

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

#### OUTSTANDING FEATURES OF THE MATERIAL

- Provides the both remineralizing and desensitizing effects.
- Contains anticaries fluoride compounds which correspond to about 1 100 ppm of fluoride ions.
- Does not contain hydrogen peroxide compounds.
- Close to the neutral pH of the material eliminates irritation of the gum tissues.
- The use of the gel composition can lead to a slight lightening of the teeth.
- Sweetened and flavored composition.
- Possesses the antigingivitis activity.
- The remineralization treatment is ideal as a procedure followed by the teeth bleaching.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

##### PRE-TREATMENT PROCEDURE

- Before remineralization session, a diagnosis should be performed. The calculus and external stains must be removed. If tissue is traumatized, wait some days before the treatment to minimize the soft tissue trauma caused by tray application.
- Manufacture the soft vinyl tray using the routine laboratory procedure. Instruct patient on the remineralization procedure. Explain treatment regime: teeth cleaning, tray loading, application of Zuremin-CaPF, and tray care. The time required for complete remineralization treatment depends mainly on the level of demineralization or pre-existing carious condition and its severity. It is recommended to evaluate patients every 4-5 days of treatment to determine the duration of remineralization treatment. The appropriate vitamin and micro-mineral diet applied together with remineralization is recommended.

##### PROCEDURE

1. Place approximately equal amount of Zuremin-CaPF Components A and B on a mixing pad.
2. Spatulate the two pastes together for approximately 20 seconds. Make certain that the blend is uniform.
3. The slightly opalescent appearance of mixture indicates the presence of active amorphous calcium fluorophosphate compounds - the evidence that mixture is ready to application.
4. Apply a ready-mixed material to the tray, and place the tray into the mouth. Avoid excessive filling of the tray to prevent the "pumping" ejaculation of material from soft tray while placing into mouth or mouth activity.

5. Remove excess material from mouth.

6. Zuremin-CaPF remineralizes actively 4 – 6 hours and alternative remineralization sessions can be used for as few as half of hour to some hours per day, depending on patient's conditions, level of sensitivity, and day-to-day activities. The most preferable is 1 hour remineralization session per a day.

#### PRECAUTIONS

- Zuremin-CaPF should not be used during pregnancy or when lactating.
- Zuremin-CaPF should not be used if patient has a known allergy or sensitivity to fluorides, nitrates, calcium phosphate salts, glycerin, carbopol, xanthan gum, etc.
- Wait at least one week or more following the remineralization procedure before placing the resin-bonded restoration as the since in this period the adhesion strength of the resin to the dental fabric is significantly reduced.

• **IMPORTANT!** Zuremin-CaPF is used exclusively in mixed form in equal proportions of components A and B. Unmixed components can not be used separately!

#### WARRANTY

The manufacturer warrants the quality of manufactured products. The adverse events inflicted by violation of user manual, storage conditions and other events inflicted by non-stipulated usage of the material are not the subjects of warranty.

The customer is responsible for determination of suitability of this product for user's application. Warranty conditions: the product does not comply with requirements declared by manufacturer. In this case the manufacturer replaces the defective material within warranty period.

#### LIMITATION OF LIABILITY

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

#### STORAGE AND SHELF LIFE

- Store at temperature of 4 – 25 °C. Protect from direct light. Close tightly the cap after use.
- Shelf life – 3 years.
- DO NOT FREEZE!

#### RECYCLING

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

#### PACKING

- Set 2 x 5 ml syringes (Part A and Part B).
- Set 2 x 10 ml syringes (Part A and Part B).

JenD<sup>®</sup>

For professional use in dentistry only!

PRODUCED BY: JENTAL-UKRAINE LLC

Boryspilska Str. 9, Build. 61, Kyiv, 02099, Ukraine / + 380 44 33 787 82 / www.jental-ukraine.com

## Зуремін-СаPF

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

EN Zuremin-CaPF

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

RU Зуремин-СаPF

Двухкомпонентный гель для реминерализации зубов на основе аморфных фосфатов и фторида кальция



ВИРОБНИЦТВО: ТОВ «ДЖЕНДЕНТАЛ-УКРАЇНА»

Бориспільська вул. 9, буд. 61, Київ, 02099, Україна  
+ 380 44 33 787 82

info@jental-ukraine.com / www.jental-ukraine.com



UA.TR.137



ISO 13485



## Зуремін-СаPF

UA

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

#### ОСОБЛИВОСТІ МАТЕРІАЛУ

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

## Зуремин-СаPF

RU

Зуремин-СаPF представляет собой двухкомпонентный гелеобразный продукт, предназначенный для реминерализации зубов и снижения их чувствительности. Материал содержит комплекс водорастворимых кальций-фосфатных солей, нитрат калия, фторсодержащие и некоторые другие компоненты. После смешивания компонентов А и Б и нанесения на зубные ткани материал генерирует в них образование гидроксилапатита и фторапатита, оказывая одновременно десенсibiliзирующий эффект.

#### ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МАТЕРИАЛА

- Обеспечивает как реминерализующий, так и десенсibiliзирующий эффект.
- Содержит соединения фтора в концентрации, обеспечивающей наличие около 1 100 ppm ионов фтора, что оказывает выраженный каріопротекторный эффект.
- Не содержит соединений перекиси водорода.
- Близкий к нейтральному рН материала исключает раздражение десневых тканей.
- Применение гелевой композиции может приводить к незначительному осветлению зубов.
- Имеет приятный вкус и запах.
- Оказывает противогингивитное действие.
- Идеален в качестве процедуры, следующей за отбеливанием зубов.

PRODUCED BY: JENTAL-UKRAINE LLC

Boryspilska Str. 9, Build. 61, Kyiv, 02099, Ukraine / + 380 44 33 787 82 / www.jental-ukraine.com

## ●● ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

## ПОПЕРЕДНІ ПРОЦЕДУРИ

- Перед курсом ремінералізації зубів повинна бути проведена професійна чистка твердих та м'яких тканин ротової порожнини.
- Якщо м'які тканини були травмовані, то краще почекати декілька днів, щоб мінімізувати подразнюючу дію, обумовлену накладанням капи.
- Виготовте капу з м'якого вінілу згідно з стандартною лабораторною технологією.
- Проінструкуйте пацієнта щодо процедури ремінералізації. Поясніть йому режим процедури: чистка зубів, заповнення капи гелем, встановлення капи в ротovu порожнину, тривалість носіння капи, принципи догляду за капою та її зберігання.
- Час, необхідний для завершення курсу ремінералізації, визначається, головним чином, ступенем демінералізації зубів конкретного пацієнта, існуючих передумов розвитку карієсу та їх серйозності.
- Тому рекомендується обстежувати пацієнта кожні 4 – 5 днів для того, щоб точніше визначити тривалість курсу. Одночасно з ремінералізацією рекомендується провести курс відповідної вітамінної та мікро-мінеральної терапії.

## ПРОЦЕДУРА

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

## ●● ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Zuremin-CaPF не повинен використовуватися під час вагітності або при годуванні груддю.

- Zuremin-CaPF не повинен використовуватися, якщо відомо, що у пацієнта є алергія або чутливість до фторидів, нітратів, кальцій-фосфатних солей, гліцерину, карбополу, ксантанових смол тощо.
- Почекайте щонайменше тиждень після завершення процедури ремінералізації перед тим, як виконувати реставрацію зубів за допомогою адгезивних смол, оскільки в даний період значно знижується сила адгезії смоли до зубної тканини.

• **ВАЖЛИВО!** Zuremin-CaPF застосовується виключно в змішаному вигляді в рівних пропорціях компонентів А і Б. Не змішані компоненти неможна використовувати окремо!

## ●● ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

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

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

## ●● ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА

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

## ●● ЗБЕРІГАННЯ І ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

- Зберігати при температурі 4 – 25 °С, щільно закривати ковпачок після використання.
- Термін придатності – 3 роки.
- НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

## ●● УТИЛІЗАЦІЯ

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

## ●● УПАКОВКА

- Набір 2 шприца по 5 ml/ml (компонент А і компонент Б).
- Набір 2 шприца по 10 ml/ml (компонент А і компонент Б).

## ●● ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

## ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Перед курсом реминерализации зубов должна быть проведена тщательная санация полости рта. Зубные камни и внешние загрязнения должны быть тщательно удалены.
- Если мягкие ткани были травмированы, то лучше выждать несколько дней, чтобы минимизировать раздражающее воздействие, обусловленное наложением каппы.
- Изготовьте каппу из мягкого винила согласно стандартной лабораторной технологии.
- Проинструктируйте пациента относительно процедуры реминерализации. Объясните ему режим процедуры: чистка зубов, заполнение каппы смешанным гелем, установка каппы в ротovu полость, длительность ношения каппы, принципы ухода за каппой и ее хранения.
- Время, необходимое для завершения курса реминерализации, определяется главным образом степенью деминерализации зубов конкретного пациента, существующих предпосылок развития кариеса и их серьезностью. Поэтому рекомендуется обследовать пациента каждые 4 – 5 дней для того, чтобы более точно определить длительность курса. Одновременно с реминерализацией рекомендуется провести курс соответствующей витаминной и микро-минеральной терапии.

## ПРОЦЕДУРА

1. Поместите примерно равные количества Компонентов А и Б на подложку для смешивания.
2. Смешивайте две пасты в течение 20 секунд до получения однородной смеси.
3. Слегка опалесцирующий характер смешанного геля укажет на наличие образовавшихся активных аморфных фторфосфатных солей кальция – свидетельство того, что гель готов к применению.
4. Поместите смешанный материал в каппу и установите ее в ротovu полость. Избегайте избыточного заполнения каппы, чтобы предотвратить «насосное» выпрыскивание материала в ходе установки каппы или интраоральных движений.
5. Удалите избыток материала из ротовой полости.
6. Zuremin-CaPF сохраняет реминерализующую активность в течение 4 – 6 часов и длительность сеансов может варьироваться от получаса до нескольких часов на день в зависимости от чувствительности зубов, состояния ротовой полости, временных возможностей пациента и т.п. Наиболее предпочтительными являются одночасовые сеансы реминерализации в день.

## ●● МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Zuremin-CaPF не должен использоваться во время беременности или при кормлении грудью.

- Zuremin-CaPF не должен использоваться, если известно, что у пациента аллергия или чувствительность к фторидам, нитратам, кальций-фосфатным солям, глицерину, карбополу, ксантановым смолам и т.д.
- Выждите по меньшей мере неделю после завершения процедуры реминерализации перед тем, как выполнять реставрацию зубов с помощью адгезивных смол, поскольку в данный период значительно снижается сила адгезии смолы к зубной ткани.

• **ВАЖНО!** Zuremin-CaPF применяется исключительно в смешанном виде в равных пропорциях компонентов А и Б. Не смешанные компоненты нельзя использовать по отдельности!

## ●● ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует качество своей продукции. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате нарушения требований инструкции по использованию материалов, нарушения условий хранения и другие случаи, непредусмотренные функциональным назначением материала.

Потребитель несет ответственность за определение пригодности данного продукта к использованию в соответствии с его (потребителя) задачами. Условие наступления гарантийного случая: несоответствие продукта характеристикам, заявленным производителем. В случае обнаружения дефекта материала в гарантийный период предприятие-изготовитель производит замену продукта.

## ●● ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Ответственность предприятия-изготовителя распространяется только на случаи, прямо предусмотренные действующим законодательством страны.

## ●● ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Хранить при температуре 4 – 25 °С, плотно закрывать ковпачок после использования.
- Срок годности – 3 года.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

## ●● УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать медицинское изделие в соответствии с локальными / региональными / национальными / международными требованиями законодательства.

## ●● УПАКОВКА

- Набор 2 шприца по 5 ml/ml (компонент А и компонент Б).
- Набор 2 шприца по 10 ml/ml (компонент А и компонент Б).



Для професійного використання в стоматології!

Дата останнього перегляду 10 лютого 2022 р

ВИРОБНИЦТВО: ТОВ «ДЖЕНДЕНТАЛ-УКРАЇНА»

Бориспільська вул. 9, буд. 61. Київ, 02099, Україна / + 380 44 33 787 82 / www.jendental-ukraine.com

Для профессионального использования в стоматологии!

ПРОИЗВЕДЕНО: ООО «ДЖЕНДЕНТАЛ-УКРАИНА»

Бориспольская ул. 9, строение 61. Киев, 02099, Украина / + 380 44 33 787 82 / www.jendental-ukraine.com

JenD<sup>®</sup>