Bleach‘n Smile
Dental Dam

DE 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.

NL 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.

PT 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.

ES 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.

PL 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.

FI Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.
Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjäimme 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.

SE 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.

CZ 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.

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

EN 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.

GR Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε 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 ιατροτεχνολογικό 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.

FR 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.

DK 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.

LT 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.

SI 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.

HU Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használata előtt kérjük, 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.

IT 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'utilizzatore e/o il paziente.

BG 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.

EE 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 tõsistest ohujuhtumitest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

HR Ako sadržaj 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.

RU 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.

DE 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

Vorgesehene Anwender:
Fachpersonal in der zahnärztlichen Praxis.

Zusammensetzung:
Aliphatisches Urethandimethacrylat, 1,4-Butandioldimethacrylat, 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-Butandioldimethacrylat, Dibortrioxid. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise:
Einatmen von Dampf / Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Exposition oder falls betroffen: 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 ersetzten. (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! 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.

EN 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.

Intended users:
Qualified personnel in dental practices.

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, diboron trioxide. May cause an allergic skin reactions. May damage fertility. May damage the unborn child.

Safety advice:
Avoid breathing vapours / spray. Avoid release to the environment. Wear protective gloves. If exposed or concerned: 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. 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.

FR 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.

Utilisateurs prévus:
Personnel qualifié travaillant dans un cabinet dentaire.

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.

Mentions de danger:
Contenir: di-urethane diméthacrylate, diméthacrylate de tétraméthylène, trioxyde de dibore. Peut provoquer une allergie cutanée. Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au foetus.

Consignes de sécurité:
Éviter de respirer les vapeurs / aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'exposition prouvée ou suspectée: 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 làide 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! 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.

IT 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 tratamento.

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

Utenti previsti:
Personale qualificato degli studi dentistici.

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:
Iln 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, triossido di diboro. Può provocare una reazione allergica cutanea. Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

Consigli per la sicurezza:
Evitare di respirare i vapori / gli aerosol. Indossare guanti di protezione. In caso di esposizione o di possibile esposizione: 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 polmerizzazione. Evitare esposizioni prolungato nello stesso punto. Dopo l'indurimento del materiale eliminare con il bisturi le eventuali eccedenze dai denti. A questo punto è possible 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. 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.

ES 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.

Usuarios previstos:
Personal especializado en consultas odontológicas.

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, trióxido de diboro. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Precauciones de seguridad:
Evitar respirar los vapores / el aerosol. Llevar guantes de protección. En caso de exposición manifiesta o presunta: 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 demasadio 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! 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.

RO Instrucțiuni de utilizare

Bleach'n Smile Dental Dam este o protecție gingivală fotopolimerizabilă care, la fel ca o digă dentară, are scopul de a izola gingia de dinții care urmează să fie trataț în cabinetul stomatologic.

Utilizare prevăzută:
Material fotopolimerizabil pentru acoperirea / izolarea gingiei de dinții care urmează să fie trataț în cadrul procedurii de albire dentară efectuate în cabinet

Utilizatori prevăzuți:
Personalul specializat din cabinetele stomatologice.

Compoziție:
Dimetacrilat de uretan alifatic, dimetacrilat de 1,4-butandiol, pulbere de sticlă silicată, inițiatori fotochimici, stabilizatori, pigmenți coloranți

Indicații:
Pentru acoperirea gingiei în cadrul procedurii de albire dentară efectuată în cabinet.

Contraindicații:
În cazul alergiilor sau intoleranțelor la oricare dintre componente, produsul nu trebuie utilizat sau poate fi utilizat numai sub supravegherea strictă a medicului / medicului stomatolog curant.

Indicație de pericol:
Conține dimetacrilat de uretan alifatic, dimetacrilat de 1,4-butandiol, trioxid de dibor. Poate provoca reacții alergice cutanate. Poate afecta fertilitatea. Poate dăuna fătului.

Indicații de siguranță:
Evitați inhalarea vaporilor / aerosolilor. Purtați mănuși de protecție. În caz de expunere sau dacă ați fost afectat(ă): Solicitați sfatul medicului / solicitați asistență medicală.

Interacțiuni cu alte substanțe:
La utilizare, medicul stomatolog trebuie să țină cont, de reacțiile încrucișate sau interacțiunile cunoscute ale dispozitivului medical cu alte materiale aflate deja în cavitatea bucală.

Pregătiri:
Asigurați-vă, prin măsuri adecvate (de ex. prin utilizarea unor dispozitive de fixare a obrajilor și a buzelor), că limba și buzele sunt fixate pe durata tratamentului (inclusiv a procedurii de albire care urmează) și că nu intră în contact cu materialul. Scoateți capacul seringii și înlocuiți-l cu adaptorul pentru seringă. Controlați fluxul de material.

Utilizare:
Uscați gingia. Aplicați Bleach'n Smile Dental Dam pe zona tratată, într-un strat lat de aprox. 4 - 6 mm și gros de 2 mm. (Foto 1) Presați materialul și prin spațiile interdentare. Polimerizați cu o lampă portabilă de polimerizare disponibilă în comerț. Lăsați materialul să se polimerizeze timp de 20 - 40 de secunde, având grijă să nu țineți lampa prea mult timp în același loc. Dacă este cazul, după întărire, îndepărtați cu un bisturiu materialul care depășește marginea dinților. Acum se poate aplica gelul de albire. (Foto 2)

Finalizare:
Îndepărtați Bleach'n Smile Dental Dam după finalizarea procedurii de albire. Pentru aceasta, ridicați materialul de un capăt cu ajutorul unui instrument (de ex. o sondă) și trageți-l. Scoateți adaptorul seringii și înlocuiți-l din nou cu capacul. (Foto 3)

Valabilitate / depozitare:
Termenul maxim de valabilitate este imprimat pe eticheta fiecărei seringi. A nu se mai utiliza după data de expirare. Păstrați produsul într-un loc cât mai întunecat! Închideți bine produsul după utilizare! Depozitare la 3 - 25 °C.

Reacții adverse:
Reacțiile adverse nedorite ale acestui dispozitiv medical sunt extrem de rare dacă este manipulat și utilizat corect. Toate incidentele grave care au legătură cu utilizarea acestui produs trebuie raportate producătorului menționat mai jos și autorității competente.

Indicații privind eliminarea ca deșeu:
Cantitățile reziduale și materialul de ambalare trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale și/sau legale.

HU Használati útmutató

A Bleach'n Smile Dental Dam egy fényre kötő ínyvédő anyag, amely a kofferdamhoz hasonlóan a fogorvosi rendelőben a kezelendő fogak melletti íny izolálására szolgál.

Rendeltetés:
Fényre kötő anyag az íny lefedésére/izolálására a kezelt fogaktól a rendelői fogfehérítés során.

Szánott felhasználók:
A fogorvosi rendelő szakemberei.

Összetétel:
alifás uretán-dimetakrilát, 1,4-butándiol-dimetakrilát, szilikátos üvegpor, fényiniciátorok, stabilizátorok, színpigment

Javallatok:
Az íny lefedésére a rendelői fogfehérítés során.

Ellenjavallatok:
Az összetevők valamelyikével szembeni allergia vagy túlérzékenység esetén a termék nem alkalmazható, illetve csak a kezelőorvos vagy fogorvos szigorú felügyelete mellett használható.

Figyelmeztetés:
Alifás uretán-dimetakrilátot, 1,4-butándiol-dimetakrilátot és dibór-trioxidot tartalmaz. Allergiás bőrreakciókat okozhat. Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a gyermeket a méhben.

Biztonsági tudnivalók:
Kerülje a gőz / aeroszol belélegzését. Viseljen védőkesztyűt. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Kérjen orvosi tanácsot / forduljon orvosi segítségért.

Kölcsönhatások más anyagokkal:
A fogorvosnak figyelembe kell vennie az orvostechnikai eszköz és a szájban már jelen lévő más anyagok közötti általánosan ismert keresztreakciókat vagy kölcsönhatásokat az eszköz használata során.

Előkészületek:
Megfelelő intézkedésekkel (pl. arc- és ajakretraktorok) győződjön meg arról, hogy a nyelv és az ajak rögzítve van a kezelés (beleértve az azt követő fehérítési folyamatot is) során, és nem érintkezik az anyaggal. Távolítsa el a fecskendő zárókupakját, és cserélje ki a fecskendő feltétre. Ellenőrizze az anyagáramlást.

Használat:
Szárítsa meg az ínyt. A Bleach'n Smile Dental Dam anyagot az alkalmazási terület mentén kb. 4 - 6 mm szélességben és 2 mm vastagságban vigye fel. (1. kép) Nyomja át az anyagot a fogközökön is. Keményítse ki hagyományos polimerizációs kézi lámpával. Polimerizálja 20 - 40 másodpercig, anélkül, hogy a lámpát túl sokáig egy helyen hagyná. A fogakból kiálló felesleges anyagot a keményedés után szikével távolítsa el. Ezután felvihető a fehérítő gél. (2. kép)

Befejezés:
A fehérítés befejezése után távolítsa el a Bleach'n Smile Dental Dam terméket. Ehhez emelje meg az anyagot az egyik végénél egy eszközzel (pl. egy szondával), és húzza le. Távolítsa el a fecskendő feltétet, és cserélje ki a zárókupakra. (3. kép)

Eltarthatóság / Tárolás:
A maximális eltarthatósági idő az adott fecskendő címkéjén van feltüntetve. Ne használja a lejárati idő után. A terméket lehetőség szerint sötét helyen tárolja! Használat után gondosan zárja le a terméket! 3 - 25 °C között tárolandó.

Mellékhatások:
Ennek az orvostechnikai eszköznek a nemkívánatos mellékhatásai szakszerű feldolgozás és alkalmazás mellett rendkívül ritkák. A termék használatával kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell az alább megnevezett gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Ártalmatlanítási tudnivalók:
A megmaradt mennyiségeket és csomagolóanyagot a helyi és/vagy törvényi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

HR Upute za uporabu

Bleach'n Smile Dental Dam je svjetlosno stvrdnjavajuća zaštita za gingivu koja se može usporediti s gumenom plahticom i služi za izolaciju gingive zubi koji se moraju tretirati u stomatološkoj ordinaciji.

Svrha:
Svjetlosno stvrdnjavajući materijal za pokrivanje / izolaciju gingive zubi koje se tretira prilikom izbjeljivanja zuba u ordinaciji.

Namijenjeno korisnicima:
Osoblje stomatološke ordinacije.

Sastav:
Alifatski uretan-dimetakrilat, 1,4 butandiol dimetakrilat, stakleni prah sil., svjetlosni inicijatori, stabilizatori, pigment boje.

Indikacije:
Za pokrivanje gingive zubi prilikom izbjeljivanja u ordinaciji.

Kontraindikacije:
U slučaju alergija ili nepodnošljivosti na neku od komponenti ovaj se proizvod ne smije koristiti ili se koristi samo pod strogim nadzorom liječnika / stomatologa.

Napomena o opasnostima:
Sadrži alifatski uretan-dimetakrilat, 1,4 butandiol-dimetakrilat, dibor-trioksid. Može prouzročiti alergijske reakcije kože. Može negativno utjecati na plodnost. Može štetno djelovati na dijete u majčinoj utrobi.

Sigurnosne napomene:
Izbjegavati udisanje pare / aerosola. Nositi zaštitne rukavice. U slučaju ekspozicije ili ako dođe do ozljede: posavjetovati se s liječnikom / zatražiti liječničku pomoć.

Interakcija s drugim sredstvima:
Stomatolog mora prilikom upotrebe uzeti u obzir opće poznate kratkotrajne reakcije ili interakcije medicinskog proizvoda s drugim materijalima koji su već nalaze u ustima.

Pripreme:
Prikladnim mjerama (npr. držačem obraza i usana) treba se osigurati da su jezik i usna tijekom liječenja (i izbjeljivanja koje slijedi iza toga) fiksirani i da ne dodu u dodir s materijalom. Skinuti poklopac sa štrcaljke i zamijeniti ga nastavkom za štrcaljku. Kontrolirati protok materijala.

Primjena:
Osušiti gingivu. Bleach'n Smile Dental Dam nanijeti uzduž područja primjene u širini od oko 4 - 6 mm te debljine 2 mm. (Slika 1) Utisnuti materijal i u međuzubne prostore. Stvrdnuti s pomoću ručne svjetiljke za polimerizaciju koju se može nabaviti u trgovinama. Polimerizirati 20 do 40 sekundi, a svjetiljku pri tome ne zadržavati predugo na jednom mjestu. Nakon stvrdnjavanja, mogući višak materijala na zubima ukloniti skalpelom. Potom se može nanijeti gel za izbjeljivanje. (Slika 2)

Završetak postupka:
Bleach'n Smile Dental Dam ukloniti nakon završnog postupka izbjeljivanja. U tu svrhu materijal instrumentom (npr. sondom) zadignuti na jednom kraju i skinuti. Skinuti nastavak za štrcaljku i zamijeniti ga poklopcem štrcaljke. (Slika 3)

Rok trajanja / skladištenje:
Najdulji rok trajanja otisnut je na etiketi štrcaljke. Nakon isteka datuma roka trajanja ne koristiti proizvod više. Proizvod skladištiti u što je moguće tamnijem prostoru! Proizvod nakon korištenja dobro zatvoriti! Skladištenje pri temperaturi 3 - 25 °C.

Nuspojave:
Neželjene nuspojave ovog medicinskog proizvoda iznimno su rijetke ako se pravilno obrađuje i koristi. Sve ozbiljne incidente povezane s uporabom ovog proizvoda treba prijaviti dolje navedenom proizvođaču i nadležnom tijelu.

Napomena o zbrinjavanju:
Preostala količina i materijal pakiranja moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim i/ili zakonskim odredbama.

GR Οδηγίες χρήσης

Το Bleach'n Smile Dental Dam είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό προστασίας των ούλων το οποίο απομονώνει τα ούλα από τα δόντια που υποβάλλονται σε θεραπεία λεύκανσης στο οδοντιατρείο κατά τρόπο ανάλογο ενός φραγμού στεγανοποίησης.

Ενδεδειγμένη χρήση:
Φωτοπολυμεριζόμενο υλικό για την κάλυψη / απομόνωση των ούλων από τα δόντια που υποβάλλονται σε θεραπεία λεύκανσης στο οδοντιατρείο.

Προβλεπόμενοι χρήστες:
Επαγγελματίες σε οδοντιατρεία.

Σύνθεση:
Αλειφατική διμεθακρυλική ουρεθάνη, διμεθακρυλική 1,4-βουτανοδιόλη, πυριτιούχος σκόνη υάλου, φωτοεκκινητές, σταθεροποιητές, χρωστικές ουσίες

Ενδείξεις:
Για την κάλυψη των ούλων κατά τη θεραπεία λεύκανσης στο οδοντιατρείο.

Αντένδειξη:
Σε περίπτωση αλλεργιών ή δυσανεξίας του ασθενή σε ένα από τα συστατικά, δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος ή επιτρέπεται μόνο υπό αυστηρή επίβλεψη του θεράποντος ιατρού / οδοντιάτρου.

Υπόδειξη κινδύνων:
Περιέχει αλειφατική διμεθακρυλική ουρεθάνη, διμεθακρυλική 1,4-βουτανοδιόλη, τριοξείδιο του διβορίου. Ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Ενδέχεται να επηρεάσει τη γονιμότητα. Ενδέχεται να προκαλέσει βλάβες στο έμβρυο κατά την κύηση.

Υποδείξεις ασφαλείας:
Αποφεύγετε την εισπνοή του ατμού / αερολύματος. Φοράτε προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση έκθεσης ή επαφής: Αναζητήστε ιατρική συμβουλή / ιατρική βοήθεια.

Αλληλεπιδράσεις με άλλες φαρμακευτικές ουσίες:
Γενικά γνωστές διασταυρούμενες αντιδράσεις ή αλληλεπιδράσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με άλλα υλικά που υπάρχουν ήδη στο στόμα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον οδοντίατρο στο πλαίσιο της χρήσης.

Προετοιμασίες:
Διασφαλίστε λαμβάνοντας τα ενδεδειγμένα μέτρα (πχ. διαστολέας / απωθητής παρειών και χειλέων) την ακινητοποίηση της γλώσσας και των χειλέων κατά τη θεραπεία (συμπ της επικείμενης θεραπείας λεύκανσης), ώστε να μην σημειωθεί επαφή με το υλικό. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας εφαρμογής και αντικαταστήστε το με το στόμιο εφαρμογής. Ελέγχετε τη ροή του προϊόντος.

Χρήση:
Στεγνώστε τα ούλα. Εφαρμόστε το Bleach'n Smile Dental Dam κατά μήκος της υποβαλλόμενης σε θεραπεία περιοχής σε πλάτος 4 - 6 mm και πάχος 2 mm. (Φωτογραφία 1) Πιέστε το υλικό και στα διαστήματα μεταξύ των δοντιών. Σκληρύνετε με μια συνήθη λάμπα πολυμερισμού χειρός. Πολυμερίστε για 20 έως 40 δευτ. χωρίς να αφήνετε την λάμπα για μεγάλο διάστημα σε ένα σημείο. Εφόσον χρειάζεται, αφαιρέστε το πλεονάζον υλικό που καλύπτει τα δόντια με ένα νυστέρι. Τώρα μπορεί να εφαρμοστεί η γέλη λεύκανσης. (Φωτογραφία 2)

Ολοκλήρωση:
Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας λεύκανσης αφαιρέστε το Bleach'n Smile Dental Dam. Για τον σκοπό αυτό ανασηκώστε και αφαιρέστε τραβώντας το υλικό χρησιμοποιώντας ένα οδοντιατρικό εργαλείο (πχ. μια ανιχνευτική μήλη). Αντικαταστήστε το στόμιο εφαρμογής με το καπάκι της σύριγγας εφαρμογής. (Φωτογραφία 3)



Foto 1



Foto 2

Διάρκεια ζωής / Αποθήκευση:
Η μέγιστη διάρκεια ζωής αναγράφεται στην ετικέτα του εκάστοτε εφαρμοστή. Να μη χρησιμοποιείται μετά τη λήξη της διάρκειας ζωής. Φυλάσσετε το προϊόν σε σκοτεινό σημείο! Μετά τη χρήση κλείνετε καλά το προϊόν! Αποθήκευση στους 3 - 25 °C.

Παρενέργειες:
Ανεπιθύμητες παρενέργειες αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι εξαιρετικά σπάνιες στο πλαίσιο της προβλεπόμενης επεξεργασίας και χρήσης. Όλα τα σχετιζόμενα με τη χρήση αυτού του προϊόντος σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή που αναφέρεται παρακάτω και στην εκάστοτε αρμόδια αρχή.

Υπόδειξη σχετικά με την απόρριψη:
Οι υπολειπόμενες ποσότητες και τα υλικά συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς ή/και τις νομικές διατάξεις.

RU 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.

Предполагаемые пользователи:
Квалифицированный персонал стоматологической практики.

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 прибл. 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! 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 3

Mandler 08 / 2026 – 2.000 – 500019

SCHÜTZ DENTAL
Micerium Group
Schütz Dental GmbH
Dieselstr. 5-6 • 61191 Rosbach/Germany
Telefon: +49 (0) 6003 814-0
Telefax: +49 (0) 6003 814-906
www.schuetz-dental.de • info@schuetz-dental.de