

D Verarbeitungsanleitung

Zweckbestimmung

Lichthärtendes Material zur Abdeckung / Isolierung der Gingiva von den zu behandelnden Zähnen beim In-Office-Bleaching

Produktbeschreibung und Anwender

M+W Gingiva Protector ist ein lichthärtender Gingivaschutz und dient, vergleichbar mit einem Kofferdam, zur Isolierung der Gingiva von den zu behandelnden Zähnen in der zahnärztlichen Praxis.

Patientenzielgruppe

Alle Patienten, welche eine Zahnaufhellung mit hochkonzentriertem Bleichgel in einer Zahnarztpraxis durchführen lassen. Der M+W Gingiva Protector dient als Schutzbarriere und wird vor der Zahnaufhellung aufgetragen.

Anwender

Zur Anwendung in der zahnärztlichen Praxis durch dentales Fachpersonal.

Zusammensetzung

Aliphatisches Urethandimethacrylat, 1,4-Butandiol dimethacrylat, Glaspulver sil., Lichtinitiatoren, Stabilisatoren, Farbpigment

Indikationen

Zur Abdeckung der Gingiva beim In-Office-Bleichvorgang.

Kontraindikationen

Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.

Gefahrenhinweise

Enthält aliphatisches Urethandimethacrylat, 1,4-Butandiol dimethacrylat. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Anwendung / Verarbeitung

Vorbereitende Arbeiten

Durch geeignete Maßnahmen (z. B. Wangen- und Lippenhalter)

sicherstellen, dass Zunge und Lippe während der Behandlung (auch des anschließenden Bleichvorgangs) fixiert sind und nicht mit dem Material in Berührung kommen. Den Verschluss der Spritze abnehmen und durch den Spritzenaufsatz ersetzen. Materialfluss kontrollieren.

Anwendung

Die Gingiva trocknen. M+W Gingiva Protector entlang des Anwendungsgebiets ca. 4 – 6 mm breit und 2 mm dick auftragen. (Foto 1)

Material auch durch die Interdentalräume pressen. Mit einer handelsüblichen Polymerisations-Handlichtlampe aushärten. 20 bis 40 sec. Polymerisieren, die Lampe dabei nicht zu lange an einer Stelle belassen. Evtl. auf den Zähnen überstehendes Material nach der Aushärtung vorsichtig mit einem Skalpell entfernen. Nun kann das Bleichgel aufgebracht werden. (Foto 2)

Beendigung

M+W Gingiva Protector nach beendetem Bleichvorgang entfernen. Dazu das Material mit einem Instrument (z. B. einer Sonde) an einem Ende anheben und abziehen. Den Spritzenaufsatz abnehmen und wieder durch den Verschluss ersetzen. (Foto 3)

Lagerung und Handhabung

Das Produkt nach Gebrauch gut verschließen! Lagerung bei 3 - 25 °C.

Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis zur Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

GB Instructions for use

Intended purpose

Light-curing material for coating/isolating the gingiva from the teeth to be treated during in-office bleaching

Description of product and user

M+W Gingiva Protector is a light-curing gingiva guard which is used similar to a rubber dam for isolating the gingiva from the teeth requiring treatment.

Patient target group

All patients who are undergoing tooth whitening with highly concentrated whitening gel in a dental practice. The M+W Gingiva Protector is used as a protective barrier and is applied prior to tooth whitening.

Users

For use in the dental practice by dental professionals

Composition

Aliphatic urethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate, glass powder sil., light initiators, stabilisers, pigment

Indications

For coating gingiva during in-office bleaching procedures

Contraindications

If a patient has allergies or hypersensitivities to a component of this product, it should not be used or used only under the strict supervision of the attending physician/dentist.

Warning

Contains aliphatic urethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate. May cause an allergic skin reaction.

Safety instructions

Avoid breathing vapours/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: get medical advice/ medical attention.

Interactions with other medicinal products

The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Application / Preparation

Preparatory work

Use suitable measures (such as cheek/lip retractor) to ensure that tongue and lip are fixed during treatment (and during the subsequent bleaching procedure) and do not come into contact with the material. Remove the cap on the syringe and replace it with the top of the syringe. Check that the material flows freely.

Application

Dry the gingiva. Spread a layer of M+W Gingiva Protector approximately 4 - 6 mm wide and 2 mm deep along the area of application. (Photo 1)
Press material into the interdental spaces. Cure with a standard handheld polymerisation lamp. Polymerise for 20 to 40 sec, ensuring that the lamp does not stay in one place for too long. Carefully remove any surplus material left on the teeth after curing with a scalpel. The bleaching gel can now be applied. (Photo 2)

Completion

Remove M+W Gingiva Protector when the bleaching procedure is

completed. Use an instrument (e.g. a probe) to lift the material up at one end and draw it off. Remove the top of the syringe and replace it with the cap. (Photo 3)

Storage and handling

Close the device tightly after use. Store at 3°C - 25°C.

Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe. Do not use after the expiry date.

Side effects

With proper preparation and use of this medical device, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case.

Instructions for disposal

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

F Mode d'emploi

Usage prévu

Matériau photopolymérisable pour le recouvrement / l'isolation de la gencive de dents à traiter dans le cadre d'un blanchiment en cabinet.

Description du produit et utilisateur

M+W Gingiva Protector est une protection gingivale (digue dentaire) et sert, telle une digue, à assurer l'isolation de la gencive des dents à traiter.

Groupe cible de patients

Tous les patients qui procèdent à un blanchiment dentaire au sein d'un cabinet dentaire à l'aide de gel de blanchiment hautement concentré. Le M+W Gingiva Protector sert de barrière de protection et est placé avant le blanchiment dentaire.

Utilisateur

À utiliser au sein du cabinet dentaire par un professionnel dentaire.

Composition

Diméthacrylate d'uréthane aliphatique, diméthacrylate de 1,4-butanediol, poudre de verre sil., amorceurs photochimiques, stabilisateurs, pigment

Indications

Pour recouvrir la gencive lors du blanchiment dentaire au cabinet.

Contre-indications

En cas d'allergies ou d'hypersensibilité du patient à l'un des composants, ce produit ne doit pas être utilisé ou alors uniquement sous la surveillance étroite du médecin traitant / dentiste.

Mentions de danger

Contient diméthacrylate d'uréthane aliphatique, diméthacrylate de 1,4-butanediol. Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence

Éviter de respirer les vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Interactions avec d'autres matériaux

Le dentiste doit prendre en considération les réactions croisées ou interactions généralement connues du dispositif médical avec d'autres matériaux présents dans la bouche avant utilisation.

Application / Mise en œuvre

Travaux préparatoires

S'assurer à l'aide de mesures appropriées (par ex. des écarteurs

joux et labiaux) que la langue et la lèvre sont bien immobilisées au cours du traitement (également durant le blanchiment) et n'entrent pas en contact avec le matériau. Déposer le capuchon de la seringue et le remplacer par l'embout pour seringue. Vérifier le flux du matériau.

Mis en œuvre

Sécher la gencive. Appliquer M+W Gingiva Protector le long de la zone de traitement sur une largeur de 4 à 6 mm et avec une épaisseur de 2 mm. (Foto 1)
Presser également le matériau dans les espaces interdentaires. Polymériser à l'aide d'une lampe à photopolymériser usuelle. Polymériser durant 20 à 40 secondes et ne pas diriger la lampe trop longtemps sur un seul point. Éliminer soigneusement les éventuels excès de matériau sur les dents à l'aide d'un scalpel après séchage. C'est ensuite seulement que le gel de blanchiment peut être appliqué. (Foto 2)

Àchèvement du traitement:

Déposer le film de M+W Gingiva Protector une fois le blanchiment effectué. Pour cela, soulever le matériau à une extrémité en utilisant un instrument (par ex. une sonde), puis le retirer. Retirer l'embout de la seringue et le remplacer à nouveau par le capuchon. (Foto 3)

Conservation et manipulation

Bien refermer le produit après usage ! Stockage à 3 - 25 °C.

Conservation

La durée maximale de conservation est imprimée sur l'étiquette de la seringue correspondante directement. Ne plus utiliser si la date d'expiration est dépassée.

Effets secondaires

Des effets secondaires indésirables imputables à ce dispositif médical sont extrêmement rares si la mise en œuvre et l'utilisation sont correctes. Cependant, des réactions immunitaires (exemple : allergie) ou des sensations localement désagréables ne peuvent en principe pas être complètement exclues. Tous les incidents graves survenant en rapport avec l'usage du présent produit doivent dans chaque cas être signalés au fabricant aux coordonnées indiquées ci-dessus et à l'autorité compétente.

Élimination

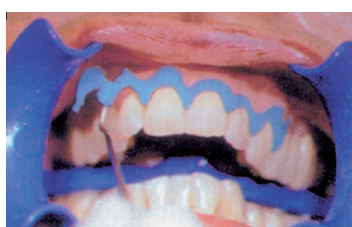
Les quantités résiduelles et matériaux d'emballage doivent être éliminés conformément aux dispositions locales et/ou légales.



Foto/Photo 1



Foto/Photo 2



Foto/Photo 3

C €0297



GINGIVA PROTECTOR

I Istruzioni per l'uso

Destinazione d'uso

Materiale fotopolimerizzabile per coprire / isolare la gengiva dai denti da trattare durante lo sbiancamento alla poltrona

Descrizione del prodotto e utilizzatori

M+W Gingiva Protector è un prodotto gengivale fotopolimerizzabile che viene utilizzato come una diga di gomma per isolare la gengiva dai denti da trattare.

Pazienti destinatari

Tutti i pazienti che si sottopongono a sbiancamento dentale con gel ad alta concentrazione in uno studio dentale. Il M+W Gingiva Protector viene applicato prima dello sbiancamento e funge da barriera protettiva.

Utilizzatori

Per l'uso nello studio odontoiatrico da parte di personale dentale specializzato.

Composizione

Dimetacrilato di uretano alifatico, 1,4-butanediolo dimetacrilato, polvere di vetro sil., fotoiniziatori, stabilizzatori, pigmento colorante

Indicazione

Per coprire la gengiva durante lo sbiancamento in studio.

Controindicazioni

In caso di allergie o ipersensibilità del paziente a uno qualsiasi dei componenti, non utilizzare questo prodotto oppure utilizzarlo esclusivamente sotto stretta supervisione del medico/odontoiatra curante.

Indicazioni di pericolo

Contiene dimetacrilato di uretano alifatico, 1,4-butanediolo dimetacrilato. Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza:

Evitare di respirare i vapori/gli aerosol. Indossare guanti. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Interazioni con altri materiali

Durante l'uso l'odontoiatra deve tenere conto di eventuali reazioni crociate o interazioni generalmente note del dispositivo medico con altri materiali già presenti nel cavo orale del paziente.

Uso/lavorazione

Operazioni preparatorie

Provvedere al fissaggio (p. es. con divaricatori) della lingua e delle labbra durante il trattamento (anche nel successivo sbiancamento) per evitare che questi possano venire a contatto con il materiale. Togliere il tappo dalla siringa e sostituirlo con l'apposito puntale. Controllare il fusso del materiale.

Applicazione:

Asciugare la gengiva, applicare M+W Gingiva Protector lungo la zona interessata stendendo il materiale in una striscia di 4 - 6 mm di larghezza e 2 mm di spessore. (Foto 1)
Spingere il materiale fin negli spazi interdentali. Polimerizzare per 20 - 40 sec. Con una comune lampada per polimerizzazione. Evitare esposizioni prolungate nello stesso punto. Rimuovere con cautela con un bisturi l'eventuale materiale sui denti dopo l'indurimento. A questo punto è possibile applicare il gel sbiancante. (Foto 2)

Ultimazione:

Terminato lo sbiancamento eliminare M+W Gingiva Protector sollevando con uno strumento (p. e. una sonda) il materiale

all'estremità e sfilandolo. Estrarre il puntale dalla siringa e sostituirlo con il tappo. (Foto 3)

Conservazione e manipolazione

Conservare bene il prodotto dopo l'uso! Conservare a 3 - 25 °C.

Durata

La durata massima è stampata sull'etichetta di ogni siringa. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Effetti collaterali

In caso di lavorazione e utilizzo a regola d'arte di questo dispositivo medico si prevedono molto raramente effetti indesiderati. Tuttavia, in linea di principio non si possono escludere completamente reazioni immuni (ad es. allergie) oppure parestesie locali. Gli eventuali eventi avversi gravi verificatisi in relazione all'uso del presente prodotto devono essere comunicati al fabbricante sotto indicato e alle autorità competenti.

Smaltimento

Le quantità residue e il materiale d'imballaggio devono essere smaltiti nel rispetto delle norme locali e/o di legge.

CZ Návod k použití

Účel použití

Světlem vytvářený materiál k zakrytí/izolaci dásní od ošetřovaných zubů během bělení v zubní ordinaci.

Popis výrobku a uživatele

M+W Gingiva Protector je světlem tuhnoucí ochranný prostředek na dásně a slouží, podobně jako koferdam, k izolaci dásní ošetřovaných zubů.

Cílová skupina pacientů

Všichni pacienti, kteří si v zubní ordinaci nechají vybělit zuby vysoce koncentrovaným bělícím gelem. M+W Gingiva Protector slouží jako ochranná bariéra a nanáší se před bělením.

Složení

Alifatický uretandimetakrylát, 1,4-butanedioldimetakrylát, skleněný prášek sil., světelné iniciátory, stabilizátory, barevný pigment

Indikace

K zakrytí dásní při ordinacním bělení zubů.

Kontraindikace

V případě alergie nebo přecitlivělosti pacienta na některou složku

přípravek nepoužívejte, nebo pouze pod přísným dohledem lékaře/ zubního lékaře.

Informace o rizicích

Obsahuje alifatický uretandimetakrylát, 1,4-butanedioldimetakrylát. Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Bezpečnostní pokyny

Zamezte vdechování par/aerosolů. Používejte ochranné. Při podráždění kůže nebo výrazce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.

Vzájemné působení s jinými materiály

Zubní lékař musí při použití vzít v úvahu obecně známé křížové reakce a vzájemné působení zdravotnického prostředku s dalšími materiály nacházejícími se v ústech.

Aplikace/zpracování

Příprava

Pomocí vhodných prostředků (např. Drážku tváře a rtů) zajistěte, aby byly rty a jazyk během ošetření (i při následném bělení) fixovány a aby se nedostaly do kontaktu s materiálem. Sejměte

uzávěr stříkačky a nahraďte jej násadcem na stříkačku. Kontrolujte tok materiálu.

Použití

Vysušte dásně. Naneste M+W Gingiva Protector podél aplikační oblasti v šířce cca 4–6 mm a tloušťce 2 mm. (Foto 1)
Zatlačte materiál i do mezizubních prostor. Vytvrdte materiál běžně prodávanou ruční polymerační lampou. Polymerizujte jej 20 až 40 sekund, přitom neponechávejte lampu příliš dlouho na jednom místě. Materiál, který případně zůstane na zubech, po vytvrzení opatrně odstraňte skalpelem. Nyní můžete na zuby nanést bělící gel. (Foto 2)

Dokončení

Po dokončení postupu bělení M+W Gingiva Protector odstraňte. To provedete tak, že materiál pomocí vhodného nástroje (např. sondy) na jednom konci nadzvednete a stáhnete. Sejměte násadec ze stříkačky a uzavřete uzavěrem. (Foto 3)

Skladování a manipulace

Výrobek po použití dobře uzavřete! Skladování při teplotě 3 - 25 °C.

Trvanlivost

Doba maximální použitelnosti je vytištěna na štítku na každé injekční stříkačce. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky tohoto zdravotnického prostředku jsou při správném zpracování a použití velmi vzácné. Imunitní reakce (např. alergie) nebo lokální přecitlivělost nelze však v zásadě zcela vyloučit. Všechny závažné nežádoucí příhody související s tímto výrobkem je třeba hlásit níže uvedenému výrobcí a příslušnému úřadu.

Likvidace

Zbytky a obalový materiál je třeba likvidovat v souladu s místními nebo zákonnými předpisy.

H Használati utasítás

Rendeltetés

Fényre kötő anyag a fogíny lefedésére/izolálására a kezelendő fogaktól a rendelésben végzett fogfehérítés során

Termékleírás és felhasználó

A M+W Gingiva Protector egy fényrekötő invéző anyag, és – a koferdamhoz hasonlóan – a fogínynek a kezelendő fogaktól való izolálására szolgál.

Pácienscélcsoport

Minden olyan páciens, aki fogorvosi rendelésben nagy koncentrációjú fehérítő géllal fogfehérítést végeztet.

A M+W Gingiva Protector védőgátként szolgál, és a fogfehérítés előtt kell felvinni.

Felhasználó

Fogászati szakemberek általi használatra a fogorvosi rendelésben.

Összetétel

Alifás uretán-dimetakrilát, 1,4-butanediol-dimetakrilát, üvegszál, fotoinizátorok, stabilizátorok, festékpigment

Javallat

A fogíny lefedése a rendelésben történő fogfehérítési eljárás során.

Ellenjavallatok

A páciens allergiája vagy túlérzékenysége esetén a termék valamely összetevőjére a termék nem használható, vagy csak a kezelőorvos/ fogorvos szigorú felügyelete mellett használható.

Figyelmeztető mondat

Alifás uretán-dimetakrilát, 1,4-butanediol-dimetakrilát tartalmaz. Allergiás bőrreakciók válhatnak ki.

Biztonsági útmutató

Kerülje a gőzök/permet belélegzését. Viseljen védőkesztyűt. Bőrirritáció vagy bőrkárosodás megjelenése esetén orvoshoz kell fordulni/ orvosi ellátást kell kérni.

Kölcsönhatások más anyagokkal

Az orvostechnikai eszköz általánosan ismert keresztreakcióit és kölcsönhatásait egyéb, már a szájban található anyagokkal a fogorvosnak az alkalmazás során figyelembe kell vennie.

Alkalmazás / Megmunkálás

Előkészítő munkálatok

Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. orca- és ajaktartó) annak biztosítására, hogy a nyelv és az ajak a kezelés alatt (és

az azt követő fogfehérítési eljárás alatt is) rögzítve legyen, és ne kerüljön érintkezésbe az anyaggal. Vegye le a fecskendő zárókupakját, és tegye fel helyette a fecskendőcsúcsot. Szabályozza az anyagáramlást.

Alkalmazás

Szárítsa meg a fogínyt. Vigyen fel M+W Gingiva Protector anyagot az alkalmazási terület hosszában kb. 4–6 mm-es szélességben és 2 mm-es vastagságban. (1. fénykép)
Az anyagot a fogak közötti résekbe is nyomja bele. Keményítse ki egy kereskedelmi forgalomban kapható polimerizációs kézilámpával. Polimerizálja 20–40 másodpercig, közben a lámpát ne tartsa túl sokáig egy helyen. Az esetleg a fogakon maradt felesleges anyagot a kikeményítés után óvatosan távolítsa el egy szike segítségével. Ezután felvihető a fehérítőgél. (2. fénykép).

Befejezés

A fogfehérítési eljárás befejezése után távolítsa el a M+W Gingiva Protector anyagot. Ehhez egy alkalmas eszközzel (pl. egy szondával) emelje fel az egyik végén, és húzza le. Vegye le a fecskendőcsúcsot, és tegye vissza a helyére a zárókupakot. (3. fénykép).

Tárolás és kezelés

Használat után a terméket jól le kell zárni! Tárolás 3-25 °C-on.

Eltarthatóság

A maximális eltarthatósági idő a fecskendőn található címkére. Ne használja a lejáratú idő után.

Mellékhatások

Szakzerű megmunkálás és használat esetén nemkívánatos mellékhatások a jelen orvostechnikai eszköz esetében rendkívül ritkán fordulnak elő. Az immunreakciók (pl. allergiák), valamint a helyi bizsergésérzések azonban elvileg nem zárhatók ki teljesen. Minden, a termék használatával kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell az alább megadott gyártónak, valamint az érintett illetékes hatóságoknak.

Ártalmatlanítás

A megmaradt mennyiségeket és a csomagolóanyagot a helyi előírásoknak és/vagy a törvényi rendelkezéseknek megfelelően kell ártalmatlanítani.



Foto/fénykép 1



Foto/fénykép 2



Foto/fénykép 3

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ultima revisione/poslední revize/Rendeltetés: 23.11.2023