

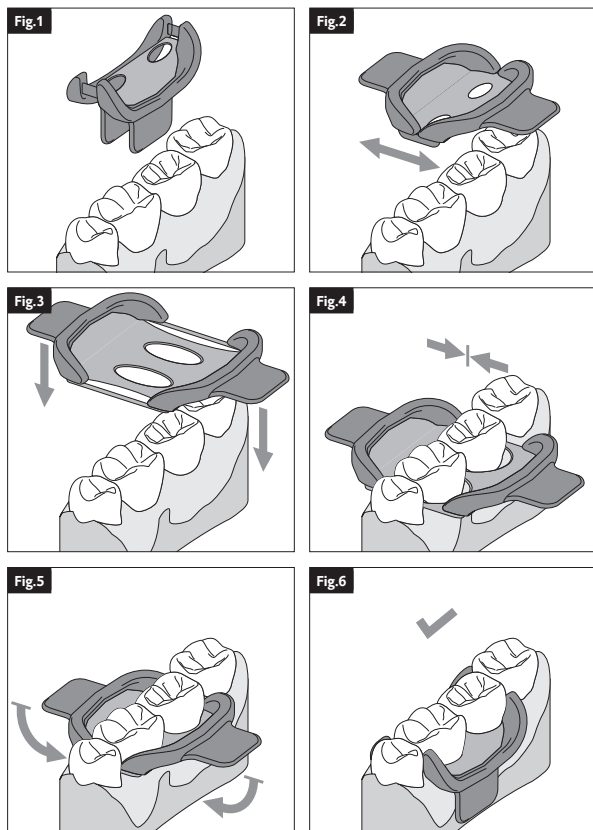


# DMG MiniDam

DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 092296/2021-02



## Handling



## Gebrauchsanweisung Deutsch

### Produktbeschreibung

Der Gingivaschutz ist aus Silikon und dient der relativen Trockenlegung des Approximalbereichs zwischen zwei Zähnen und dem Schutz der Gingiva vor Dentalmaterialien.

### Zweckbestimmung

Relative Trockenlegung bei geschlossener Zahnreihe, zum Beispiel für die Anwendung von Icon oder Composite-Füllungsmaterialien.

### Verwendungsbeschränkung

Nicht zur absoluten Trockenlegung geeignet.

### Indikation

- Karies
- Fluorose
- Idiopathisch oder traumatisch bedingte Spots
- Verlust von Zahnhartsubstanz bei Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen

### Kontraindikation

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Hinweise zur Anwendung

- Der DMG MiniDam dient der einmaligen Anwendung und ist aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Beschädigungen des Gingivaschutzes durch Zahnseide oder andere Materialien vermeiden. Keinen beschädigten Gingivaschutz verwenden.

### Empfohlene Anwendung

1. Arbeitsgebiet reinigen.
2. Bei Zahnengstand: Zähne mit Keilen separieren.
3. Gingivaschutz durch leichtes Auseinanderziehen der Laschen vordehnen.
4. Gingivaschutz über die betroffenen Zähne positionieren. Darauf achten, dass die Laschen in Richtung des Arbeitsgebiets zeigen (Fig. 1).
5. Laschen auseinanderziehen (Fig. 2).
6. Interdentalstege des Gingivaschutzes approximal positionieren.

**Hinweis:** Der mittlere Interdentalsteg dient zum Schutz des Arbeitsgebiets.

7. Gingivaschutz in Richtung Gingiva ziehen, bis die Interdentalstege im Approximalbereich liegen (Fig. 3).
8. Gingivaschutz entspannen (Fig. 4).
9. Gingivaschutz an den isolierten Zähnen zervikal umklappen.
10. Laschen nach zervikal umklappen (Fig. 5).
11. Ggf. Keile entfernen.
12. Korrekten Sitz des Gingivaschutzes überprüfen und ggf. korrigieren (Fig. 6).
13. Bei Bedarf zusätzliche Trockenlegungsmaßnahmen (z.B. Watterollen, Absaugen) durchführen.
14. Behandlung durchführen.
15. Gingivaschutz entfernen und entsorgen.

### Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Materialien bekannt.

### Restrisiken / Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen

### Warnungen / Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

### Leistungsmerkmale des Produkts

- Reißfestigkeit  $\geq 15$  [N]
- Zugfestigkeit  $\geq 15$  [mm]

### Lagerung / Entsorgung

- Bei 2 bis 25 °C (36 bis 77 °F) trocken lagern.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

### Zusammensetzung

Elastomeres Silikon (ca. 99 %), Pigmente, Additive

## Product description

The gingival protection device is comprised of silicone and is used to facilitate a relatively dry environment in the proximal area between two teeth and to protect the gingiva against dental materials.

## Intended purpose

Establishing a relatively dry environment in the presence of complete dentition, for example when using Icon or Composite filling materials.

## Limitations of use

Not suitable for establishing absolutely dry environments.

## Indications

- Caries
- Fluorosis
- Idiopathic or trauma induced spots
- Loss of tooth substance due to trauma, tooth abrasion or development disorders

## Contraindications

Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

## Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

## Intended users

Dentist

## Notes for use

- The DMG MiniDam is for single use and for hygienic reasons can only be used on one patient.
- Avoid damaging the gingival protection device with dental floss or other materials. Do not use damaged gingival protection devices.

## Recommended use

1. Clean the working area.
2. If the teeth are very close together: separate the teeth using a wedge.
3. Pre-stretch the gingival protection device by gently pulling the tabs apart.
4. Position the gingival protection device over the affected teeth. Make sure that the tabs are pointing in the direction of the area being worked on (Fig. 1).
5. Pull the tabs apart (Fig. 2).
6. Place the interdental section of the gingival protection device in the proximal position.

**Note:** The middle interdental section is used to protect the working area.

7. Pull the gingival protection device towards the gingiva until the interdental sections are positioned in the proximal area (Fig. 3).
8. Release the gingival protection device (Fig. 4).
9. Fold the gingival protection device cervically where the teeth are isolated.
10. Fold the tabs cervically (Fig. 5).
11. Remove wedges as appropriate.
12. Verify that the gingival protection device is properly seated and correct if required (Fig. 6).
13. Further measures to facilitate a dry environment (e.g. cotton rolls, aspiration) can be carried out as required.
14. Perform treatment.
15. Remove the gingival protection device and discard.

## Interactions

No interactions with other materials are currently known.

## Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out

## Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children!
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

## Performance characteristics of the device

- Tear strength  $\geq 15$  [N]
- Tensile strength  $\geq 15$  [mm]

## Storage / disposal

- Store in a dry place at 2 to 25°C (36 to 77°F)
- Dispose of in accordance with national regulations.

## Composition

Silicone elastomers (approx. 99%), pigments, additives

## Mode d'emploi

## Français

## Description du produit

Le dispositif de protection gingivale en silicone est utilisé pour faciliter l'assèchement de la région interproximale et protéger la gencive contre les matériaux dentaires.

## Destination

Créer un environnement relativement sec dans le cas d'une dentition complète, par exemple lors de l'utilisation des matériaux d'obturation Icon ou Composite.

## Restriction d'utilisation

Non adapté à la création d'un environnement totalement sec.

## Indications

- Caries
- Fluorose
- Taches idiopathiques ou induites par un traumatisme
- Perte de substance dentaire due à un traumatisme, une abrasion dentaire ou des troubles du développement

## Contre-indications

Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

## Groupes cibles de patients

Personnes traitées au cours d'une procédure dentaire.

## Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Dentiste

## Remarques concernant l'utilisation

- Le DMG MiniDam est à usage unique et, pour des raisons d'hygiène, ne peut être utilisé que pour un seul patient.
- Évitez d'endommager le dispositif de protection gingivale avec du fil dentaire ou tout autre matériau. Ne pas utiliser le dispositif de protection gingivale s'il est endommagé.

## Utilisation recommandée

1. Nettoyer la zone de traitement.
2. Si les dents sont très proches les unes des autres : séparer les dents à l'aide d'un coin.
3. Étirez préalablement le dispositif de protection gingivale en tirant doucement sur les languettes pour les écarter.
4. Placez le dispositif de protection gingivale sur les dents affectées. Assurez-vous que les languettes soient orientées vers la zone de travail (Fig. 1).
5. Séparez les languettes (Fig. 2).
6. Placez la section interdentaire du dispositif de protection gingivale en position proximale.

**Remarque :** La section interdentaire médiane sert à protéger la zone de travail (Fig. 3 : A).

7. Tirez le dispositif de protection gingivale vers la gencive jusqu'à ce que les sections interdentaires soient positionnées dans la région proximale (Fig. 3).
8. Relâchez le dispositif de protection gingivale (Fig. 4).
9. Pliez le dispositif de protection gingivale au niveau du bord cervical des dents isolées.
10. Pliez les languettes au bord cervical (Fig. 5).
11. Retirer les coins selon les besoins.
12. Vérifiez que le dispositif de protection gingivale est correctement positionné et rectifiez son positionnement si nécessaire (Fig. 6).

- Des mesures supplémentaires visant à favoriser un environnement sec (exemple : rouleaux de coton, aspiration) peuvent être appliquées selon les besoins.
- Réaliser le traitement.
- Retirez le dispositif de protection gingivale et mettez-le au rebut.

## Interactions

Aucune interaction avec d'autres matériaux n'est actuellement connue.

## Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut pas être écarté

## Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Suivre les instructions du fabricant pour les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

## Caractéristiques en matière de performances

- Résistance au déchirement  $\geq 15$  [N]
- Résistance à la traction  $\geq 15$  [mm]

## Stockage / élimination

- Conserver au sec à une température comprise entre 2 et 25 °C (soit 36 et 77 °F) !
- Éliminer conformément aux réglementations nationales.

## Composition

Élastomères silicones (environ 99 %), pigments, additifs

## Istruzioni per l'uso

Italiano

### Descrizione del prodotto

Il dispositivo di protezione gengivale è costituito da silicone ed è utilizzato per facilitare un ambiente relativamente asciutto nell'area prossimale tra due denti e per proteggere la gengiva dai materiali dentali.

### Destinazione d'uso

Garantisce un ambiente relativamente asciutto in caso di dentizione completa, ad esempio quando si usa Icon oppure materiali di riempimento in composito.

### Restrizioni all'uso

Non adatto per garantire ambienti completamente asciutti.

### Indicazioni

- Carie
- Fluorosi
- Macchie idiopatiche o di origine traumatica
- Perdita di sostanza dentale dovuta a trauma, abrasione dei denti o disturbi dello sviluppo

### Controindicazioni

Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

### Gruppo pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

### Degli utilizzatori previsti

Dentista

### Note per l'utilizzo

- DMG MiniDam è monouso e per motivi igienici può essere utilizzato su un solo paziente.
- Evitare di danneggiare il dispositivo di protezione gengivale con filo interdentale o altri materiali. Non utilizzare dispositivi di protezione gengivale danneggiati.

### Uso consigliato

- Pulire la superficie di lavoro.
- Se i denti sono molto vicini tra loro separarli utilizzando un cuneo.
- Tendere il dispositivo di protezione gengivale separando leggermente le linguette l'una dall'altra.
- Posizionare il dispositivo di protezione gengivale sopra i denti interessati. Assicurarsi che le linguette siano rivolte in direzione dell'area su cui si lavora (Fig. 1).
- Distanziare le linguette (Fig. 2).
- Posizionare la sezione interdentale del dispositivo di protezione gengivale in posizione prossimale.

**Nota:** La sezione interdentale intermedia è utilizzata per proteggere l'area di lavoro.

- Tirare il dispositivo di protezione gengivale verso la gengiva fino a posizionare le sezioni interdentali nell'area prossimale (Fig. 3).
- Rilasciare il dispositivo di protezione gengivale (Fig. 4).
- Ripiegare il dispositivo di protezione gengivale in direzione cervicale in corrispondenza dei denti isolati.
- Ripiegare le linguette in direzione cervicale (Fig. 5).
- Se necessario rimuovere i cunei.
- Verificare che il dispositivo di protezione gengivale sia correttamente posizionato e se necessario correggere (Fig. 6).
- All'occorrenza è possibile adottare ulteriori provvedimenti per facilitare la realizzazione di un ambiente asciutto (ad es. cilindri di cotone, aspirazione).
- Eeguire il trattamento.
- Rimuovere il dispositivo di protezione gengivale e smaltirlo.

### Interazioni

Attualmente non sono note interazioni con altri materiali.

### Rischi residui/effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale

### Avvertenza / precauzione

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

### Caratteristiche di prestazione

- Resistenza allo strappo  $\geq 15$  [N]
- Resistenza alla trazione  $\geq 15$  [mm]

### Conservazione / eliminazione

- Conservare in un luogo asciutto da 2 a 25°C (da 36 a 77 °F)!
- Eliminare secondo le normative nazionali.

### Composizione

Elastomeri di silicone (circa 99%), pigmenti, additivi

## Instrucciones de uso

Español

### Descripción del producto

El dispositivo de protección gingival está fabricado en silicona y sirve para crear un entorno relativamente seco en la zona proximal entre dos dientes y para proteger la encía de los materiales dentales.

### Finalidad prevista del producto

Creación de un entorno relativamente seco en caso de dentición completa, por ejemplo, cuando se utilizan materiales de obturación Icon o Composite.

### Limitaciones de uso

No es adecuado para la creación de entornos absolutamente secos.

### Indicaciones

- Caries
- Fluorosis
- Manchas idiopáticas o causadas por traumas
- Pérdida de sustancia dental por causas traumáticas, abrasión dental o trastorno del desarrollo

## Contraindicaciones

No utilice el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

## Grupo(s) de pacientes

Personas tratadas durante el curso de algún procedimiento odontológico.

## Usuarios previstos

Dentista

## Notas para el uso

- El DMG MiniDam es para un único uso y por motivos de higiene solamente se puede utilizar en un paciente.
- Evitar dañar el dispositivo de protección gingival con hilo dental u otros materiales. No usar dispositivos de protección gingival dañados.

## Recomendaciones de uso

1. Limpie la zona de trabajo.
2. Si los dientes están muy juntos: separe los dientes con una cuña.
3. Preestire el dispositivo de protección gingival separando suavemente las pestañas.
4. Coloque el aparato de protección gingival sobre el diente afectado. Asegúrese de que las pestañas apunten la zona en donde se está trabajando (Fig. 1).
5. Separe las pestañas (Fig. 2).
6. Coloque la sección interdental del dispositivo de protección gingival en la posición proximal.

**Nota:** La sección interdental central se utiliza para proteger la zona de trabajo.

7. Tire del dispositivo de protección gingival hacia la encía hasta que las secciones interdentales queden en la zona proximal (Fig. 3).
8. Suelte el dispositivo de protección gingival (Fig. 4).
9. Doble el dispositivo de protección gingival cervicalmente donde los dientes están aislados.
10. Doble las pestañas cervicalmente (Fig. 5).
11. Quite las cuñas según corresponda.
12. Compruebe que el dispositivo de protección gingival esté correctamente colocado y corríjalo en caso necesario (Fig. 6).
13. Tome las demás medidas necesarias para crear un entorno seco (p. ej., algodón, aspiración).
14. Realice el tratamiento.
15. Extraiga el dispositivo de protección gingival y deséchelo.

## Interacciones

No se conoce actualmente ninguna interacción con otros materiales.

## Riesgos/efectos secundarios residuales

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes del material

## Advertencias / precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

## Características de funcionamiento del producto

- Resistencia a desgarros  $\geq 15$  [N]
- Elasticidad  $\geq 15$  [mm]

## Almacenamiento / eliminación

- ¡Almacenar en un lugar seco a temperaturas de 2 a 25°C (36 a 77°F)!
- Desechar de acuerdo con las normas nacionales.

## Composición

Elastómeros de silicona (aproximadamente el 99 %), pigmentos, aditivos

## Instruções de uso

Português

## Descrição do produto

O dispositivo para proteção gengival é composto de silicone e é usado para permitir um ambiente relativamente seco na área proximal entre dois dentes e para facilitar a gengiva contra materiais dentários.

## Finalidade prevista

Estabelecer um ambiente relativamente seco em caso de dentição completa; por exemplo, ao usar o Icon ou materiais de restauração à base de compósito.

## Limitações de utilização

Não é apropriado para ambientes totalmente secos.

## Indicações

- Cáries
- Fluorose
- Lesões idiopáticas ou traumas induzidos por manchas
- Perda de substância dentária por cáries, trauma, abrasão dentária ou transtornos de desenvolvimento

## Contraindicações

Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

## Grupos-alvo de doentes

Pessoas em tratamento durante um procedimento odontológico.

## Utilizadores a que se destinam

Dentista

## Observações sobre o uso

- O MiniDam DMG é descartável e, por razões de higiene, deve ser usado em um único paciente.
- Evite danificar o dispositivo de proteção gengival com fio dental ou outros materiais. Não utilize dispositivos de proteção gengival danificados.

## Aplicação recomendada

1. Limpe a área de trabalho.
2. Caso os dentes estejam muito próximos um do outro: afaste-os utilizando uma cunha.
3. Estique previamente o dispositivo de proteção gengival puxando as abas afastando-as cuidadosamente.
4. Posicione o dispositivo de proteção gengival sobre os dentes afetados. Verifique se as abas estão apontando para a direção da área de tratamento (Fig. 1).
5. Separe as abas (Fig. 2).
6. Coloque a seção interdental do dispositivo de proteção gengival na posição proximal.

**Observação:** a seção interdental mesial é usada para proteger a área de tratamento.

7. Puxe o dispositivo de proteção gengival na direção da gengiva até que as seções interdentais se posicionem na área proximal (Fig. 3).
8. Solte o dispositivo de proteção gengival (Fig. 4).
9. Dobre o dispositivo de proteção gengival na cervical nos dentes isolados.
10. Dobre as abas na cervical (Fig. 5).
11. Remova as cunhas.
12. Verifique se o dispositivo de proteção gengival encontra-se bem assentado e corrija, se necessário (Fig. 6).
13. Se necessário, podem ser tomadas medidas adicionais para assegurar um ambiente seco (p.ex. rolos de algodão, aspiração).
14. Efetue o tratamento.
15. Remova o dispositivo de proteção gengival e descarte-o.

## Interações medicamentosas

Atualmente, não há informações sobre interações com outros materiais.

## Riscos/efeitos colaterais residuais

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto

## Advertências / precauções

- Manter longe do alcance de crianças!
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

## Características de desempenho do dispositivo

- Resistência ao desgaste  $\geq 15$  [N]
- Resistência à tração  $\geq 15$  [mm]

## Armazenamento / eliminação

- Armazenar em local seco a uma temperatura entre 2 e 25 °C (36 e 77 °F)
- Descartar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

## Composição

Elastômeros de silicone (aproximadamente 99%), pigmentos, aditivos

## Gebruiksaanwijzing

Nederlands

### Productbeschrijving

De gingivabeschermer bestaat uit silicone en wordt gebruikt om in het proximale gebied tussen twee elementen een relatief droge omgeving tot stand te brengen. Bovendien beschermt het de gingiva tegen tandheelkundige materialen.

### Beoogde doeleind

Tot stand brengen van een relatief droge omgeving bij aanwezigheid van een volledige dentitie, bijvoorbeeld bij toepassing van Icon of composietvulmaterialen.

### Gebruiksbeperkingen

Niet geschikt voor het tot stand brengen van een volledige droge omgeving.

### Indicaties

- Cariës
- Fluorose
- Idiopatische of door trauma veroorzaakte vlekken
- Verlies van tandweefsel als gevolg van trauma, tandslijtage of ontwikkelingsstoornissen

### Contra-indicaties

Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

### Patiëntendoelgroepen

Personen onder tandheelkundige behandeling.

### Beoogde gebruikers

Tandarts

### Aanwijzingen voor het gebruik

- De DMG MiniDam is bestemd voor eenmalig gebruik en kan om hygiënische redenen slechts voor één patiënt worden gebruikt.
- Zorg dat de gingivabeschermer niet beschadigd raakt door tandzijde of andere materialen. Gebruik geen beschadigde gingivabeschermers.

### Aanbevolen gebruik

1. Reinig het werkgebied.
2. Als de gebitselementen heel dicht op elkaar staan, gebruik dan een wig om ze van elkaar te scheiden.
3. Rek de gingivabeschermer vooraf iets op, door de lipjes zachtjes uit elkaar af te trekken.
4. Plaats de gingivabeschermer over de desbetreffende gebitselementen. Zorg ervoor dat de lipjes in de richting van het werkgebied wijzen (Fig. 1).
5. Trek de lipjes uit elkaar (Fig. 2).
6. Zorg ervoor dat het interdentale gedeelte van de gingivabeschermer in het proximale gebied valt.

**Opmerking:** Het middelste interdentale gedeelte is bedoeld ter bescherming van het werkgebied.

7. Trek de gingivabeschermer naar de gingiva toe, tot de interdentale gedeelten in het proximale gebied vallen (Fig. 3).
8. Laat de gingivabeschermer los (Fig. 4).
9. Vouw de gingivabeschermer naar cervicaal, daar waar de gebitselementen beschermd zijn.
10. Vouw de lipjes naar cervicaal (Fig. 5).
11. Verwijder de wiggen, indien van toepassing.
12. Controleer indien nodig of de gingivabeschermer goed en op de juiste plaats is aangebracht (Fig. 6).
13. Indien nodig kunnen ook andere maatregelen worden getroffen om een droog werkgebied te creëren (bijv. wattenrollen, aspiratie).
14. Voer de behandeling uit.
15. Verwijder de gingivabeschermer en gooi hem weg.

### Interacties

Er zijn momenteel geen interacties met andere materialen bekend.

### Resterende risico's / bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten

### Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

### Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

- Scheursterkte  $\geq 15$  [N]
- Treksterkte  $\geq 15$  [mm]

### Opslag / verwijderen

- Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur van 2 tot 25 °C (36 tot 77 °F)
- Wegwerpen in overeenstemming met nationale regelgeving.

### Samenstelling

Siliconelastomeren (circa 99%), pigmenten, additieven

## Brugsanvisning

Dansk

### Produktbeskrivelse

Enheden til beskyttelse af tandkødet består af silikone og bruges til at lette etableringen af et forholdsvist tørt miljø i det proximale område imellem to tænder og til at beskytte tandkødet imod dentalmaterialer.

### Erklærede formål

Etablering af et forholdsvist tørt miljø under komplet tandbehandling, f.eks. ved brug af Icon eller Composit fyldningsmaterialer.

### Begrænsninger i anvendelsen

Ikke egnet til etablering af absolut tørre miljøer.

### Indikationer

- Caries
- Fluorose
- Idiopatisk eller traumeinducerede pletter
- Tab af tandsubstans på grund af traume, nedslidning af tænder eller udviklingsforstyrrelser

### Kontraindikationer

Undlad at bruge materialet ved kendte allergier overfor komponenterne eller ved kontaktallergier.

### Patientmålgruppe

Personer behandlet i løbet af en tandbehandling.

### Tilsigtede brugere

Tandlæge

### Noter til brug

- DMG MiniDam er til engangsbrug og kan af hygiejniske årsager kun bruges på en enkelt patient.
- Undgå at beskadige tandkødsbeskyttelsesenheden med tandtråd eller andre materialer. Undlad at bruge skadede tandkødsbeskyttelsesenheder.

## Anbefalet brug

1. Rengør arbejdsområdet.
2. Hvis tænderne står meget tæt: Separer tænderne ved hjælp af en kile.
3. Stræk først tandkødsbeskyttelsesenheden ved forsigtigt at trække fligene fra hinanden.
4. Anbring tandkødsbeskyttelsesenheden over den berørte tand. Sørg for, at fligene peger i den retning af området, som der arbejdes på (ill. 1).
5. Træk fligene fra hinanden (ill. 2).
6. Anbring den interdental del af tandkødsbeskyttelsesenheden i den proksimale position.

**Bemærk:** Den midterste interdental del bruges til at beskytte arbejdsområdet.

7. Træk tandkødsbeskyttelsesenheden mod tandkødet, indtil de interdental dele er placeret i det proksimale område (ill. 3).
8. Slip tandkødsbeskyttelsesenheden (ill. 4).
9. Fold tandkødsbeskyttelsesenheden cervikalt, hvor tænderne er isolerede.
10. Fold fligene cervikalt (ill. 5).
11. Fjern kiler efter behov.
12. Kontroller om nødvendigt, at tandkødsbeskyttelsesenheden sidder korrekt (ill. 6).
13. Yderligere forholdsregler til at lette etableringen af et tørt miljø (f.eks. vatruller, aspiration) kan udføres efter behov.
14. Udfør behandlingen.
15. Fjern tandkødsbeskyttelsesenheden, og kassér den.

## Interaktioner

Man kender aktuelt ikke til nogen interaktioner med andre materialer.

## Restrisici / bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes

## Advarsler/ forholdsregler

- Opbevares udenfor børns rækkevidde
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

## Udstyrets ydeevnekarakteristika

- Trækstyrke  $\geq 15$  [N]
- Spændkraft  $\geq 15$  [mm]

## Opbevaring / bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved 2 til 25°C (36 til 77°F)
- Bortskaffes i overensstemmelse med nationale regler.

## Sammensætning

Silikonelastomerer (ca. 99%), pigmenter, tilsætningsstoffer

## Användarinstruktioner

Svenska

## Produktbeskrivning

Gingivaskyddet består av silikon. Det är avsett att användas för att underlätta en relativt torr miljö i approximalrummet mellan två tänder och skydda gingivan mot dentala material.

## Avsedda ändamål

Att åstadkomma en relativt torr miljö vid förekomst av en intakt tandrad, t.ex. när Icon- eller kompositfyllningsmaterial ska användas.

## Begränsningar för användningen

Inte lämpligt för att åstadkomma en helt torr miljö.

## Indikationer

- Karies
- Fluoros
- Idiopatiska fläckar eller fläckar som har uppstått till följd av trauma
- Förlust av tandsubstans på grund av trauma, tandslitage eller utvecklingsstörningar

## Kontraindikationer

Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

## Patientmålgrupper

Personer som undergår tandbehandling.

## Avsedda användare

Tandläkare

## Anmärkningar om användning

- DMG MiniDam är en engångsartikel som av hygieniska skäl endast kan användas på en patient.
- Undvik att skada gingivaskyddet med tandtråd eller andra material. Använd aldrig skadade gingivaskydd.

## Rekommenderad användning

1. Rengör arbetsområdet.
2. Separera tänderna med en interdentalkil om de sitter mycket tätt ihop.
3. Tjänj försiktigt ut gingivaskyddet genom att varsamt dra isär flikarna.
4. Placera den skyddande tandköttsanordningen över de berörda tänderna. Kontrollera att flikarna pekar mot det område som behandlas (Fig. 1).
5. Dra isär flikarna (Fig. 2).
6. Positionera gingivaskyddets interdentaldel approximalt.

**Observera:** Den mellersta interdentaldelen ska användas för att skydda arbetsområdet.

7. Dra gingivaskyddet mot gingivan tills interdentaldelarna är på plats i approximalrummen (Fig. 3).
8. Lossa spänningen på gingivaskyddet (Fig. 4).
9. Fäll ner gingivaskyddet på de isolerade tänderna cervikalt.
10. Fäll ner flikarna cervikalt (Fig. 5).
11. Avlägsna eventuellt interdentalkilarna.
12. Kontrollera att gingivaskyddet sitter ordentligt och korrigera vid behov (Fig. 6).
13. Vidta vid behov ytterligare åtgärder för att skapa en torr miljö (t.ex. bomullsrullar, sug).
14. Utför den önskade behandlingen.
15. Avlägsna gingivaskyddet och kassera det.

## Interaktioner

Inga kända interaktioner med andra material.

## Kvarstående risker/biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas

## Varningar/försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

## Produktens prestandaegenskaper

- Slittålighet  $\geq 15$  [N]
- Draghållfasthet  $\geq 15$  [mm]

## Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid 2–25 °C (36–77°F)
- Kassera i enlighet med nationella föreskrifter.

## Sammansättning

Silikon-elastomer, (cirka 99 %), pigment, tillsatser

## Instrukcja użycia

Polski

## Opis produktu

Silikonowa osłona dziąseł ułatwia zapewnienie stosunkowo suchego środowiska w obszarze proksymalnym między dwoma zębami oraz ochrony dziąseł przed materiałami dentystrycznymi.

## Przewidziane zastosowanie

Zapewnienie stosunkowo suchego środowiska w przypadku pełnego uzębienia, na przykład przy używaniu Icon lub innych materiałów do wypełnień.

## Ograniczenia w używaniu

Produkt nie jest odpowiedni do zapewnienia całkowicie suchego środowiska.

## Wskazania

- Próchnica
- Fluoroza
- Plamy idiopatyczne lub powstałe pod wpływem urazu
- Utrata tkanki zęba w wyniku urazu, ścierania lub wad rozwojowych

## Przeciwwskazania

Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

## Grup docelowych pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

## Przewidziani użytkownicy

Stomatolodzy

## Uwagi dotyczące stosowania

- Ze względów higienicznych osłony dziąseł MiniDam firmy DMG należy używać wyłącznie raz u jednego pacjenta.
- Unikać uszkodzenia osłony dziąseł nicią dentystyczną i innymi materiałami. Nie używać uszkodzonych osłon dziąsłowych.

## Zalecane zastosowanie

1. Oczyszczyć obszar roboczy.
2. Jeśli zęby ściśle do siebie przylegają: rozseparować je przy użyciu klina.
3. Wstępnie naprężyć osłonę dziąseł, delikatnie rozciągając uchwyty na boki.
4. Należy umieścić urządzenie zabezpieczające dziąsła na zębach objętych leczeniem. Upewnić się, że uchwyty są skierowane w stronę obszaru zabiegu (Fig. 1).
5. Odchylić uchwyty (Fig. 2).
6. Umieścić odcinek międzyzębowy osłony dziąseł w pozycji proksymalnej.

**Uwaga:** Środkowy odcinek międzyzębowy jest wykorzystywany do ochrony obszaru zabiegu.

7. Naciągać osłonę dziąseł w kierunku dziąseł, aż jej odcinki międzyzębowe znajdą się w obszarze proksymalnym (Fig. 3).
8. Zwolnić osłonę dziąseł (Fig. 4).
9. Zgiąć osłonę dziąseł ku szyjkom zębów w miejscu odizolowania zębów.
10. Zagiąć uchwyty na szyjki zębów (Fig. 5).
11. Usunąć kliny, jeśli były używane.
12. Upewnić się, że osłona dziąseł jest prawidłowo umieszczona, a w razie potrzeby dokonać korekty (Fig. 6).
13. W razie potrzeby zastosować dodatkowe środki, aby ułatwić zapewnienie suchego środowiska (np. wałeczki stomatologiczne, aspiracja).
14. Wykonać leczenie.
15. Zdjąć osłonę dziąseł i wyrzucić ją.

## Interakcje

Interakcje z innymi materiałami nie są obecnie znane.

## Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć ryzyka resztkowego związanego z nadwrażliwością komponentów na materiał

## Ostrzeżenia / informacje o środkach ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

## Charakterystyka działania wyrobu

- Wytrzymałość na zrywanie  $\geq 15$  [N]
- Wytrzymałość na rozciąganie  $\geq 15$  [mm]

## Przechowywanie/unieszkodliwianie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–25°C (36–77°F)!
- Usuwać zgodnie z przepisami krajowymi.

## Skład

Elastomery silikonowe (ok. 99%), pigmenty, dodatki

## Инструкция по применению

Русский

## Описание продукта

Устройство для изоляции десны изготовлена из силикона и помогает создать относительно сухую среду в проксимальном пространстве между двумя зубами и защитить десну от воздействия стоматологических материалов.

## Предусмотренное использование

Создание относительно сухой среды при наличии полного зубного ряда, например, при использовании Icop или композитных пломбирочных материалов.

## Ограничения применения

Не пригоден для создания абсолютно сухой среды.

## Показания к применению

- Кариес
- Флюороз
- Пятна неизвестного происхождения или пятна, вызванные травмой
- Потеря ткани зуба из-за травмы, истирания зуба или нарушений развития

## Противопоказания

Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

## Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

## Предполагаемые пользователи

Стоматолог

## Примечания по применению

- Устройство DMG MiniDam предназначено для одноразового использования и по гигиеническим соображениям может использоваться только на одном пациенте.
- Не допускайте повреждения изоляционного устройства зубной нитью и другими материалами. Не использовать повреждённые изоляционные системы.

## Рекомендованное применение

1. Очистите рабочую область.
2. В случае скученности зубов: разделите зубы разделительным клином.
3. Предварительно растяните изоляционное устройство, слегка оттянув язычки в стороны.
4. Установите устройство для изоляции десны на пораженные зубы. Язычки должны быть направлены на участок, который подвергается лечению (Fig. 1).
5. Оттяните язычки в стороны (Fig. 2).
6. Разместите межзубные перемычки устройства в проксимальном положении.

**Примечание:** Средняя межзубная перемычка служит для защиты рабочей области.

7. Продвигайте изоляционное устройство к десне, пока межзубные перемычки не расположатся в проксимальном отделе (Fig. 3).
8. Отпустите изоляционное устройство (Fig. 4).
9. Отогните язычки устройства к шейкам изолированных зубов.
10. Удалите язычки с шейки зубов (Fig. 5).
11. Удалите разделительные клинья.
12. Убедитесь, что изоляционное устройство правильно установлено, при необходимости подкорректируйте (Fig. 6).
13. При необходимости можно принять дополнительные меры по поддержанию сухой среды (напр., ватные валики, аспирация).
14. Проведите лечение.
15. Снимите защитное устройство и утилизируйте.

## Взаимодействие с другими веществами

В настоящее время неизвестно взаимодействие с другими материалами.



## Ostatocnye riski / pobocnye efekty

Na dannyj moment pobocnyh deystvij obnaruženo ne bylo. Nельзя isključat' ostatocnyj risk vozникновения гиперчувствительности к компонентам материала

## Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Соблюдайте инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом/материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

## Эксплуатационные характеристики устройства

- Прочность на разрыв  $\geq 15$  [Н]
- Прочность на растяжение  $\geq 15$  [мм]

## Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре от 2 до 25°C (от 36 до 77°F)!
- Утилизировать в соответствии с национальными требованиями.

## Состав

Силиконовые эластомеры (прибл. 99%), красители, добавки

## Kullanım kılavuzu Türkçe

### Ürün tanımı

Diş eti koruma cihazı silikondan oluşur ve iki diş arasındaki proksimal alanda görece kuru bir ortam sağlamayı kolaylaştırmak ve diş etini diş malzemelerine karşı korumak için kullanılır.

### Kullanım amacı

Örneğin Icon veya Kompozit dolgu malzemeleri kullanırken, tam dişlenmede görece kuru bir ortam yaratmak.

### Kullanım kısıtlamaları

Tamamen kuru ortamlar oluşturmak için uygun değildir.

### Endikasyonlar

- Çürük
- Fluoroz
- İdyopatik veya travma kaynaklı benekler
- Travma, diş aşınması veya hastalık gelişimi nedeniyle diş maddesinin kaybı

### Kontrendikasyonlar

Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

### Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürü sırasında tedavi gören kişiler.

### Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

### Kullanımla ilgili notlar

- DMG MiniDam, tek kullanımlıktır ve hijyenle ilgili sebeplerden dolayı sadece bir hastada kullanılabilir.
- Diş ipi veya diğer malzemelerle diş eti koruma cihazına zarar vermekten kaçının. Hasarlı diş eti koruma cihazlarını kullanmayın.

### Önerilen kullanım

1. Çalışma alanını temizleyin.
2. Dişler birbirine çok yakınsa: Dişleri bir kama kullanarak ayırın.
3. Tırnakları hafifçe çekerek ayırmak suretiyle diş eti koruma cihazını önceden esnetin.
4. Diş eti koruma cihazını etkilenen dişlerin üzerine yerleştirin. Tırnakların üzerinde çalışılan alanı gösterdiğinden emin olun (Fig. 1).
5. Tırnakları çekerek ayırın (Fig. 2).
6. Diş eti koruma cihazının interdental kısmını proksimal konuma yerleştirin.

**Not:** Orta interdental kısım, çalışma alanını korumak için kullanılır.

7. İnterdental kısımlar proksimal alana yerleştirilene kadar, diş eti koruma cihazını diş etine doğru çekin (Fig. 3).
8. Diş eti koruma cihazını serbest bırakın (Fig. 4).
9. Diş eti koruma cihazını servikal olarak dişlerin yalıtıldığı yere katlayın.
10. Tırnakları servikal olarak katlayın (Fig. 5).
11. Kamaları uygun şekilde çıkarın.
12. Diş eti koruma cihazının düzgün şekilde oturduğunu doğrulayın ve gerekirse düzeltin (Fig. 6).
13. Gerekli takdirde kuru ortam sağlamak için ek önlemler (örn. pamuk ruloları, aspirasyon) alınabilir.
14. Tedaviyi gerçekleştirin.
15. Diş eti koruma cihazını çıkarın ve atın.

### Etkileşimler

Şu anda diğer malzemelerle bilinen bir etkileşim bulunmamaktadır.

### Artık riskler/yan etkiler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez

### Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

### Cihazın performans özellikleri

- Yırtılma dayanımı  $\geq 15$  [N]
- Gerilme mukavemeti  $\geq 15$  [mm]

### Saklama/imha

- Kuru bir yerde, 2 ila 25°C (36 ila 77°F) de saklayın!
- Ulusal mevzuata uygun şekilde imha edin.

### Bileşim

Silikon elastomerler (yak. %99), pigmentler, katkı maddeleri

## Instrucțiuni de utilizare Română

### Descrierea produsului

Dispozitivul pentru protecție gingivală este fabricat din silicon și utilizat pentru facilitarea unui mediu relativ uscat în zonele proximale dintre doi dinți și pentru a proteja gingia de materialele dentare.

### Scopul propus

Stabilirea unui mediu relativ uscat în prezența unei dentiții complete, de exemplu, atunci când se folosesc materiale de umplere Icon sau Composite.

### Restricție de utilizare

Nepotrivit pentru stabilirea unor medii complet uscate.

### Indicații

- Cariii
- Fluoroză
- Pete idiopatică sau induse de traume
- Pierderea substanței dentare din cauza traumelor, a abraziunii dinților sau a tulburărilor de dezvoltare

### Contraindicații

Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

### Grupurilor-țintă de pacienți

Persoanele tratate pe parcursul unei proceduri dentare.

### Utilizatorilor propuși

Dentist



## Note privind utilizarea

- Produsul DMG MiniDam este de unică folosință și din motive igienice, poate fi utilizat doar pe un singur pacient.
- Evitați deteriorarea dispozitivului de protecție gingivală cu ață dentară sau alte materiale. Nu folosiți dispozitive de protecție gingivală deteriorate.

## Utilizare recomandată

1. Curățați zona de lucru.
2. În cazul în care dinții sunt foarte apropiați: separați-i cu o pană.
3. Întindeți înainte dispozitivul de protecție gingivală, trăgând ușor de capete.
4. Poziționați dispozitivul de protecție gingivală peste dinții afectați. Capetele trebuie să fie îndreptate în direcția zonei pe care se lucrează (Fig. 1).
5. Îndepărtați capetele (Fig. 2).
6. Așezați secțiunea interdentară a dispozitivului de protecție gingivală în poziție proximală.

**Notă:** Secțiunea interdentară mijlocie este utilizată pentru protejarea zonei de lucru.

7. Trageți dispozitivul de protecție gingivală către gingie, până când secțiunile interdentare sunt poziționate în zona proximală (Fig. 3).
8. Eliberați dispozitivul de protecție gingivală (Fig. 4).
9. Pliati dispozitivul de protecție gingivală cervical, în cazul în care dinții sunt izolați.
10. Pliati capetele cervical (Fig. 5).
11. Îndepărtați penele, după caz.
12. Verificați ca dispozitivul de protecție gingivală să fie așezat în mod corespunzător și corect, dacă este cazul (Fig. 6).
13. Ulterior pot fi luate alte măsuri de facilitare a unui mediu uscat (de exemplu role de bumbac, aspirație), după caz.
14. Efectuați tratamentul.
15. Îndepărtați dispozitivul de protecție gingivală și eliminați-l.

## Interacțiuni

Deocamdată nu se cunosc interacțiunile cu alte materiale.

## Riscuri reziduale/efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus

## Avertisment / precauție

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

- Forță de rupere  $\geq 15$  [N]
- Forță de tracțiune  $\geq 15$  [mm]

## Depozitare / eliminarea

- A se depozita în locuri uscate, între 2 și 25°C (între 36 și 77°F)
- Eliminați în conformitate cu reglementările naționale.

## Compoziție

Elastomeri de silicon (aprox. 99%), pigmenți, aditivi

## Návod k použití

Česky

## Popis výrobku

Zařízení dásňového chrániče je vyrobeno ze silikonu a používá se k vytvoření relativně suchého prostředí v proximální oblasti mezi dvěma zuby a k ochraně dásně před dentálními materiály.

## Určený účel

Vytvoření relativně suchého prostředí při přítomnosti úplné dentice, například při používání materiálů Icon nebo kompozitních plnicích materiálů.

## Omezení použití

Nevhodné pro vytváření absolutně suchého prostředí.

## Indikace

- Zubní kaz
- Fluoróza
- Idiopatická nebo traumatizovaná místa
- Ztráta zubní hmoty v důsledku traumatu, obrusování zubů nebo vývojových poruch

## Kontraindikace

Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

## Cílové skupiny pacientů

Osoby ošetřované v průběhu dentálního zákroku.

## Určení uživatele

Zubař

## Poznámky k použití

- DMG MiniDam je jednorázový a z hygienických důvodů se smí používat jen u jednoho pacienta.
- Zabraňte poškození zařízení dásňového chrániče dentálními nitěmi nebo jinými materiály. Nepoužívejte poškozená zařízení dásňového chrániče.

## Doporučené použití

1. Očistěte pracovní oblast.
2. Pokud jsou zuby velmi blízko sebe, oddělte zuby pomocí klínku.
3. Předpnete si zařízení dásňového chrániče jemným zatažením za poutka.
4. Nasadte zařízení dásňového chrániče na dotčený zub. Ujistěte se, že poutka směřují do oblasti, na které budete pracovat (Fig. 1).
5. Roztáhněte poutka od sebe (Fig. 2).
6. Umístěte mezizubní část zařízení dásňového chrániče do proximální polohy.

**Poznámka:** K ochraně pracovní oblasti slouží střední mezizubní část.

7. Potáhněte zařízení dásňového chrániče směrem k dásni, dokud nejsou mezizubní části umístěny v proximální oblasti (Fig. 3).
8. Uvolněte zařízení dásňového chrániče (Fig. 4).
9. Založte zařízení dásňového chrániče cervikálně v místě, kde jsou zuby izolovány.
10. Založte poutka cervikálně (Fig. 5).
11. V případě potřeby vytáhněte klínky.
12. Ověřte, zda je zařízení dásňového chrániče správně usazeno a v případě potřeby opravte (Fig. 6).
13. V případě potřeby lze provést další opatření k vytvoření suchého prostředí (např. vatové tampony, odsávání).
14. Provedte ošetření.
15. Sejměte zařízení dásňového chrániče a zlikvidujte je.

## Interakce

Aktuálně nejsou známy žádné interakce s jinými materiály.

## Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Reziduální riziko precitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit

## Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.

## Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

- Odolnost proti přetržení  $\geq 15$  [N]
- Pevnost v tahu  $\geq 15$  [mm]

## Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě při teplotě 2 až 25 °C (36 až 77 °F)
- Zlikvidujte v souladu s vnitrostátními předpisy.

## Složení

Silikonové elastomery (přibl. 99 %), pigmenty, aditiva

## Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή προστασίας των ούλων αποτελείται από σιλικόνη και χρησιμοποιείται για την επίτευξη ενός σχετικά στεγνού περιβάλλοντος στις παρακείμενες επιφάνειες μεταξύ δύο δοντιών και για να προστατεύει τα ούλα από τα οδοντιατρικά υλικά.

## Προβλεπόμενη χρήση

Δημιουργία ενός σχετικά στεγνού περιβάλλοντος παρουσία πλήρους οδοντοφυΐας, για παράδειγμα κατά τη χρήση Icon ή ρητινών για οδοντικά σφραγίσματα.

## Περιορισμοί χρήσης

Δεν είναι κατάλληλο για τη δημιουργία απολύτως στεγνού περιβάλλοντος.

## Ενδείξεις

- Τερηδόνα
- Φθορίωση
- Ιδιοπαθητικές κηλίδες ή κηλίδες προκαλούμενες από τραυματισμό
- Απώλεια οδοντικής ουσίας λόγω τραύματος, τριγμού δοντιών ή αναπτυξιακών διαταραχών

## Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Ατομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρική θεραπεία.

## Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

## Σημειώσεις χρήσης

- Το DMG MiniDam προορίζεται για μία χρήση και, για λόγους υγιεινής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε έναν ασθενή.
- Αποφύγετε τη φθορά της συσκευής προστασίας των ούλων με οδοντικό νήμα ή άλλα υλικά. Μη χρησιμοποιείτε φθαρμένες συσκευές προστασίας των ούλων.

## Προτεινόμενη χρήση

1. Καθαρίστε την περιοχή εργασίας.
2. Εάν τα δόντια είναι πολύ κοντά μεταξύ τους, διαχωρίστε τα δόντια χρησιμοποιώντας μια σφήνα.
3. Τεντώστε τη συσκευή προστασίας ούλων τραβώντας απαλά τα άκρα.
4. Τοποθετήστε τη συσκευή προστασίας των ούλων γύρω από τα δόντια υπό θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα είναι στραμμένα προς την κατεύθυνση της περιοχής εργασίας (Fig. 1).
5. Τραβήξτε τα άκρα προς τα έξω (Fig. 2).
6. Τοποθετήστε τα τμήματα της συσκευής προστασίας ούλων που προορίζονται για το μεσοδόντιο διάστημα στις παρακείμενες επιφάνειες.

**Σημείωση:** Το κεντρικό τμήμα του απομονωτήρα χρησιμοποιείται για την προστασία της περιοχής εργασίας.

7. Τραβήξτε τη συσκευή προστασίας των ούλων προς την κατεύθυνση των ούλων έως ότου τα ενδιάμεσα τμήματά της τοποθετηθούν στις παρακείμενες επιφάνειες (Fig. 3).
8. Αφήστε τη συσκευή προστασίας των ούλων (Fig. 4)/.
9. Διπλώστε αυθενικά τη συσκευή προστασίας των ούλων όπου απομονώνονται τα δόντια.
10. Διπλώστε τα άκρα προς τον αυχένα (Fig. 5).
11. Αφαιρέστε τις σφήνες ανάλογα με την περίπτωση.
12. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή προστασίας των ούλων έχει σωστή έδραση και διορθώστε εάν απαιτείται (Fig. 6).
13. Μπορούν να ληφθούν περαιτέρω μέτρα για την επίτευξη στεγνού περιβάλλοντος (π.χ. τολύπια βάμβακος, αναρρόφηση) κατά περίπτωση.
14. Εκτελέστε τη θεραπεία.
15. Αφαιρέστε τη συσκευή προστασίας των ούλων και απορρίψτε.

## Αλληλεπιδράσεις

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία αλληλεπίδραση με άλλα υλικά μέχρι στιγμής.

## Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί

## Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό / τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

- Αντοχή στο σχίσιμο  $\geq 15$  [N]
- Αντοχή σε εφελκυσμό  $\geq 15$  [mm]

## Αποθήκευση / διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος από 2 έως 25°C (36 έως 77°F)!
- Απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

## Σύνθεση

Ελαστομερή σιλικόνης (περίπου 99%), χρωστικές, πρόσθετα

## 使用说明

## 中文版

## 产品描述

迷你橡皮障由硅胶制成,用于使两牙之间的邻间区域形成相对干燥的环境,并防止牙龈接触到牙科材料。

## 预期目标

在全牙列存在的情况下建立相对干燥的环境,例如使用 Icon 或复合充填材料时。

## 使用限制

不适用于要求达到完全隔湿干燥的环境。

## 适应症

- 龋齿
- 氟斑牙
- 先天性或创伤引起的斑点
- 由于创伤、牙齿磨损或发育障碍导致的牙质损失

## 禁忌症

若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用该材料。

## 患者目标群体

接受牙科治疗的患者。

## 目标用户

牙科医生

## 使用注意事项

- DMG MiniDam 仅供一次性使用,出于卫生原因,单件产品只能用于一名患者。
- 避免牙线或其它材料损坏迷你橡皮障。不要使用破损的迷你橡皮障。

## 推荐使用方法

1. 清洁操作区。
2. 如果牙齿间距过小:请使用邻间楔把牙齿暂时分开。
3. 轻拉耳片来预拉伸迷你橡皮障。
4. 将迷你橡皮障安放在受影响的牙齿上。确保耳片指向操作中区域的方向 (Fig. 1)。
5. 将耳片拉开 (Fig. 2)。
6. 把迷你橡皮障的齿间部分套入邻间区。

**注:**迷你橡皮障齿间的中间部分用于保护操作区。

7. 朝牙龈方向拉动迷你橡皮障,直到齿间部分嵌入牙齿邻间区内 (Fig. 3)。
8. 松开迷你橡皮障 (Fig. 4)。
9. 在被隔离牙齿的颈部折叠迷你橡皮障。
10. 向下折叠耳片 (Fig. 5)。
11. 在适当的时候,移开邻间楔。
12. 检查迷你橡皮障是否正确就位,必要时进行调整 (Fig. 6)。
13. 可以根据需要,采取进一步的措施 (例如,棉卷、抽吸) 以使操作环境干燥。
14. 实施治疗。

15. 移除并丢弃迷你橡皮障。

## 相互作用

目前尚不清楚与其他材料的相互作用。

## 残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者

## 警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 若需与其他产品合用, 请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

## 设备的性能特点

- 撕裂强度  $\geq 15$ [N]
- 抗拉强度  $\geq 15$ [mm]

## 储存/处置

- 请储存在 2 至 25°C(36 至 77°F) 的干燥处!
- 按照国家法规弃置。

## 组成成分

硅橡胶(纯度约 99%)、色素、添加剂

## 取扱説明書

日本語

## 製品説明

シリコン製の歯肉保護器具は、歯間部に乾燥した環境を確保し歯肉を保護するために使用します。

## 目的

歯列が揃った環境下で Icon やコンポジット充填材料を使用する際に、比較的乾燥した環境を確保します。

## 使用の制限

完全に乾燥した環境は確保できません。

## 適応用途

- 虫歯
- フッ素症
- 突発性または外傷性スポット
- 外傷、歯の摩耗、発育障害による歯質欠損

## 禁忌

何らかの含有素材成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合使用しないでください。

## 患者対象グループ

歯科治療中の患者。

## 対象ユーザ

歯科医

## 使用上の注意

- DMG MiniDam は使い捨ての製品であり、衛生上の理由から 1 人の患者に対してのみ使用できます。
- デンタルフロスまたは他の材料で歯肉保護器具を破損しないようにしてください。本器具が破損した場合は使用しないでください。

## 推奨される用法

1. 治療部位をクリーニングします。
2. 歯が密接している場合、歯間ウェッジを使って開きます。
3. 歯肉保護器具の両側のタブを軽く引っ張り、伸ばします。
4. 患歯の上に歯肉保護器具を置きます。タブが治療箇所に向いていることを確認します (Fig. 1)。
5. タブを引き離します (Fig. 2)。
6. 歯間部にある本器具を設置してください。

**注意: 歯間部の中間は、作業領域を保護するために使用してください。**

7. 歯肉保護器具を歯間部が近位部位に設置されるまで歯肉に向かって押します (Fig. 3)。
8. 歯肉保護器具を解除します (Fig. 4)。
9. 歯が分けられている部分で、本器具を歯頸部に向かって折り畳みます。
10. タブを歯頸部で畳みます (Fig. 5)。
11. 適切な場合、ウェッジを取り除いてください。
12. 歯肉保護器具が適切に固定されているか確認し、必要に応じて調節してください (Fig. 6)。
13. 必要に応じて乾燥した環境を促進する更なる対策 (例えばコットンロール、吸引) を実施してください。
14. 治療を実施します。
15. 歯肉保護器具を取り外し、廃棄します。

## 相互作用

現在知られている他物質との相互作用はありません。

## 残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残余リスクは排除できません

## 警告 / 注意

- 子供の手の届く所には保管しないでください!
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

## デバイスの性能特性

- 引裂き強さ  $\geq 15$  [N]
- 引張強さ  $\geq 15$  [mm]

## 保存 / 処分

- 2 ~ 25°C (36 ~ 77°F) の乾燥した場所に保管してください!
- 国の規制に従って廃棄してください。

## 組成

シリコンエラストマ(約99%)、顔料、添加物

## 사용 설명서

영어

## 제품 설명

실리콘 재질로 만들어진 치은 보호 장치로, 인접면 부위에 상대적으로 건조한 환경을 제공함과 동시에 다양한 치과 재료로부터 치은을 보호하는 데 용이하게 사용할 수 있습니다.

## 대상 목적

예를 들어 Icon 이나 충전용 레진 사용 시, 완벽한 치열의 경우 상대적으로 건조한 환경 조성을 위해 사용합니다.

## 사용 제한

완전 건조한 상황을 원하는 경우에는 적합하지 않습니다.

## 적응증

- 충치
- 불소증
- 특발성 또는 외상 유발성 반점
- 외상, 치아 마모 또는 발달 장애로 인한 치아 물질 손실

## 금기

구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

## 환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료받는 사람.

## 대상 사용자

치과 의사

## 사용상 주의사항

- DMG MiniDam은 일회 사용을 위한 제품이며 위생상의 이유로 인해 한 명의 환자에게만 사용할 수 있습니다.
- 치실 또는 다른 재료에 의해 치은 보호 장치가 손상되지 않도록 주의하세요. 손상된 치은 보호 장치는 사용하지 마십시오.

## 권장 사용법

- 시술 부위를 깨끗이 세척합니다.
- 치간이 너무 좁은 경우에는 웨지를 이용하여 넓혀 주세요.
- 양쪽 손잡이를 잡아 당겨 치은 보호 장치를 미리 살짝 늘려 주십시오.
- 치은 보호 장치를 영향을 받은 치아 위에 놓으십시오. 손잡이가 작업 중인 영역의 방향을 향하도록 하십시오(Fig. 1).
- 손잡이를 당겨 가르십시오(Fig. 2).
- Proximal 위치에 맞게 치은 보호 장치의 Interdental section을 위치시킵니다.

주: 중간의 치간부는 시술 부위를 보호하는 데 사용됩니다.

- Interdental section 이 proximal 부위에 잘 장착될 때까지 치은 방향으로 치은 보호 장치를 당기십시오. (Fig. 3)
- 치은 보호 장치를 제거하십시오. (Fig. 4)
- 치은 보호 장치를 치경부 방향으로 젖혀 줍니다.
- 손잡이를 치경부 방향으로 젖혀 주세요. (Fig. 5)
- 웨지를 적절히 제거합니다.
- 치은 보호 장치가 제대로 고정되었는지 확인하고 필요하면 위치를 조정하십시오. (Fig. 6)
- 건조한 환경을 조성하기 위한 추가적인 조치(면 롤, 흡인)는 필요에 따라 진행 하십시오.
- 치료를 진행합니다.
- 치은 보호 장치를 제거하고 폐기하십시오.

## 상호작용

현재 다른 물질과의 상호 작용은 알려져 있지 않습니다.

## 잔여 위험/부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다

## 경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

## 장치의 성능 성격

- 인열 강도  $\geq 15$  [N]
- 인장 강도  $\geq 15$  [mm]

## 보관/처분

- 2 ~ 25°C(36 ~ 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오!
- 국내 규정에 따라 폐기합니다.

## 구성

실리콘 합성 중합체(약 99%), 착색제, 첨가물

## Packaging

20 Pieces	REF 220381
-----------	------------

## MD Medical Device

en-us	Medical Device	pl	Wyrób medyczny
de	Medizinprodukt	ru	Медицинское изделие
fr	Dispositif médical	tr	Tıbbi cihaz
it	Dispositivo medico	ro	Dispozitiv medical
es	Producto sanitario	cs	Zdravotnický prostředek
pt-br	Dispositivo médico	el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
nl	Medisch hulpmiddel	zh	医疗器械
da	Medicinsk udstyr	ja	医療機器
sv	Medicinteknisk produkt	ko	의료 기기