

Verarbeitungsanleitung

ManiShine Gingiva Guard

1 Zweckbestimmung

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

2 Produktbeschreibung und Anwender

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

2.1 Patientenzielgruppe

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

2.2 Anwender

Zur Anwendung in der zahnärztlichen Praxis durch dentales Fachpersonal

3 Zusammensetzung

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

4 Indikationen

Zur Abdeckung der Gingiva beim In-Office-Bleichvorgang.

5 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.

6 Gefahrenhinweise

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

7 Sicherheitshinweise

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

8 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.

9 Anwendung / Verarbeitung

9.1 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.

9.2 Anwendung

Die Gingiva trocknen. ManiShine Gingiva Guard 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)

9.3 Beendigung

ManiShine Gingiva Guard 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)

10 Lagerung und Handhabung

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

11 Haltbarkeit

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

12 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.

13 Hinweis zur Entsorgung

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



Foto 1



Foto 2



Foto 3

Instructions for use

ManiShine Gingiva Guard

1 Intended purpose

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

2 Description of product and users

ManiShine Gingiva Guard is a light-curing gingiva protector and is used, like a rubber dam, to isolate the gingiva from the teeth to be treated in dental practice.

2.1 Patient target group

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

2.2 Users

For use in the dental practice by dental professionals

3 Composition

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

4 Indications

For coating gingiva during in-office bleaching procedures

5 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.

6 Warnings

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

7 Safety instructions

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

8 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.

9 Application / Preparation

9.1 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.

9.2 Application

Dry the gingiva. Spread a layer of ManiShine Gingiva Guard 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)

9.3 Completion

Remove ManiShine Gingiva Guard 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)

10 Storage and handling

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

11 Shelf life

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

12 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.

13 Instructions for disposal

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



Photo 1



Photo 2



Photo 3

Instructions d'utilisation

ManiShine Gingiva Guard

1 Utilisation prévue

Matériau photopolymérisable pour recouvrir/isoler la gencive des dents traitées par blanchiment dentaire en cabinet

2 Description du produit et utilisateur

ManiShine Gingiva Guard est une barrière gingivale photopolymérisable utilisée en cabinet dentaire qui sert, similairement à une digue dentaire, à isoler la gencive des dents traitées.

2.1 Groupe de patients cibles

Tous les patients qui font réaliser un blanchiment dentaire avec un gel fortement dosé en cabinet dentaire. ManiShine Gingiva Guard sert de barrière de protection et est appliqué avant le blanchiment.

2.2 Utilisateur

Destiné à une utilisation en cabinet dentaire par un professionnel de la santé bucco-dentaire

3 Composition

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

4 Indications

Destiné à la protection de la gencive pendant le blanchiment dentaire en cabinet.

5 Contre-indications

En cas d'allergie ou d'hypersensibilité du patient à l'un des composants de ce produit, ne pas l'utiliser ou l'utiliser uniquement sous stricte surveillance du médecin/dentiste traitant.

6 Mentions de danger

Contient du diméthacrylate d'uréthane aliphatique et du diméthacrylate de 1,4-butanediol. Peut provoquer des réactions allergiques cutanées.

7 Précautions

Éviter de respirer les vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation cutanée ou d'éruption cutanée : demander conseil à un médecin/faire appel à une aide médicale.

8 Interactions avec d'autres produits

Lors de l'utilisation de ce produit, le dentiste doit prendre en considération les réactions croisées notoires ou les interactions potentielles du dispositif médical avec d'autres matériaux déjà présents dans la bouche.

9 Utilisation/Application

9.1 Préparation

S'assurer par des mesures appropriées (p. ex. par un écarteur labial et jugal) que la langue et les lèvres sont bien immobilisées et ne rentrent pas en contact avec le produit pendant le traitement (ni lors du blanchiment subséquent). Retirer le capuchon de la seringue et le remplacer par l'embout pour application. Vérifier que le produit s'écoule bien par l'embout.

9.2 Application du produit

Sécher la gencive. Appliquer ManiShine Gingiva Guard le long de la zone à traiter sur une largeur d'environ 4 à 6 mm et avec une épaisseur de 2 mm. (Photo 1)

Appliquer aussi le produit dans les espaces interproximaux. Polymériser à l'aide d'une lampe à photopolymériser usuelle. Polymériser durant 20 à 40 secondes sans diriger la lampe trop longtemps sur un seul point. Découper prudemment le matériau débordant éventuellement sur les dents après la polymérisation en utilisant un scalpel. Le gel de blanchiment peut alors être appliqué. (Photo 2)

9.3 Achèvement du traitement

Retirer le film de protection ManiShine Gingiva Guard une fois le blanchiment terminé. Pour cela, soulever le matériau à une extrémité en utilisant un instrument (p. ex. une sonde), puis le retirer. Retirer l'embout de la seringue et remettre le capuchon. (Photo 3)

10 Stockage et manipulation

Bien refermer la seringue après utilisation ! Stockage entre 3 et 25 °C.

11 Conservation

La durée de conservation maximale est indiquée sur l'étiquette de chaque seringue. Ne plus utiliser une fois la durée de conservation dépassée.

12 Effets indésirables

Les effets indésirables de ce dispositif médical sont extrêmement rares dans le cadre d'une utilisation et d'une application conformes. Des réactions immunitaires (p. ex. des allergies) ou des troubles sensitifs locaux ne peuvent en principe pas être entièrement exclus. Tout incident sévère survenu dans le cadre de l'utilisation de ce produit est à signaler au fabricant mentionné ci-après et aux autorités compétentes respectives.

13 Instructions pour l'élimination

Les restes de produit et le matériel d'emballage doivent être mis au rebut selon les dispositions locales et/ou légales.



Photo 1



Photo 2



Photo 3

CE 0297



MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Sponer-Straße 2
61191 Rosbach v. d. Höhe, Germany