

Bleach’n Smile Dental Dam

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser-nos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten. Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvarliga tilldragelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobře nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis. Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsahu návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποι-οιήσετε το προϊόν απευΘυνΘείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνο-λογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d’emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d’utiliser le produit.

En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug.

Som producent af dette medicinprodukt informerer vi hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstået i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsførende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

JeI Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių.

Mes, šio medicininio gaminio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminio atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo. Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék hasznáлата előtt kérjűk, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz. Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l’uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all’autorità competente dello stato membro in cui ha sede l’utente e/o il paziente.

Ако не разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложение на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти.

Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole.

Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest ohujuhtumitest tuleb teatada meie kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sađržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike.

Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljeni boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки.

Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государство-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

Gebrauchsanweisung

Bleach’n Smile Dental Dam ist ein lichthärtender Gingivaschutz und dient, vergleichbar mit einem Kofferdam, zur Isolierung der Gingiva von den zu behandelnden Zähnen in der zahnärztlichen Praxis.

Zweckbestimmung:

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

Zusammensetzung:

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

Indikationen:

Zur Abdeckung der Gingiva beim In-Office-Bleichvorgang.

Kontraindikation:

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

Gefahrenhinweis:

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.

Vorbereitungen:

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. Bleach’n Smile Dental Dam 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 mit einem Skalpell entfernen. Nun kann das Bleichgel aufgebracht werden. (Foto 2)

Beendigung:

Bleach’n Smile Dental Dam 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)

Haltbarkeit / Lagerung:

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Produkt möglichst dunkel lagern! Hitze und direkte Sonnenbestrahlung bitte vermeiden! Das Produkt nach Gebrauch gut verschließen! Lagerung bei 3 -25 °C.

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts 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.

Instructions for use

Bleach’n Smile Dental Dam is a light-curing gingiva guard which is used similar to a rubber dam for isolating the gingiva from the teeth requiring treatment.

Designation of purpose:

Light-curing material for covering /insulating the gingiva of the teeth to be treated during in-office bleaching.

Composition:

Aliphatic di-urethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate, silanized glass powder, light initiators, stabilizers, color pigments

Indications:

For covering the gingiva during bleaching in the dental practice.

Contraindications:

In case of allergies or intolerances against one of the components, the material must not be used at all or only under strict supervision of the attending physician / dentist.

Hazard note:

Contains di-urethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate. May cause allergic skin reactions. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Safety advice:

Avoid breathing vapours /spray. Avoid release to the environment. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.

Cross-reactions with other agents:

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

Preparation:

Take appropriate measures (e. g. use cheek and lip retractors) to ensure that the tongue and lips are kept in a safe position during treatment (and the subsequent bleaching procedure) and do not contact the material. Remove the seal of the syringe and replace it with the syringe application tip. Regulate the flow of the material.

Application:

Dry the gingiva. Apply Bleach’n Smile Dental Dam to a width of approx. 4- 6 mm and a thickness of 2 mm along the area to be protected and press the material into the interdental spaces. (Foto 1) Cure for 20 to 40 sec. using a standard light-curing hand lamp. Do not hold the lamp too long on one area. After curing, remove any excess material on the teeth using a scalpel. The bleaching gel can now be applied. (Foto 2)

Finishing:

After bleaching, remove the Bleach’n Smile Dental Dam by lifting the material at one end with an instrument, such as a probe, and pull it off. Remove the syringe application tip and replace it with the seal. (Foto 3)

Shelf life and storage:

The maximum shelf-life is printed on the label of each packaging. Do not use after the expiration date. Bleach’n Smile Dental Dam should not be used after the expiry date. Store Bleach’n Smile Dental Dam in a dark place. Avoid heat and direct sunlight. Close container carefully after use. Store at 3 -25 °C.

Side effects::

Adverse reactions to this medical device are extremely rare when properly processed and used. Any serious incidents arising in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer indicated below and to the relevant competent authority.

Note on disposal:

Residual quantities and packaging material must be disposed of in accordance with local and/or statutory regulations.

Mode d'emploi

Bleach’n Smile Dental Dam est une protection gingivale (digue dentaire) et sert, telle une digue, à assurer l’isolation de la gencive des dents à traiter.

Usage prévu:

Matériau photopolymérisable pour le recouvrement / l’isolation de la gencive des dents à traiter lors du blanchiment en cabinet.

Composition:

Acrylate di-urethane diméthacrylate, méthacrylate de tétraméthylène, poudre de verre silanisée, initiateurs de lumière, stabilisateurs, pigment de couleur

Indications:

Pour recouvrir la gencive lors du blanchiment dentaire au cabinet.

Contre-indications:

En cas d’allergie ou d’intolérance à l’un des composants, ce produit ne doit pas être utilisé ou uniquement sous la surveillance stricte du médecin / dentiste traitant.

Indication de danger:

Contient du di-urethane diméthacrylate, diméthacrylate de tétraméthylène. Peut provoquer une allergie cutanée.

Consignes de sécurité:

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

Interaction avec d'autres produits:

Pour l’utilisation, le chirurgien-dentiste doit tenir compte des réactions ou interactions éventuellement déjà signalées entre ce dispositif médical et d’autres matériaux présents en bouche.

Préparations:

S’assurer à l’aide de mesures appropriées (par ex. des écarteurs jugaux 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 Bleach’n Smile Dental Dam 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. Découper éventuellement le matériau débordant sur les dents après la polymérisation en utilisant un scalpel. C’est ensuite seulement que le gel de blanchiment peut être appliqué. (Foto 2)

Achèvement du traitement:

Déposer le film de Bleach’n Smile Dental Dam 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 / stockage:

La durée de conservation maximale est imprimée sur l'étiquette de l'emballage correspondant. Bleach'n Smile Dental Dam ne doit plus être utilisé après la date de péremption. Conserver le produit de préférence à l'abri de la lumière! Eviter une exposition directe à la chaleur ou au rayonnement solaire. Bien refermer le récipient après utilisation. Stockage à 3 -25 °C.

Effets secondaires:

Les effets secondaires indésirables de ce dispositif médical sont extrêmement rares s'il est traité et utilisé correctement. Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant indiqué ci-dessous et à l'autorité compétente concernée.

Remarque sur l'élimination:

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

Istruzioni per l'uso

Bleach'n Smile Dental Dam è una maschera gengivale fotoindurente, paragonabile alla diga per isolare la gengiva dai denti interessati al trattamento.

Scopo:

Materiale fotopolimerizzante per coprire/isolare la gengiva dai denti da trattare durante lo sbiancamento in studio.

Composizione:

Acrilato di-uretano-dimetacrilato, dimetacrilato di tetrametilene, polvere di vetro silanizzata, iniziatori di luce, stabilizzatori, pigmento colorante.

Indicazione:

Per coprire la gengiva durante lo sbiancamento in studio.

Controindicazioni:

In caso di allergie o intolleranze a uno qualsiasi degli ingredienti, questo prodotto non deve essere utilizzato o solo sotto stretto controllo del medico/ dentista curante.

Indicazioni di pericolo:

Contiene di-uretano-dimetacrilato, dimetacrilato di tetrametilene. Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli per la sicurezza:

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

Interazione con altri prodotti:

Le interferenze conosciute o le possibili interazioni del prodotto medico con altre sostanze già presenti in bocca dovranno essere tenute sotto osservazione dal dentista.

Preparativi:

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 Bleach'n Smile Dental Dam 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 prolungato nello stesso punto. Dopo l'indurimento del materiale eliminare con il bisturi le eventuali eccedenze dai denti. A questo punto è possibile applicare il gel sbiancante. (Foto 2)

Ultimazione:

Terminato lo sbiancamento eliminare Bleach'n Smile Dental Dam 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 / scadenza:

La durata massima di conservazione è stampata sull'etichetta della rispettiva confezione. Non usare Bleach'n Smile Dental Dam dopo la data di scadenza. Conservare il prodotto al riparo dalla luce. Non esporre al colore ed ai raggi diretti della luce. Chiudere bene il contenitore dopo l'uso. Conservare a 3 -25 °C.

Effetti collaterali:

Le reazioni avverse a questo dispositivo medico sono estremamente rare se trattato e utilizzato correttamente. Eventuali incidenti gravi legati all'uso di questo prodotto devono essere segnalati al produttore indicato di seguito e alle autorità competenti.

Nota sullo smaltimento:

Le quantità residue e il materiale di imballaggio devono essere smaltiti in conformità alle normative locali e/o di legge.

Instrucciones de empleo

Bleach'n Smile Dental Dam es una protección gingival fotopolimerizable y sirve – comparable a un dique de goma – para aislar la encía de los dientes a tratar.

Objetivo:

Material fotopolimerizable para cubrir /aislar la encía de los dientes a tratar durante el blanqueamiento en la consulta.

Composición:

Acrilato di-urethane dimethacrylate, dimetacrilato de tetrametileno, polvo de vidrio silanizado, iniciadores de luz, estabilizadores, pigmento de color.

Indicaciones:

Recubrimiento de la encía en procesos de blanqueamiento realizados en la consulta.

Contraindicación:

En caso de alergias o intolerancias a alguno de los ingredientes, este producto no debe utilizarse o sólo bajo la estricta supervisión del médico/ dentista que lo atiende.

Declaración de peligro:

Contiene di-urethane dimethacrylate, dimetacrilato de tetrametileno. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Precauciones de seguridad:

Evitar respirar los vapores /el aerosol. Llevar guantes de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a médico.

Interacción con otros productos:

Las interferencias conocidas o las posibles interacciones del producto médico con otras sustancias ya presentes en la boca deben ser observadas por el dentista.

Trabajos preliminares:

Deberá asegurarse mediante medidas adecuadas (p. ej. retractor de carillos y labios), que la lengua y los labios queden in-movilizados durante el tratamiento (también del proceso de blanqueamiento posterior) y no pueden establecer contacto con el material. Sacar el tapón de la jeringa y sustituirlo por la punta para la jeringa. Controlar la salida de material.

Utilización:

Secar la encía. Aplicar Bleach'n Smile Dental Dam a lo largo de la zone de aplicación en una anchura de aprox. 4 -6 mm y 2 mm de espesor. (Foto 1) Impulsar el material también hacia los espacios interproximales. Polimerizar con una lámpara manual de polimerización durante 20 a 40 seg. La lámpara no deberá mantenerse demasiado tiempo en un mismo punto. Si fuera necesario, deberá eliminarse el material aplicado sobre los dientes con un bisturí después de su polimerización. Ahora puede aplicarse el gel blanqueador. (Foto 2)

Finalización:

Retirar Bleach'n Smile Dental Dam una vez finalizado el proceso de blanqueamiento. El material se levanta por un extremo (p. ej. con una sonda) y se separa. Desmontar la punta de la jeringa y sustituirla por el tapón. (Foto 3)

Caducidad / Almacenamiento:

La vida útil máxima está impresa en la etiqueta del envase correspondiente. Bleach'n Smile Dental Dam no deberá utilizarse después de la fecha de caducidad. El producto deberá almacenarse en un lugar lo más oscuro posible! Por favor evite el calor y la radiación solar directa. Cerrar bien el envase después de su uso. Almacenamiento a 3 -25 °C.

Efectos secundarios:

Las reacciones adversas a este producto sanitario son extremadamente raras cuando se procesa y utiliza correctamente. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso de este producto debe notificarse al fabricante indicado a continuación y a la autoridad competente correspondiente.

Nota sobre la eliminación:

Las cantidades residuales y el material de embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa local y/o legal.

Руководство по применению

Гель Bleach'n Smile Dental Dam представляет собой светоотверждаемый защитный материал для покрытия десен при отбеливании. Этот материал используется так же, как резиновый коффердам для изоляции десен при лечении зубов.

Назначение:

Светоотверждаемый материал для покрытия /изоляции десны от обрабатываемых зубов в ходе кабинетного отбеливания.

Состав:

Алифатический уретанакрилат, 1,4-бутандиолдиметакрилат, стеклянный порошок сил., фотоинициаторы, стабилизаторы, цветовой пигмент

Показания:

В стоматологической практике для укрытия десен в ходе отбеливания.

Противопоказания:

При наличии аллергии или индивидуальной непереносимости любого из компонентов этот продукт запрещен к применению или должен применяться только под пристальным наблюдением лечащего врача/ стоматолога.

Предупреждение об опасности:

Содержит 1,4-бутандиол диметакрилат. Может вызвать аллергическую реакцию.

Указания по технике безопасности:

Надевайте защитные перчатки /спецодежду / очки / щиток для лица. При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за медицинской консультацией/помощью.

Взаимодействие с другими средствами:

При использовании, стоматолог должен учитывать общеизвестные перекрестные реакции или взаимодействия этого медицинского средства с другими уже имеющимися во рту материалами.

Подготовка:

С помощью соответствующих мер (например, при помощи ретракторов для щек и губ) обеспечьте, чтобы язык и губы были зафиксированы во время обработки (в том числе при последующей процедуре отбеливания) и не соприкасались с материалом. Снимите закрывающий колпачок шприца и на егоместо установите канюлю - аппликатор. Проверьте течение материала.

Применение:

Высушите десну. Нанесите гель Bleach'n Smile Dental Dam вдоль зоны обработки шириной приibl. 4 - 6 мм и толщиной 2 мм. (фото 1) Также нанесите материал в межзубное пространство. Выполните отверждение с помощью стандартной ручной лампы световой полимеризации. Осуществляйте полимеризацию 20 - 40 секунд, при этом не задерживайте лампу слишком долго на одном месте. После отверждения, удалите излишки материала с зубов с помощью скальпеля. Теперь можно нанести отбеливающий гель. (Фото 2)

Завершение:

После завершения процесса отбеливания, удалите Bleach'n Smile Dental Dam. Для этого подцепите с помощью инструмента (например, зонда) край материала и снимите его. Снимите наконечник-аппликатор и установите вместо него закрывающий колпачок. (Фото 3)

Срок годности / хранение:

Максимальный срок годности указан на этикетке каждого шприца. Не используйте после истечения срока годности. По возможности храните изделие в темном месте! Не допускайте нагрева и попадания прямых солнечных лучей! Хорошо закрывайте продукт после использования! Хранить при температуре 3 -25 °C.

Побочные эффекты:

При правильном использовании и нанесении, возникновение побочных эффектов от этого медицинского продукта маловероятно. О любых тяжелых случаях, связанных с использованием данного продукта, следует уведомлять указанного ниже производителя и соответствующие компетентные органы.

Примечания по утилизации:

Остатки и упаковочный материал продукта необходимо утилизировать согласно местным и/или законодательным нормам.



Foto 1



Foto 2



Foto 3



Mandler 01/2023 – 6.500

SCHÜTZ DENTAL
Micerium Group

Schütz Dental GmbH

Dieselstr. 5-6 • 61191 Rosbach/Germany

Telefon: +49 (0) 6003 814-200

Telefax: +49 (0) 6003 814-906

www.schuetz-dental.de • info@schuetz-dental.de

