

embrace™

5% Sodium Fluoride varnish

+ Calcium Xylitol Phosphate (CXP™)

EMBRACE™ Varnish is a resin-based varnish that provides sustained, time-release of fluoride, calcium and phosphate ions over a period of 4 hours or longer. The calcium and phosphate salts are coated with xylitol. Exposure to saliva dissolves the xylitol and releases the calcium and phosphate ions, which continuously react with fluoride ions in the saliva to form protective fluorapatite on the teeth. EMBRACE™ Varnish contains 5% sodium fluoride, which is equivalent to 22,600 ppm fluoride (22.6 mg fluoride/mL). The material is tooth shade. It dries quickly forming a smooth thin film on the teeth.

PRODUCT DESCRIPTION

5% sodium fluoride varnish with Xylitol, calcium, and phosphate

INDICATIONS

EMBRACE™ Varnish treats hypersensitivity by releasing fluoride, calcium and phosphate ions that precipitate on and occlude dentinal tubules and fill superficial, non-carious enamel lesions.

CONTRAINDICATIONS

Ulcerative gingivitis and stomatitis

CAUTION

Limit ingestion by applying only as much varnish as necessary to cover tooth surfaces with a thin film. Adult patients should refrain from taking prescription fluoride supplements for a period of 24 hours following treatment, and children should refrain for 2-3 days.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Use back of cap to pierce seal on the tube.

2. Dry the teeth with a gauze pad. It is best if teeth are at least minimally clean, but it is not necessary to do a prophylaxis.
3. On a pad or mixing well, dispense 0.25 mL varnish for children and 0.4mL for adults.
4. Using a brush, apply a very thin coat of varnish on the desired tooth surfaces. It is not necessary to use all the varnish.
5. It is best if patients refrain from eating hard foods or drinking hot liquids or alcohol for 3-4 hours after treatment. Eating soft foods for the rest of the day is advantageous. Instruct patients not to brush their teeth for at least four hours.
6. EMBRACE Varnish can be removed by brushing and flossing.

WARNING

- EMBRACE Varnish may be irritating to respiratory tract if inhaled or to eyes or skin on contact. Varnish may be a sensitizer if exposed to prolonged or repeated contact. See SDS for further information.
- Dental practitioners should wear protective eyewear and gloves. Wash hands after use. Emergency eye wash fountain should be available in the office.
- EMBRACE Varnish contains no soy or gluten products. It contains a processed pine tree extract and not an extract of pine nut. Patients with allergies should consult their physician.

STORAGE AND HANDLING

- Store tightly sealed in original container at cool room temperature. Avoid direct light, extremes of temperature, contamination and sources of ignition.
- Shelf life of unopened product: 2 years from date of manufacture.
- Re-cap immediately after use if applying from a tube.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the incident occurred, or other appropriate regulatory body. Reports of serious incidents should be sent to:

Pulpdent Corporation
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

email: pulpdent@pulpdent.com

Note: Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

ES

PULPDENT®

EMBRACE™ Varnish

Barniz de fluoruro de sodio al 5% con xilitol, calcio y fosfato (CXP™)

Descripción del producto

Barniz de fluoruro de sodio al 5% con xilitol, calcio y fosfato

Indicaciones

EMBRACE™ Varnish trata la hipersensibilidad liberando iones de fluoruro, calcio y fosfato que se precipitan y ocluyen los túbulos dentinarios y rellenan las lesiones superficiales del esmalte no cariosas.

Contraindicaciones

Gingivitis ulcerosa y estomatitis.

Características de fraguado

Limite la ingestión aplicando solo la cantidad de barniz que sea necesario para cubrir las superficies de los dientes con una película delgada. Los pacientes adultos deben abstenerse de tomar suplementos de fluor recetados durante un período de 24 horas después del tratamiento, y los niños deben abstenerse durante 2-3 días.

Instrucciones de uso

1. Utilice la parte trasera de la tapa para romper la junta del tubo.
2. Seque los dientes con una gasa. Es mejor si los dientes están limpios, pero no es necesario hacer una profilaxis.
3. Dispense el barniz en una gasa o superficie de mezclado con 0.25 mL de barniz para niños y 0.4 mL para adultos.
4. Use el cepillo para aplicar una fina capa de barniz en todas las superficies de los dientes. No es necesario utilizar todo el barniz. Deshechar cualquier material no utilizado.
5. Lo mejor es que los pacientes se abstengan de ingerir alimentos duros o beber líquidos calientes o bebidas alcohólicas durante 3-4 horas después del tratamiento. Comer alimentos suaves para el resto

del día es una ventaja. Explicar a los pacientes que no deben cepillarse los dientes durante al menos cuatro horas.

6. EMBRACE barniz se puede quitar con el cepillado y el hilo dental.

Nota

- El barniz EMBRACE puede irritar el tracto respiratorio si se inhala o los ojos o la piel al contacto. El barniz puede ser un sensibilizador si se expone a un contacto prolongado o repetido. Consulte SDS para obtener más información.
- Los odontólogos deben usar gafas y guantes de protección. Lávese las manos después de su uso. La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar disponible en la oficina.
- El barniz EMBRACE no contiene productos de soja ni gluten. Contiene un extracto de pino procesado y no un extracto de piñón. Los pacientes con alergias deben consultar a su médico.

Almacenamiento y Manipulación

- Almacene bien cerrado en el contenedor original a temperatura ambiente. Evite la luz directa, los extremos de temperatura, contaminación y fuentes de ignición.
- Vida útil del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- Volver a tapar inmediatamente después de su uso.

Reporte de incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente, u otro organismo regulador apropiado.

Los informes de incidentes graves deben enviarse a:

Corporación Pulpdent
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU.
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

correo electrónico: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener una lista de los materiales presentes en este producto.

FR

PULPDENT®

Embrace™ Varnish

5 % de fluorure de sodium avec du Calcium et du Phosphate enrobés de Xylitol (CXP™)

Description du Produit

Vernis au fluorure de sodium à 5 % avec du xylitol, du calcium et du phosphate.

Indications

Le vernis EMBRACE™ traite l'hypersensibilité en libérant des ions fluorure, calcium et phosphate qui se fixent sur et obturent les tubules dentinaires et comblent les lésions superficielles et non carieuses de l'émail.

Contre-indications

Gingivite ulcéreuse et stomatite.

Avertissement

Limiter l'ingestion en appliquant uniquement la quantité de vernis nécessaire pour couvrir la surface des dents d'un film mince. Les patients adultes doivent s'abstenir de prendre des suppléments de fluorure sur ordonnance pendant une période de 24 heures après le traitement, et les enfants doivent s'en abstenir pendant 2 à 3 jours.

Instructions d'Utilisation

1. Utiliser l'envers du bouchon pour percer l'opercule du tube.
2. Sécher les dents à l'aide d'une compresse de gaze. Les dents doivent être propres, mais il n'est pas nécessaire de procéder à une prophylaxie.
3. Sur une compresse ou dans un mini godet, sortir 0,25 ml de vernis pour un enfant et 0,4 ml pour un adulte.
4. Utiliser le pinceau afin d'appliquer une mince pellicule de vernis sur toutes les surfaces des dents. Il n'est pas nécessaire d'utiliser tout le vernis. Jeter la quantité inutilisée.
5. Il est préférable que le patient évite de manger des nourritures solides ou de boire des liquides chauds ou de l'alcool durant 3 à 4 heures après le traitement. Manger de la nourriture molle le reste de la

journée procure un avantage. Dire au patient de ne pas se brosser les dents durant au moins les quatre heures suivantes.

6. Le vernis EMBRACE peut être enlevé par le brossage ou du fil dentaire.

Mise en garde

- Le vernis EMBRACE peut être irritant pour les voies respiratoires s'il est inhalé ou pour les yeux ou la peau en cas de contact. Le vernis peut être un sensibilisant s'il est exposé à un contact prolongé ou répété. Voir la FDS pour plus d'informations.
- Les dentistes doivent porter des lunettes et des gants de protection. Se laver les mains après utilisation. Une fontaine de lavage oculaire d'urgence devrait être disponible dans le cabinet dentaire.
- Le vernis EMBRACE ne contient aucun produit à base de soja ou de gluten. Il contient un extrait d'écorce de pin traité et non un extrait de pignon de pin. Les patients souffrant d'allergiques doivent consulter leur médecin.

Stockage et Manipulation

- Conserver hermétiquement clos dans le contenant original à température ambiante fraîche. Eviter la lumière directe, les températures extrêmes, la contamination et les sources d'ignition.
- Validité du produit non ouvert : 2 ans à partir de la date de fabrication.
- Reboucher immédiatement après l'usage.

Notification des incidents graves

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit, ou à tout autre organisme de réglementation approprié.

Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à :

Société Pulpdent
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis
Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262

courriel : pulpdent@pulpdent.com

Remarque : Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité pour une liste des matériaux présents dans ce produit.

DE

PULPDENT®

Embrace™ Varnish

5% Natriumfluorid mit Xylit-beschichtetem Calcium und Phosphat (CXP™)

Produktbeschreibung

5% Natriumfluoridlack mit Xylit, Calcium und Phosphat.

Indikationen

EMBRACE™ Varnish behandelt Hypersensibilität durch die Freisetzung von Fluorid-, Kalzium- und Phosphationen, die sich auf Dentintubuli ablagern und diese okkludieren sowie oberflächliche, nicht-kariöse Schmelzläsionen auffüllen.

Kontraindikationen

Ulzerative Gingivitis und Stomatitis.

Warnung

Beschränken Sie die Einnahme, indem Sie nur so viel Lack wie nötig auftragen, um die Zahnoberflächen mit einem dünnen Film zu bedecken. Erwachsene Patienten sollten für einen Zeitraum von 24 Stunden nach der Behandlung keine verschreibungspflichtigen Fluoridpräparate einnehmen, und Kinder sollten diese 2-3 Tage lang nicht einnehmen.

Gebrauchsanweisung

1. Verwenden Sie die Rückseite der Kappe, um die Versiegelung des Röhrchens zu durchstechen.
2. Trocknen Sie die Zähne mit einem Mulltupfer. Am besten ist es, wenn die Zähne zumindest minimal sauber sind, eine Prophylaxe ist jedoch nicht notwendig.
3. Auf einem Pad oder einer Mischmulde 0,25 ml Lack für Kinder und 0,4 ml für Erwachsene verteilen.
4. Tragen Sie mit einem Pinsel eine sehr dünne Lackschicht auf die gewünschten Zahnoberflächen auf. Es ist nicht notwendig, den gesamten Lack zu verwenden.
5. Es ist von Vorteil, wenn die Patienten nach der Behandlung 3-4 Stunden lang keine harten Speisen essen sowie heiße Flüssigkeiten oder Alkohol trinken. Bevorzugt sollte der Patient, für den Rest des Tages weiche Nahrung essen. Weisen Sie die Patienten an, ihre Zähne mindestens vier Stunden lang

nicht zu putzen.

6. EMBRACE Varnish kann durch bürsten und mit Zahnhaut entfernt werden.

Warnhinweis

- EMBRACE Varnish kann beim Einatmen die Atemwege oder bei Kontakt mit Augen oder der Haut Reizungen hervorrufen. Lack kann bei längerem oder wiederholtem Kontakt sensibilisierend wirken. Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.
- Zahnärzte sollten Schutzbrillen und Handschuhe tragen. Nach Gebrauch Hände waschen. In der Zahnarztpraxis sollte ein Notfall-Augenspülbrunnen verfügbar sein.
- EMBRACE Varnish enthält keine Soja- oder Glutenprodukte. Es enthält einen verarbeiteten Pinienbaumextrakt und keinen Extrakt aus Pinienkernen. Patienten mit Allergien sollten dennoch ihren Arzt konsultieren.

Lagerung und Handhabung

- Gut verschlossen in der Original-Verpackung lagern bei kühler Raumtemperatur.
- Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Zündquellen schützen.
- Haltbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Nach Gebrauch sofort verschließen.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Alle schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen an:

Pulpdent Corporation
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

Hinweis: Eine Liste der in diesem Produkt enthaltenen Materialien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

IT

PULPDENT®

Embrace™ Varnish

Vernice al fluoruro di sodio al 5% con xilitolo, calcio e fosfato (CXP™)

Descrizione del prodotto

Vernice al fluoruro di sodio al 5% con xilitolo, calcio e fosfato.

Indicazioni

EMBRACE™ Varnish tratta l'ipersensibilità rilasciando ioni fluoro, calcio e fosfato che precipitano e occludono i tubuli dentinali e riempiono lesioni dello smalto superficiali non cariose.

Controindicazioni

Gengivite ulcerosa e stomatite

Attenzione

Limitare l'ingestione applicando solo la quantità di vernice necessaria per coprire le superfici dei denti con una pellicola sottile. I pazienti adulti dovrebbero astenersi dall'assumere integratori di fluoro su prescrizione per un periodo di 24 ore dopo il trattamento e i bambini dovrebbero astenersi per 2-3 giorni.

Istruzioni per l'uso

1. Utilizzare il retro del tappo per perforare il sigillo sul tubetto.
2. Asciugare i denti con una garza. È preferibile che i denti siano puliti anche se la profilassi non è necessaria.
3. Su un blocchetto d'impasto o un pozzetto di miscelazione, erogare 0,25 ml di vernice per i bambini e 0,4 ml per gli adulti.
4. Utilizzando un pennello, applicare uno strato molto sottile di vernice sulle superfici dei denti desiderate. Non è necessario utilizzare tutta la vernice.
5. È meglio se i pazienti si astengono dal mangiare cibi duri o dal bere liquidi caldi o alcol per 3-4 ore dopo il trattamento. È consigliabile mangiare cibi morbidi per il resto della giornata. Informare i pazienti di non

lavarsi i denti per almeno quattro ore.

6. EMBRACE™ Varnish può essere rimossa mediante spazzolatura e filo interdentale.

Attenzione

- EMBRACE™ Varnish può essere irritante per le vie respiratorie se inalata o per contatto con gli occhi o la pelle. Può creare sensibilizzazione a seguito di contatto prolungato e/o ripetuto. Prendere visione della SDS per ulteriori informazioni.
- Gli utilizzatori devono indossare occhiali protettivi e guanti. Lavarsi le mani dopo l'uso. Rendere disponibile una fontana per lavaggi oculari di emergenza.
- EMBRACE Varnish non contiene prodotti a base di soia o glutine. Contiene un estratto di pino trasformato e non un estratto di pinolo. I pazienti con allergie dovrebbero consultare il proprio medico.

Conservazione e gestione

- Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti di ignizione.
- Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione.
- Richiudere immediatamente dopo l'uso.

Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente, o altro organismo di regolamentazione appropriato. Le segnalazioni di incidenti gravi devono essere inviate a:

Pulpdent Corporation
80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA
Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Consultare la scheda di sicurezza per un elenco dei materiali presenti in questo prodotto.



Leibetseder Dentalwarenhandel GmbH

Hans-Zach-Straße 2
4210 Gallneukirchen
Austria

Bohumila Sieglová

Kolmá 303
25203 Řitka
Czech Republic

Hu-Fa Dental a.s.

Moravni 909
765 02 Otrokovice
Czech Republic

Cenger Scandinavia A/S

Urlevvej 6 B
8783 Hornslyd
Denmark

Dansk Nordenta A/S

Nydamsvej 8
8362 Høring
Denmark

Plandent Oy

Asentajankatu 6 B
00880 Helsinki
Finland

Opsyse

18 Allée Du Fenouil
ZA Saint Louis
84250 Le Thor
France

KinderDent GmbH

Gutenbergstraße 7
28844 Weyhe
Germany

Ortho Organizers GmbH

Lauenbühlstraße 59
88161 Lindenberg Im Allgäu
Germany

Dental Medical Ireland

Kellystown House
Kellystown Lane, Leixlip
Co. Kildare, W23 VF9P
Ireland

Ravelli S.p.A.

Via Darwin 32-34
20019 Settimo Milanese
Italy

Virdental, UAB

Artojų G. 52B, Garliavos
Apylinkių Seniūnija
Teliučių Kaimas
53273, Kauno Rajonas
Lithuania

Hofmeester Dental B.V.

Andries Copierhof 2
3059 LM Rotterdam
Netherlands

Equadent Sp z o.o.

Ul. Pck 12
62-500 Konin
Poland

Lifco Dental AB

Verkmästaregatan 1
745 39 Enköping
Sweden

UNIDENT AB

Västbergavägen 2
311 77 Falkenberg
Sweden



www.pulpdent.com/info

Electronic Safety Data Sheet	
EN	Electronic Safety Data Sheet
ES	Ficha electrónica de datos de seguridad
FR	Fiche de données de sécurité électronique
DE	Elektronisches Sicherheitsdatenblatt
IT	Scheda di sicurezza elettronica
DK	Elektronisk sikkerhedsdatablad
NL	Elektronisch veiligheidsinformatieblad
SE	Elektroniskt säkerhetsdatablad
NO	Datablad om elektronisk sikkerhet
FI	Sähköinen käyttöturvallisuustiedote
CZ	Elektronický bezpečnostní list
LV	Elektroniskā drošības datu lapa
LT	Elektroninis saugos duomenų lapas
PT	Ficha de dados de segurança eletrónica
SK	Elektronická karta bezpečnostných údajov
PL	Elektroniczna karta charakterystyki
RO	Fişa electronică cu date de securitate
EE	Elektroniline ohutuskart
BG	Електронен информационен лист за безопасност
GR	Ηλεκτρονικό βελτίο δεδομένων ασφαλείας

PULPDENT® Corporation

80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A.
(617) 926-6666 or (800) 343-4342
pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com



XP-FV10-IN-08w
REV: 03/2025