväzný anglický text.

*Pomôcky AIRFLOW® majú svoje vlastné charakteristiky (určené použitie, indikácie, kontraindikácie, vedľajšie účinky, potenciálne komplikácie, odporúčania...), ďalšie informácie nájdete v návode na použitie týchto pomôcok.

SL

Pred uporabo izdelka preberite in upoštevajte priporočila v navodilih za uporabo, ki so priložena napravi in sistemu. Še posebej pozorni bodite na varnostne ukrepe.
O resnih težavah, ki se pojavijo pri uporabi naprave, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi članici, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Predvidena uporaba*
Ta prašek je namenjen odstranjevanju supragingivalnega zobnega kamna in madežev s trdih ustnih tkiv.

Indikacije*
- Odstranjevanje supragingivalnega zobnega kamna s trdih ustnih tkiv
- Odstranjevanje madežev

Predvideni uporabniki
Ta prašek lahko uporabljajo usposobljeni zobozdravstveni strokovnjaki.

Predvideno okolje
Praški AIRFLOW® so namenjeni za uporabo v zobozdravstveni omarici/sestavi, ki je skladna s predpisi posamezne države.

Predvideni pacienti
Pacienti, starejši od 2 let.

Kontraindikacije za uporabo*
Ta prašek je kontraindiciran pri pacientih, ki so alergični na arome.

Stranski učinek*
Jih ni.

Preostala tveganja*
Alergijska reakcija

Priporočila
Prašek vsebuje sol, zato ga ne smete uporabljati na pacientih, ki so na dieti z nizko vsebnostjo soli, ali na pacientih s hipertenzijo.

Praška ne uporabljate na mehkem ustnem tkivu ali drugem zobnem tkivu, ki ne predstavlja sklenine.

Zobni kamen vedno razkrijte, preden ga odstranite z izdelkom AIRFLOW®.

Ne pretiravajte z zdravljenjem. Če sredstvo za prikaz zobnega kamna izgine/ni prisotno, prenehajte s posegom.

Posebni premisleki, kadar morajo zobozdravniki uporabiti lastno presojo ali soglasje zdravnika:
- Čeprav ni bilo kliničnih pritožb ali podatkov, ki bi kazali na težave pri priporočeni uporabi praška COMFORT, družba EMS priporoča, da se za zdravljenje pacientov s katero koli obliko diete z nizko vsebnostjo soli, kot so pacienti s hipertenzijo ali pacienti z ledvično insuficienco, uporabi prašek AIRFLOW PLUS. Pri pacientih z akutno ali nenadzorovano hipertenzijo/ledvično insuficienco je priporočljivo, da pred uporabo praška COMFORT pridobite soglasje zdravnika.
- Čeprav ni posebnih kontraindikacij za paciente, povezanih s kliničnimi stopnjami parodontalne bolezni, so nekatera mesta kontraindicirana, kot je opisano v navodilih za uporabo pripomočka AIRFLOW®. Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo.

Shranjevanje in rok uporabe
Izdelek hranite pri temperaturi do 30 °C in do 90 % relativne vlažnosti.
Izdelek prenašajte pri temperaturi od –29 °C do 38 °C in do 90 % relativne vlažnosti.
Rok uporabe: 36 mesecev.

Odlaganje
Pri odlaganju izdelka in njegove embalaže se ne pojavlja nobeno posebno tveganje. Izdelek odvrzite v skladu s posebnimi predpisi države.

Glavna sestavina:
Natrijev bikarbonat

Vsebuje:
Sladilo (sukraloza pri okusu mete / saharin pri okusu limone in češnje)
Aroma (ni prisotna pri nevtralnem okusu)
Hidrofobno modificiran amorfni kremen

Prevodi tega priročnika temeljijo na angleški različici. V primeru neskladja je zavezujoča različica angleško besedilo.

*Pripomočki AIRFLOW® imajo svoje značilnosti (predvidena uporaba, indikacije, kontraindikacije, neželeni učinki, možni zapleti, priporočila, ...), za več informacij glejte navodila za uporabo.

SV

Innan du använder denna produkt, läs noga och följ rekommendationerna i bruksanvisningarna som ursprungligen levererades med din enhet och ditt system. Var extra uppmärksam på säkerhetsanvisningarna.
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Avsedd användning*
Detta pulver är avsett att avlägsna supragingival biofilm och fläckar från orala hårda vävnader.

Indikationer*
- Avlägsna supragingival biofilm från orala hårda vävnader.
- Avlägsna fläckar.

Avsedda användare
Pulvret är avsett att användas av kvalificerad tandvårdspersonal.

Avsedd miljö
AIRFLOW®-pulvren är avsedda att användas på tandläkarmottagningar/i tandvårdsmiljöer som uppfyller gällande bestämmelser i respektive land.

Avsedd patientgrupp
Patienter som är över 2 år gamla.

Kontraindikationer för användning*
Detta pulver är kontraindicerat för patienter som är allergiska mot smakämnen.

Biverkningar*
Inga

Kvarvarande risker*
Allergisk reaktion

Rekommendationer
Detta pulver innehåller salt och ska inte användas på patienter med en saltfattig diet eller högt blodtryck.

Använd inte detta pulver i riktning mot orala mjuka vävnader eller någon annan tandvävnad än intakt emalj.

Infärga alltid biofilm innan du avlägsnar den med AIRFLOW®.

Överbehandla inte. avsluta behandlingen när/där infärgningen är borta.

Särskilda överväganden där vårdpersonal måste agera efter eget gottfinnande eller samtycke från läkaren:
- Även om det inte har förekommit några kliniska klagomål eller data som indikerar problem när COMFORT-pulvret används enligt rekommendationerna, rekommenderar EMS att man i stället använder AIRFLOW PLUS-pulvret vid behandling av patienter med någon form av saltfattig diet, t.ex. patienter med högt blodtryck eller njursvikt. För patienter med akut eller okontrollerad hypertoni/njursvikt rekommenderas att läkarens samtycke inhämtas innan COMFORT-pulvret används.
- Även om det inte finns några specifika patientkontraindikationer kopplade till de kliniska faserna av parodontal sjukdom, är vissa ställen kontraindicerade, vilket beskrivs i bruksanvisningen till AIRFLOW®-enheten. Se bruksanvisningen för mer information.

Lagring och hållbarhet
Förvara i upp till 30 °C och med upp till 90 % relativ luftfuktighet.
Transportförhållanden mellan -29°C och upp till 38 °C och med upp till 90 % relativ luftfuktighet.
Hållbarhet 36 månader

Återvinning/Sortering
Det finns ingen specifik säkerhetsrisk relaterad till bortskaffande av produkten och dess behållare. Avfallshantering måste ske enligt landspecifika bestämmelser.

Huvudingrediens:
Natriumbikarbonat

Innehåller:
Sötningsmedel (sukralos för mintsmak/sackarin för citron- och körsbärssmak)
Smakämne (ej i neutral smak)
Hydrofob modifierad amorf kiseldioxid

Översättningarna i denna handbok är baserade på den engelska versionen. Vid eventuella avvikelser gäller den engelska texten.

*AIRFLOW®-enheter har sina egna egenskaper (avsedd användning, indikationer, kontraindikationer, biverkningar, möjliga komplikationer, rekommendationer …). Se tillhörande bruksanvisning för mer information.

TH

ก่อนใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ โปรดอ่านและปฏิบัติตามข้อแนะนำของคู่มือการใช้งานที่จัดให้มาพร้อมกับอุปกรณ์และระบบของคุณอย่างละเอียด โปรดใส่ใจเป็นพิเศษเกี่ยวกับข้อควรระวังด้านความปลอดภัย
เหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ ควรแจ้งรายงานให้ผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิกที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

การใช้งานที่กำหนด*
ผงนี้มีจุดประสงค์เพื่อขจัดไบโอฟิล์มและละคราบต่างๆ เหนือเหงือกจากเนื้อเยื่อแข็งในช่องปาก

ข้อบ่งชี้การใช้*
- กำจัดไบโอฟิล์มเหนือเหงือกจากเนื้อเยื่อแข็งในช่องปาก
- ขจัดคราบติดแน่น

กลุ่มผู้ใช้ตามวัตถุประสงค์
ผงนี้กำหนดให้ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญด้านทันตกรรมที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

สภาพแวดล้อมที่กำหนด
ผง AIRFLOW® มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้ในตู้/อุปกรณ์ติดตั้งทางทันตกรรมที่เป็นไปตามข้อบังคับของแต่ละประเทศ

กลุ่มผู้ป่วยตามวัตถุประสงค์
ผู้ป่วยอายุมากกว่า 2 ปีขึ้นไป

ข้อห้ามใช้*
ห้ามใช้ผงนี้ในผู้ป่วยที่แพ้กลิ่นหอม

ผลข้างเคียง*
ไม่มี

ความเสี่ยงที่ตกค้าง*
ปฏิกิริยาการแพ้

คำแนะนำ
ผงนี้ประกอบด้วยเกลือและไม่ควรใช้กับผู้ป่วยที่รับประทานอาหารที่มีเกลือต่ำหรือผู้ป่วยความดันโลหิตสูง

ห้ามใช้ผงนี้กับเนื้อเยื่ออ่อนในช่องปากหรือเนื้อเยื่อฟันอื่นใดนอกจากเคลือบฟันที่แข็งแรง

เปิดเผยให้เห็นไบโอฟิล์มเสมอ ก่อนที่จะกำจัดออกด้วย AIRFLOW®

อย่าใช้บำบัดมากเกินไป หยุดการทำงานปริทันต์เมื่อ/มีตำแหน่งที่สารเคลือบเปิดเผยแบคทีเรียหมดไปแล้ว

ข้อควรพิจารณาพิเศษที่แพทย์จะต้องใช้ดุลยพินิจของตนเองหรือความยินยอมจากแพทย์:
- แม้ว่าจะยังไม่มีข้อร้องเรียนทางคลินิกหรือข้อมูลใดๆ ที่แสดงถึงปัญหาเมื่อใช้ผง COMFORT ตามคำแนะนำ แต่ EMS ขอแนะนำให้ใช้ผง AIRFLOW PLUS แทนในการรักษาผู้ป่วยที่รับประทานอาหารที่มีปริมาณเกลือต่ำ เช่น ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง หรือผู้ป่วยไตวาย สำหรับผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงเฉียบพลันหรือภาวะไตวายที่ไม่ได้รับการควบคุม แนะนำให้ได้รับความยินยอมจากแพทย์ก่อนใช้ผง COMFORT
- แม้ว่าจะไม่มีข้อห้ามเฉพาะสำหรับผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนทางคลินิกของโรคปริทันต์ แต่ก็มีข้อห้ามในบางตำแหน่งตามที่อธิบายไว้ในคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์ AIRFLOW® โปรดอ่านคำแนะนำการใช้งานสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

การจัดเก็บและอายุการใช้งาน
จัดเก็บไว้ในอุณหภูมิไม่เกิน 30°C และความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 90%
ขนส่งโดยรักษาอุณหภูมิภายในช่วง -29°C ถึง 38°C และความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 90%
อายุการใช้งาน: 36 เดือน

การกำจัดขยะ
ไม่มีความเสี่ยงด้านความปลอดภัยเฉพาะในการกำจัดขยะของผลิตภัณฑ์นี้และบรรจุภัณฑ์ การกำจัดขยะจะต้องสอดคล้องกับกฎระเบียบเฉพาะของประเทศ

ส่วนผสมหลัก:
โซเดียมไบคาร์บอเนต

ส่วนผสม:
สารให้ความหวานแทนน้ำตาล (ซูคราโลสสำหรับรสมินท์/แซคคารีนสำหรับรสมะนาวและเชอร์รี)
กลิ่นหอม (ไม่มีในรสธรรมชาติ)
ซิลิกาอสัณฐานที่ดัดแปลงแบบไม่รวมตัวกับน้ำ

คำแปลในคู่มือนี้อิงตามเวอร์ชันภาษาอังกฤษ ดังนั้นให้อ้างอิงข้อความภาษาอังกฤษในกรณีที่มีความคลาดเคลื่อน

*อุปกรณ์ *AIRFLOW® มีคุณลักษณะเฉพาะของตัวเอง (การใช้งานที่กำหนด ข้อบ่งชี้การใช้ ข้อห้ามใช้ ผลข้างเคียง อาการแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น คำแนะนำ ฯลฯ) โปรดดูคำแนะนำในการใช้งานเพื่อดูข้อมูลเพิ่มเติม

TR

Bu ürünü kullanmadan önce lütfen, cihaz ve sistemle birlikte tedarik edilen kullanıcı kitapçıklarını dikkatlice okuyunuz ve uygulayınız. Güvenlik önlemlerine özellikle dikkat ediniz.
Bu gerecin yol açtığı herhangi bir ciddi kazanın üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili mercilerine bildirilmesi gerekir.

Kullanım amacı*
Bu toz, ağız içi sert dokulardan supragingival biyofilm ve lekeleri çıkarmaya yöneliktir.

Endikasyonlar*
- Ağız içi sert dokulardan supragingival biyofilmi çıkarma
- Lekeleri çıkarma

Hedef kullanıcılar
Bu toz, vasıflı diş uzmanları tarafından kullanılmaya yöneliktir.

Hedeflenen ortam
AIRFLOW® Powders, her ülkenin düzenlemeleri ile uyumlu diş hekimi muayenehanelerinde/ortamında kullanıma yöneliktir.

Hedef hastalar
2 yaşın üzerindeki hastalar.

Kullanım kontrendikasyonları*
Bu toz, aromalara alerjisi olan hastalar için kontrendikedir.

Yan etkiler*
Yok

Rezidüel risk*
Alerjik reaksiyon

Tavsiyeler
Bu toz, tuz içerir ve tuzsuz diyet uygulayan veya hiper tansiyonu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu tozu, iyi durumdaki mine dışında oral yumuşak dokular veya herhangi bir diş dokusu yönünde kullanmayınız.

AIRFLOW® ile çıkarmadan önce biyofilmi daima görünür hale getiriniz.

Gereksiz işlem uygulamayınız. Plak boyayıcı madde kalmadığında tedaviyi kesiniz.

Klinisyenlerin kendi takdirlerine bağlı veya bir doktorun onayını gerektiren özel hususlar.
- COMFORT Powder ürünü tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında hiçbir klinik şikayet veya sorun yaşandığını gösteren hiçbir veri olmamasına rağmen EMS, hiper tansiyon veya böbrek yetmezliği gibi sebeplerle az tuzlu diyet uygulayan hastalarda AIRFLOW PLUS Powder ürününün tercih edilmesini tavsiye eder. Akut veya kontrolsüz hipertansiyonu/böbrek yetmezliği olan hastaların, COMFORT Powder kullanmadan önce bir doktorun onayını almaları tavsiye edilir.
- Periodontal hastalığın klinik aşamasına ilişkin spesifik hasta kontrendikasyonları olmasa da AIRFLOW® cihazının kullanım talimatlarında belirtildiği gibi bazı bölgeler kontrendikedir. Daha fazla bilgi için lütfen kullanım talimatlarını inceleyin.

Saklama ve raf ömrü
30°C'ye kadar ve %90 kısmi nemli koşullarda saklanmalıdır.
-29°C ila 38°C arası sıcaklıkta ve %90 kısmi nemli koşullarda taşınmalıdır.
Raf ömrü: 36 ay.

İmha
Ürünün ve kabının imhasına dair özel bir güvenlik riski yoktur. Ürünün imhası, ülkeye özel düzenlemeler uyarınca yapılmalıdır.

Ana madde:
Sodyum Bikarbonat

İçerik:
Tatlandırıcı (Nane aroması için sukraloz / Limon ve Kiraz aroması için sakarin)
Aroma (Sade olanda yoktur)
Hidrofob modifiye amorf silis

Bu kitapçıktaki çeviriler İngilizceden yapılmıştır. Versiyonlar arasında uyuşmazlık olması durumunda İngilizce metin bağlayıcıdır.

*AIRFLOW® cihazlarının her birinin kendine has özellikleri vardır (kullanım amacı, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, yan etkiler, olası komplikasyonlar, tavsiyeler...); lütfen daha fazla bilgi için kendi kullanım talimatlarını inceleyin.

VI

Trước khi sử dụng sản phẩm này, vui lòng đọc kỹ và làm theo các khuyến nghị trong cẩm nang hướng dẫn sử dụng chính thức được cung cấp kèm theo thiết bị và hệ thống của quý vị. Hãy đặc biệt chú ý đến các biện pháp phòng ngừa an toàn.
Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị nên được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân hiện đang sinh sống.

Mục đích sử dụng*
Bột này có tác dụng loại bỏ màng sinh học trên nướu và vết bẩn khỏi các mô cứng trong miệng.

Chỉ định*
- Loại bỏ màng sinh học trên nướu và vết bẩn từ các mô cứng trong miệng
- Loại bỏ vết bẩn

Đối tượng người dùng dự kiến
Bột này được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia nha khoa.

Môi trường sử dụng
Bột AIRFLOW® được dùng trong cơ sở/phòng khám nha khoa tuân thủ quy định của mỗi quốc gia.

Đối tượng bệnh nhân dự kiến
Bệnh nhân trên 2 tuổi.

Chống chỉ định sử dụng*
Bột này chống chỉ định với bệnh nhân bị dị ứng với hương liệu.

Tác dụng phụ*
Không có

Rủi ro tồn dư*
Phản ứng dị ứng

Khuyến cáo
Bột này có chứa muối, do đó, không sử dụng cho bệnh nhân đang theo chế độ ăn ít muối hoặc bị tăng huyết áp.

Không sử dụng bột này cho các mô mềm trong miệng hoặc bất kỳ mô nha khoa nào ngoài men răng khỏe mạnh.

Luôn luôn mở màng sinh học trước khi tiến hành loại bỏ nó với AIRFLOW®.

Không điều trị vượt mức. Dừng điều trị khi/nếu không còn chất mở màng sinh học.

Những lưu ý đặc biệt mà các bác sĩ lâm sàng phải sử dụng theo quyết định riêng hoặc theo sự đồng ý của bác sĩ:
- Dù chưa có khiếu nại lâm sàng hoặc dữ liệu cho thấy vấn đề khi sử dụng Bột COMFORT theo khuyến cáo, EMS khuyến cáo nên sử dụng Bột AIRFLOW PLUS thay thế để điều trị cho bệnh nhân có chế độ ăn ít muối như bệnh nhân tăng huyết áp hoặc bệnh nhân suy thận. Đối với bệnh nhân bị tăng huyết áp/suy thận cấp tính hoặc không kiểm soát, nên được bác sỹ chấp thuận trước khi sử dụng Bột COMFORT.
- Tuy không có chống chỉ định cụ thể nào cho bệnh nhân liên quan đến giai đoạn lâm sàng của bệnh nha chu, chống chỉ định cho một số vị trí được mô tả trong hướng dẫn sử dụng thiết bị AIRFLOW®. Tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thêm thông tin.

Bảo quản và thời hạn sử dụng
Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ lên đến 30°C, với độ ẩm tương đối lên đến 90%.
Điều kiện vận chuyển ở nhiệt độ trong khoảng từ -29°C đến 38°C, với độ ẩm tương đối lên đến 90%.
Thời hạn sử dụng: 36 tháng.

Thải bỏ
Không có nguy cơ rủi ro về an toàn cụ thể nào liên quan đến việc thải bỏ sản phẩm và hộp đựng sản phẩm. Quy trình thải bỏ cần phải được thực hiện theo quy định cụ thể của quốc gia.

Thành phần chính:
Natri Bicarbonate

Có chứa:
Chất tạo ngọt (sucralose cho hương vị Bạc hà/saccharin cho hương vị Chanh và Anh đào)
Hương liệu (không có trong hương vị Trung tính)
Silic đioxit vô định hình không tan trong nước

Các bản dịch của sổ hướng dẫn này đều dựa trên phiên bản tiếng Anh. Vì vậy, trong trường hợp có sự khác biệt, hãy tham khảo phiên bản tiếng Anh.

*Thiết bị AIRFLOW® có đặc điểm riêng (Mục đích sử dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng phụ, biến chứng tiềm ẩn, khuyến cáo, ...), hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của sản phẩm để biết thêm thông tin.

	EMS						REF	LOT	MD	CE 0124	STORAGE 30°C 90%	TRANSPORT -29°C 38°C 90%			
EN	Manufacturer's logo	Danger !	Manufacturer	Fabrication date	Expiry date	EC Authorized Representative	Catalog reference	Lot number	Medical Device	CE symbol refers to EU Regulation 2017/745	Storage conditions	Transport conditions	Shake before use	Refer to instruction manual	Nanoparticule
BG	Лого на производителя	Опасност!	Производител	Дата на производство	Срок на валидност	Упълномощен представител за ЕО	Каталожен номер	Партиден номер	Медицинско изделие	Символът CE се отнася до ЕС регламент 2017/745	Условия за съхранение	Условия за транспортиране	Разклатете преди употреба	Направете справка с ръководството с инструкции	Наночастици
CS	Logo výrobce	Nebezpečí!	Výrobce	Datum výroby	Datum exspirace	Autorizovaný zástupce ES	Katalogové číslo	Číslo šarže	Zdravotnický prostředek	Symbol CE označuje nařízení EU 2017/745	Skladovací podmínky	Přepravní podmínky	Před použitím protřepejte	Přečtěte si návod k použití	Nanočástice
DA	Producentens logo	Fare!	Producent	Fremstillingsdato	Udløbsdato	EC Autoriseret repræsentant	Katalog reference	Partinummer	Medicinsk udstyr	CE symbolet henviser til EU Forordning 2017/745	Opbevaringsforhold	Transportforhold	Omrystes før brug	Se brugsanvisningen	Nanopartikel
DE	Herstellerlogo	Gefahr!	Hersteller	Herstellungsdatum	Verfalldatum	EG-Bevollmächtigter für Medizinprodukte	Katalogverweis	Chargennummer	Medizinisches Gerät	CE-Symbol bezieht sich auf EU Verordnung 2017/745	Lagerbedingungen	Transportbedingungen	Vor jedem Gebrauch schütteln	Siehe Bedienungsanleitung	Nanopartikel
EL	Λογότυπο κατασκευαστή	Κίνδυνος!	Κατασκευαστής	Ημερομηνία παρασκευής	Ημερομηνία λήξης	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΚ	Αναφορά καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Το σύμβολο CE αναφέρεται στον κανονισμό 2017/745 της ΕΕ	Συνθήκες αποθήκευσης	Συνθήκες μεταφοράς	Ανακινήστε πριν από τη χρήση	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών	Νανοσωματίδιο
ES	Logotipo del fabricante	¡Peligro!	Fabricante	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Representante autorizado en la CE	Referencia del catálogo	Número de lote	Dispositivo médico	El símbolo CE se refiere al Reglamento de la UE 2017/745	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de transporte	Agitar antes de usar	Consulte el manual de instrucciones	Nanopartícula
ET	Tootja logo	Oht!	Tootja	Valmistamiskuupäev	Aegumiskuupäev	EÜ Volitatud esindaja	Kataloogi viitenumber	Partii number	Meditsiiniseade	CE-sümbol viitab ELi määrusele 2017/745	Hoiustamistingimused	Transporditingimused	Enne kasutamist loksutada	Vaadake kasutusjuhendit	Nanopartikid
FI	Valmistajan logo	Vaara!	Valmistaja	Valmistuspäivä	Viimeinen käyttöpäivä	EU:n valtuutettu edustaja	Tuotenumero	Eränumero	Lääkinnällinen laite	CE-merkintä viittaa EU-asetukseen 2017/745	Säilytysolosuhteet	Kuljetusolosuhteet	Ravista ennen käyttöä	Katso käyttöopasta	Nanopartikkeli
FR	Logo du fabricant	Danger !	Fabricant	Date de fabrication	Date limite d'utilisation	CE Représentant autorisé	Référence catalogue	Numéro de lot	Appareil médical	Symbole CE en référence au Règlement (UE) 2017/745	Conditions de stockage	Conditions de transport	Agiter avant utilisation	Se reporter au mode d'emploi	Nanoparticule
HR	Logotip proizvođača	Opasnost!	Proizvođač	Datum proizvodnje	Rok trajanja	EU Ovlašteni predstavnik	Kataloška oznaka	Broj serije	Medicinski uređaj	Oznaka CE odnosi se na Uredbu 2017/745 EU-a	Uvjeti skladištenja	Uvjeti transporta	Prije upotrebe protresti	Pogledajte korisnički priručnik	Nanočestice
HU	A gyártó logója	Veszély!	Gyártó	Gyártás dátuma	Lejárati idő vége	Az Európai Közösségben Hivatalos képviselet	Katalógus szerinti hivatkozás	Tételszám (lot number)	Orvostechnikai eszköz	A CE jel értelmezéséhez lásd: EU-rendelet (2017/745)	Tárolási körülmények	Szállítási feltételek	Használat előtt rázza fel	Tájékozódjon a használati útmutatóból	Nanorészecskék
ID	Logo produsen	Bahaya!	Produsen	Tanggal pembuatan	Tanggal kedaluwarsa	EC Perwakilan Resmi	Referensi katalog	Nomor lot	Perangkat Medis	Simbol CE merujuk pada Regulasi UE 2017/745	Kondisi penyimpanan	Kondisi pengangkutan	Kocok sebelum digunakan	Lihat manual	Nanopartikel
IT	Logo del produttore	Pericolo!	Produttore	Data di produzione	Data di scadenza	CE Rappresentante autorizzato	Riferimento catalogo	Numero di lotto	Dispositivo medico	Il simbolo CE si riferisce al Regolamento UE 2017/745	Condizioni di conservazione	Condizioni di trasporto	Agitare prima dell'uso	Consultare il manuale di istruzioni	Nanoparticella
KR	제조사 로고	위험 !	제조사	제조일	만료일	EC 공인 담당자	카탈로그 참조	롯 번호	의료 장치	EU 적용 CE 기호 2017/745 규정	보관 환경	운송 환경	사용 전 흔들어 주십시오	사용 설명서를 참조하십시오.	나노 입자
LT	Gamintojo logotipas	Pavojus!	Gamintojas	Pagaminimo data	Tinkamumo naudoti pabaigos data:	EB įgaliotasis atstovas	Katalogo nuoroda	Partijos numeris	Medicinos priemonė	CE simbolis reiškia nuorodą į ES reglamentą 2017/745	Laikymo sąlygos	Transportavimo sąlygos	Prieš naudojimą suplakite	Žr. naudojimo instrukciją	Nanodalelės
LV	Ražotāja logotips	Bīstami!	Ražotājs	Ražošanas datums	Derīguma termiņš	EK Pilnvarotais pārstāvis	Kataloga atsauce	Partijas numurs	Medicīniskā ierīce	CE simbols norāda uz ES Regulu 2017/745	Uzglabāšanas apstākļi	Transportēšanas apstākļi	Pirms lietošanas sakratīt	Skatiet lietošanas instrukciju	Nanodaļiņas
MS	Logo pengeluar	Bahaya !	Pengeluar	Tarikh pembikinan	Tarikh tamat tempoh	EC Wakil Sah	Rujukan katalog	Nombor lot	Alat Perubatan	Simbol CE merujuk kepada Peraturan EU 2017/745	Keadaan penyimpanan	Keadaan pengangkutan	Goncang sebelum digunakan	Rujuk manual arahan	Nanopartikel
NL	Fabrikantenlogo	Gevaar !	Fabrikant	Fabricagedatum	Houdbaarheidsdatum	EC Bevoegde vertegenwoordiger	Catalogus referentie	Lotnummer	Medisch apparaat	CE-markering verwijst naar EU-verordening 2017/745	Opslagcondities	Transportcondities	Schudden voor gebruik	Raadpleeg de handleiding	Nanodeeltjes
NO	Produsentens logo	Fare!	Produsent	Produksjonsdato	Utløpsdato	EF Autorisert representant	Katalog referanse	Batchnummer	Medisinsk enhet	CE-symbolet viser til EU-forordning 2017/745	Oppbevaringsbetingelser	Transportbetingelser	Rist før bruk	Se bruksanvisningen	Nanopartikkel
PL	Logo producenta	Niebezpieczeństwo!	Producent	Data produkcji	Data ważności	Upoważniony przedstawiciel WE	Numer katalogowy	Numer partii	Urządzenie medyczne	Symbol CE odnosi się do UE Rozporządzenie 2017/745	Warunki przechowywania	Warunki transportu	Wstrząsnąć przed użyciem	Patrz instrukcja obsługi	Nanocząsteczka
PT	Logotipo do fabricante	Perigo!	Fabricante	Data de fabrico	Data de validade	Representante Autorizado CE	Referência de catálogo	Número de lote	Dispositivo médico	O símbolo CE é relativo ao Regulamento UE 2017/745	Condições de armazenamento	Condições de transporte	Agite antes de utilizar	Consulte o manual de instruções	Nanopartículas
RO	Logo-ul producătorului	Pericol!	Producător	Data fabricării	Data expirării	CE Reprezentant autorizat	Referință catalog	Nr. de lot	Dispozitiv medical	Simbolul CE face trimitere la Regulamentul UE 2017/745	Condiții pentru depozitare	Condiții pentru transport	A se agita înainte de utilizare	Consultați manualul de instrucțiuni	Nanoparticule
RU	Логотип производителя	Опасно!	Производитель	Дата изготовления	Срок годности	Уполномоченный представитель ЕС	Номер по каталогу	Номер лота	Медицинское изделие	Символ CE обозначает соответствие директиве ЕС 2017/745	Условия хранения	Условия транспортировки	Взболтать перед использованием	См. инструкции по эксплуатации	Наночастицы
SK	Logo výrobcu	Nebezpečenstvo!	Výrobca	Dátum výroby	Dátum exspirácie	ES Splnomocnený zástupca	Katalógová referencia	Číslo šarže	Zdravotnícka pomôcka	Symbol CE sa vzťahuje na EU Nariadenie 2017/745	Podmienky skladovania	Podmienky prepravy	Pred použitím pretrepte	Prečítajte si pokyny na používanie	Nanočastica
SL	Logotip proizvajalca	Nevarno!	Proizvajalec	Datum proizvodnje	Rok uporabe	CE Pooblaščeni predstavnik	Katalog referenca	Številka serije	Medicinska naprava	CE simbol se nanaša na EU Uredbo 2017/745	Pogoji shranjevanja	Pogoji transporta	Pred uporabo pretresite	Oglejte si navodila za uporabo	Nanodelci
SV	Tillverkarens logotyp	Fara!	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Utgångsdatum	EG Auktoriserad representant	Produktkatalog referens	Partinummer	Medicinsk utrustning	CE-symbol hänvisar till EU Förordning 2017/745	Förvaringsmiljö	Transportförhållanden	Skakas före användning	Se bruksanvisningen	Nanopartikel
TH	โลโก้ของผู้ผลิต	อันตราย!	ผู้ผลิต	วันที่ประกอบชุด	วันหมดอายุ	EC ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต	แคตตาล็อกการอ้างอิง	หมายเลขล็อต	อุปกรณ์ทางการแพทย์	สัญลักษณ์ CE อ้างถึงกฎระเบียบ 2017/745 ของ EU	เงื่อนไขการจัดเก็บ	เงื่อนไขการขนส่ง	เขย่าก่อนใช้งาน	ดูคู่มือการใช้งาน	อนุภาคนาโน
TR	Üretici logosu	Dikkat!	Üretici	Üretim tarihi	Son kullanma tarihi	EC Yetkili Temsilci	Katalog referans	Lot numarası	Tıbbi cihaz	CE sembolü AB'ne işaret eder 2017/745 Düzenlemesi	Saklama koşulları	Nakliye koşulları	Kullanmadan önce çalkalayınız	Kullanıcı kitapçığına bakınız	Nanopartikül
VI	Logo của Nhà sản xuất	Nguy hiểm!	Nhà sản xuất	Ngày sản xuất	Ngày hết hạn	EC Đại diện được ủy quyền	Danh mục mã tham chiếu	Số lô	Thiết bị Y tế	Biểu tượng CE đề cập đến EU Quy định 2017/745	Điều kiện bảo quản	Điều kiện vận chuyển	Lắc trước khi sử dụng	Tham khảo sách hướng dẫn	Hạt nano

HEADQUARTERS AND MANUFACTURER

CH
NYON, SWITZERLAND
E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.
Chemin de la Vuarpillière 31
CH - 1260 Nyon
www.ems-dental.com/en/contact
T. +41 22 994 47 00
F. +41 22 994 47 01

WORLDWIDE EMS AFFILIATES

FR
FONCINE, FRANCE
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS FRANCE SARL
32, route de Pontarlier
FR - 39460 Foncine-le-Haut
T. +33 3 84 51 90 01
F. +33 3 84 51 94 00
Email: info@ems-france.fr

DE
MUNICH, GERMANY
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH
Stahlgruberring 12
DE - 81829 München
T. +49 89 42 71 61 0
F. +49 89 42 71 61 60
Email: info@ems-ch.de

ES
MADRID, SPAIN
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS ESPAÑA SLU
C/ Tomás Bretón, 50-52 2ª planta
ES - 28045 Madrid
T. +34 91 528 99 89
Email: info@ems-espana.com

PT
LISBON, PORTUGAL
EMSPOR - ELECTRO MEDICAL SYSTEMS PORTUGAL, UNIPESSOAL LDA
Avenida Miguel Bombarda, 36, 6A
PT - 1050-165 Lisboa
T. +351 912 338 777
E-mail: info@ems-portugal.com

IT
MILANO, ITALY
EMS ITALIA S.R.L
Via Carlo Pisacane 7B
IT - 20016 Pero (MI)
T. +39 02 3453 8111
Email: dental@ems-italia.it

UK
CAMBRIDGESHIRE, UNITED KINGDOM
EMS UK LTD
Suite 2 - Xenus House - Sandpiper Court
Phoenix Park - Eaton Socon
UK - St Neots, Cambridgeshire
PE19 8EP
T. +44 01480 587260
Email: info@ems-unitedkingdom.com

SE
STOCKHOLM, SWEDEN
EMS NORDIC AB
Hammarby Fabriksväg 61
SE - 120 30 Stockholm
T. +46 8 899 102
E-mail: info@ems-nordic.se

PL
KATOWICE, POLAND
EMS POLAND SP. Z O.O.
Al. Roździeńskiego 188H
PL - 40-203 Katowice
T. +48 32 4937060
Email: info@ems-poland.com

JO
AMMAN, JORDAN
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS JORDAN
No.2 - second floor, 195 Arar (Wadi Saqra) str.
JO - Amman

US
DALLAS, USA
ELECTRO MEDICAL SYSTEMS L.L.C
2150E Continental Boulevard
Southlake, Texas, 76092, US
T. +001 800-367-0367
E-mail: info@ems-na.com
Aftersales: emsrepairs@ems-na.com

AU
SYDNEY, AUSTRALIA
EMS OCEANIA PTY LTD
The Woolstores - Suite 3, Shed 73
4E Huntley Street
AU - Alexandria, NSW 2015
T. +61 405 095 867
E-mail: info@ems-oceania.com

JP
TOKYO, JAPAN
E.M.S. JAPAN KK
Eminent Ningyoucho Bld 6F.,
9-18, Kobuna-cho, Nihombashi,
JP - Chuo-ku, Tokyo, 103-0024
T. +81 (0) 3-6810-9351
F. +81 (0) 3-6810-9352
Email : emsjapan@ems-ch.com

CN
SHANGHAÏ, CHINA
医迈斯电子医疗系统贸易（上海）有限公司
E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS TRADING (SHANGHAI) CO., LTD.
24A, Jin Sui Mansion,
N°379 Pudong Nan Rd.
CN - Shanghai 200120
T. +86 21 3363 2323
Email: emschina@ems-ch.com

KR
SEOUL, SOUTH KOREA
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS KOREA LTD.
13, Beobwon-ro 8-gil, Songpa-gu
T. +82 70 7807 2875
E-mail: emskorea@ems-ch.com

EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS

© Copyright EMS SA FB-615 rev.B ed.2024/12