

Verarbeitungsanleitung

ManiShine Remin Care

1 Zweckbestimmung

Bei ManiShine Remin Care handelt es sich um eine Paste zum Auftragen auf die Zähne zur Nachbehandlung nach dem Bleaching.

2 Produktbeschreibung und Anwender

2.1 Produktspezifische Beschreibung

ManiShine Remin Care ist eine wasserbasierte Paste, die nach dem Bleaching der Zähne für eine Reduktion von Zahneempfindlichkeiten sorgt.

2.2 Patientenzielgruppe

Anzuwenden bei allen Patienten, bei denen direkt zuvor die Zähne gebleicht wurden.

2.3 Anwender

Das ManiShine Remin Care wird vom Zahnarzt in der Praxis direkt am Patienten im Anschluss an eine Bleichbehandlung verwendet.

3 Zusammensetzung

Gereinigtes Wasser, Xylit, Glycerin, Kaliumnitrat, Natriumfluorid, Verdicker, Aromastoffe

4 Indikationen

Zur Nachbehandlung der Zähne nach dem 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 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.

7 Anwendung / Verarbeitung

7.1 Anwendung mit individuellem Löffel

1. Nach dem Bleachen den individualisierten Löffel (oder Tiefziehschiene) unter fließendem Wasser reinigen.
2. ManiShine Remin Care in den Löffel geben und diesen auf den Ober-/und Unterkiefer applizieren.
3. Den Löffel ca. 3 bis 5 Minuten im Mund des Patienten lassen.
4. Den Löffel entfernen.
5. Bitten Sie den Patienten den Mund gut zu spülen. Der Patient soll frühestens 30 Minuten nach der Behandlung wieder essen oder trinken.
6. Im Löffel verbleibendes ManiShine Remin Care nach der Anwendung unter fließendem Wasser ausspülen oder ausbürsten.

7.2 Anwendung ohne Löffel

1. Wenn nötig, überflüssigen Speichel von den Zahnoberflächen abtupfen.
2. Eine großzügig bemessene Menge ManiShine Remin Care mit einem Einmalpinsel, Handschuh oder in schwierigen interproximalen Situationen einer Interproximalbürste auf der Zahnoberfläche verteilen.
3. ManiShine Remin Care für ca. 3 bis 5 Minuten im Munde des Patienten lassen.
4. Bitten Sie den Patienten den Mund gut zu spülen. Der Patient soll frühestens 30 Minuten nach der Behandlung wieder essen oder trinken.

8 Hinweise zu Lagerung und Handhabung

Lagerung bei 3 - 25 °C.

9 Haltbarkeit

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

10 Hinweis zu 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.

11 Hinweis zur Entsorgung

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

Processing instructions ManiShine Remin Care

1 Intended use

ManiShine Remin Care is a paste to be applied on the teeth for post-treatment after a bleaching procedure.

2 Product description and user

2.1 Product specific description

ManiShine Remin Care is a water-based paste that reduces tooth sensitivity after teeth have been bleached.

2.2 Patient target group

To be used on all patients whose teeth have just been bleached.

2.3 User

The ManiShine Remin Care is used by the dentist in the dental practice directly on the patient after a bleaching treatment.

3 Composition

Purified Water, Xylitol, Glycerin, Potassium Nitrate, Sodium Fluoride, Thickener, Flavourings

4 Indications

For after-treatment of the teeth after a bleaching procedure.

5 Contraindications

If the patient is allergic or hypersensitive to one of the components, this product must not be used or only under the strict supervision of the treating doctor/dentist.

6 Interactions with other agents

Well-known cross-reactions or interactions of the medical device with other materials already in the mouth must be taken into account by the dentist when using it.

7 Application / Processing

7.1 Application with a custom tray

1. After bleaching, clean the customized tray (or deep-drawn splint) under running water.
2. Fill ManiShine Remin Care into the tray and apply to the upper and lower jaw.
3. Leave the tray in the patient's mouth for about 3 to 5 minutes.
4. Remove the tray.
5. Ask the patient to rinse their mouth well. The patient should not eat or drink for at least 30 minutes after the treatment.
6. Clean the tray from remaining ManiShine Remin Care by rinsing it under running water or brushing it out.

7.2 Application without a tray

1. If necessary, dab excess saliva from tooth surfaces.
2. Apply a generous amount of ManiShine Remin Care to the tooth surface using a disposable brush, glove or, in difficult interproximal situations, an interproximal brush.
3. Leave ManiShine Remin Care in the patient's mouth for approx. 3 to 5 minutes.
4. Ask the patient to rinse their mouth well. The patient should not eat or drink for at least 30 minutes after the treatment.

8 Notes on storage and handling

Store at 3 - 25 °C.

9 Shelf life

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

10 Side effects

Undesirable side effects of this medical product are extremely rare if processed and used properly. In principle, however, immune reactions (e.g. allergies) or local discomfort cannot be completely ruled out. All serious incidents occurring in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer specified below and to the relevant competent authority.

11 Instructions for disposal

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

Instructions d'utilisation

ManiShine Remin Care

1 Utilisation prévue

Le soin ManiShine Remin Care est une pâte à appliquer sur les dents après le blanchiment.

2 Description du produit et utilisateur

2.1 Description du produit

Le soin ManiShine Remin Care est une pâte aqueuse destinée à réduire la sensibilité des dents après le blanchiment.

2.2 Groupe de patients cibles

Destiné à une utilisation chez tous les patients ayant subi un blanchiment des dents juste avant.

2.3 Utilisateur

Le soin ManiShine Remin Care est utilisé en cabinet dentaire par le dentiste directement à la suite d'un blanchiment.

3 Composition

Eau purifiée, xylitol, nitrate de potassium, fluorure de sodium, agent épaississant, arômes

4 Indications

Soin des dents après un blanchiment.

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 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.

7 Utilisation/Application

7.1 Application à l'aide d'une gouttière sur-mesure

1. Après le blanchiment, nettoyer la gouttière sous l'eau courante.
2. Mettre du soin ManiShine Remin Care dans la gouttière et appliquer cette dernière sur la mâchoire inférieure/supérieure.
3. Laisser la gouttière env. 3 à 5 minutes dans la bouche du patient.
4. Retirer la gouttière.
5. Demander au patient de bien se rincer la bouche. Le patient doit manger ou au plus tôt 30 minutes après le traitement.

6. Éliminer le soin ManiShine Remin Care restant dans la gouttière après l'application par rinçage ou brossage.

7.2 Application sans gouttière

1. Si nécessaire, tamponner la surface des dents pour éliminer la salive superflue.
2. Répartir une quantité généreuse de soin ManiShine Remin Care sur la surface des dents à l'aide d'un pinceau jetable, de gants ou dans des espaces interproximaux difficiles d'accès à l'aide d'une brosse interdentaire.
3. Laisser le soin ManiShine Remin Care env. 3 à 5 minutes dans la bouche du patient.
4. Demander au patient de bien se rincer la bouche. Le patient doit manger ou au plus tôt 30 minutes après le traitement.

8 Consignes de stockage et de manipulation

Stockage entre 3 et 25 °C.

9 Conservation

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

10 Indications concernant les 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.

11 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.



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