

VOCO

LC Dam

EN Instructions for use

MD EU Medical device

Product description:

LC Dam is a light-curing composite for covering the gingiva and neighbouring teeth during whitening therapy. It provides a barrier against highly concentrated whitening agents and protects the surrounding soft tissue and teeth that are not to be whitened.

Indications:

LC Dam covers and protects the gingiva and neighbouring teeth during whitening therapy carried out in the dental surgery (in-office whitening).

Contraindications:

LC Dam contains methacrylate and BHT. **LC Dam** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

LC Dam is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

LC Dam should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:

Before starting treatment, allow the material to reach ambient temperature and insert the cheek retractor. Create a relatively dry treatment area in the usual way, e.g. with cotton rolls and air syringe. Remove the protective cap and attach a cannula to the syringe.

Application:

A 4 - 6 mm wide strip of 1.5 to 2 mm thickness will suffice to ensure that the barrier provides effective protection. About 0.5 mm of the cervical dental hard tissue must also be covered to ensure effective protection of the gingiva. **LC Dam** must be applied up to and including the first tooth not being whitened. The interdental spaces must also be sealed with **LC Dam** to protect the interdental papillae from oxidation. Apply **LC Dam** onto the gingiva adjoining the tooth in sections of two to three teeth.

Conventional polymerisation devices of 1000 mW/cm² output are suitable for light-curing the material. Shorten the duration of exposure accordingly for lamps with a higher power density and extend the duration of exposure accordingly for lamps with a lower power density. Briefly pre-cure **LC Dam** with the polymerisation device and subsequently light-cure it fully for 20 to 40 seconds, in a sweeping motion following the arch of the teeth. Thoroughly check with an instrument that the gingival protection has fully cured.

Remove any large excess amounts of **LC Dam** from the tooth enamel with a suitable hand instrument (e.g. probe, scaler or curette) to prevent impairment of the whitening effect of **Perfect Bleach Office+**. Whitening treatment can begin immediately after **LC Dam** has been carefully light-cured.

Once attached, the application cannula is for single use only. Detach it after usage and seal the syringe again with the original cap. Use of a protective barrier is recommended to prevent contamination of the syringe by bodily fluids or contact with contaminated hands or oral tissue.

LC Dam can be easily removed with an instrument (see above) on completion of the whitening therapy and the removal of all residual whitening gel. The material can normally be completely removed in a few large pieces. Remove any remaining material from the interdental areas with a probe or dental floss. Allow patients to rinse their mouths thoroughly with water afterwards.

Warnings, precautionary measures:

- If irritation of an allergic reaction should occur, stop the treatment immediately, remove **LC Dam** and rinse the treatment area with plenty of water. Refer patients to a doctor, if necessary.
- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures and are to be avoided.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage:

Store at temperatures of 2 °C to 23 °C (refrigerator or ambient temperature). Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **LC Dam** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

LC Dam ist ein lichterhärtendes Composite zum Abdecken des Zahnfleisches und der Nachbarzähne während einer Behandlung zum Bleichen der Zähne. Es dient als Barriere für hoch konzentrierte Bleichmittel und schützt das umgebende Weichgewebe und nicht zu bleichende Zähne.

Indikationen:

Abdeckung und Schutz des Zahnfleisches und der Nachbarzähne während einer Bleichtherapie in der Zahnarztpraxis (Office-Bleaching).

Kontraindikationen:

LC Dam enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **LC Dam** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

LC Dam kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **LC Dam** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:

Vor Behandlung das Material auf Raumtemperatur bringen und Wangenabhalter einsetzen. Das Behandlungsgebiet wie üblich, z. B. mit Watterollen und Luftbläser, relativ trocken legen. Die Verschlusskappe entfernen und eine Kanüle auf die Spritze aufsetzen.

Applikation:

Für die Barrierewirkung ist ein 4 bis 6 mm breiter Streifen von 1,5 bis 2 mm Dicke ausreichend. Um einen effektiven Schutz der Gingiva zu gewährleisten, müssen etwa 0,5 mm der cervicalen Zahnhartsubstanz zusätzlich mit bedeckt werden. **LC Dam** muss bis einschließlich des ersten nicht gebleichten Zahnes aufgebracht werden. Die Interdenträume sind ebenfalls mit **LC Dam** zu verschließen, um die Interdentalpapille vor Oxidation zu schützen. **LC Dam** in Abschnitten von zwei bis drei Zähnen auf die an den Zahn angrenzende Gingiva aufbringen.

Zur Lichthärtung des Materials sind handelsübliche Polymerisationsgeräte mit 1000 mW/cm² geeignet. Bei Lampen mit einer höheren Leistungsdichte ist die Belichtungsdauer entsprechend zu verkürzen, bei Lampen niedrigerer Leistungsdichte entsprechend zu verlängern. **LC Dam** kurz mit der Polymerisationslampe anhärtend und anschließend mit einer der Zahnreihe folgenden Bewegung 20 bis 40 Sekunden lang vollständig lichterhärten. Prüfen Sie den Gingivaschutz mit einem Instrument sorgfältig auf vollständige Aushärtung.

Um die Bleichwirkung von **Perfect Bleach Office+** nicht zu beeinträchtigen, sind eventuell vorhandene größere Überschüsse von **LC Dam** auf dem Zahnschmelz mit einem geeigneten Handinstrument (z. B. Sonde, Scaler, Kürette) zu entfernen. Nach der sorgfältigen Lichthärtung von **LC Dam** kann direkt mit der Bleichbehandlung begonnen werden.

Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.

Nach dem Ende der Bleichbehandlung und dem Entfernen aller Bleichgelreste kann der **LC Dam** mit einem Instrument (s.o.) problemlos entfernt werden. Das Material lässt sich normalerweise komplett in wenigen großen Stücken entfernen. Wenn interdental Reste verbleiben, diese mit einer Sonde oder mit Zahnseide entfernen. Lassen Sie den Patienten anschließend gründlich spülen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Sollten während der Behandlung Irritationen und allergische Reaktionen auftreten, Behandlung sofort abbrechen, **LC Dam** entfernen und Behandlungsareal großzügig mit Wasser spülen. Ggf. Patienten an einen Arzt überweisen.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen und sind zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:

Lagerung bei 2 °C - 23 °C (Kühlschrank oder Raumtemperatur). Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **LC Dam** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit :

LC Dam est un composite photopolymérisable pour couvrir la gencive et les dents voisines lors d'un traitement de blanchiment. Il sert de barrière au matériau de blanchiment à haute concentration et protège les tissus mous voisins et les dents qui ne doivent pas être blanchies.

Indications :

Couverture et protection de la gencive et des dents voisines lors d'un traitement de blanchiment au cabinet (blanchiment au fauteuil).

Contre-indications :

LC Dam contient méthacrylates et BHT. Ne pas appliquer **LC Dam** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

LC Dam peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **LC Dam** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :

Préparation :

Avant le traitement, faire monter le matériau à la température ambiante et insérer un écarteur de joue. Comme d'habitude, bien sécher le secteur de traitement, par ex. avec un rouleau de coton ou à la soufflette. Enlever le capuchon et mettre un embout sur la seringue.

Application :

Pour réaliser l'effet de barrière, une couche de 4 à 6 mm en largeur et de 1,5 à 2 mm d'épaisseur suffit. Pour assurer une protection efficace de la gencive, couvrir en plus 0,5 mm des tissus dentaires cervicaux. Appliquer **LC Dam** jusqu'à la première dent non blanchie incluse. Les espaces interdentaires doivent également être scellés avec **LC Dam** afin de protéger la papille interdentaire contre l'oxydation. Appliquer **LC Dam** par étapes de deux à trois dents sur la gencive voisine.

Pour la photopolymérisation du matériau les appareils habituels de polymérisation d'une puissance de 1000 mW/cm² peuvent être utilisés. Raccourcir le temps d'exposition pour les lampes plus performantes, le prolonger pour les lampes moins performantes. Polymériser le **LC Dam** d'abord brièvement avec la lampe de polymérisation, puis le photopolymériser pendant 20 à 40 secondes avec un mouvement suivant la rangée de dents. Vérifier soigneusement avec un instrument si la protection gingivale est complètement durcie.

Pour ne pas influencer l'effet de blanchiment de **Perfect Bleach Office+**, enlever les plus grands excédents éventuels de **LC Dam** sur l'émail avec un instrument adéquat (par ex. sonde, appareil à ultrasons, curette). Après la photopolymérisation soigneuse de **LC Dam** le traitement de blanchiment peut être commencé directement.

La canule d'application utilisée est seulement destinée à un usage unique. Retirer-la après usage et fermer la seringue fermement avec le bouchon d'origine. Pour protéger la seringue de la contamination par des liquides organiques ou des mains contaminés ou des tissus buccaux, l'utilisation d'une barrière protectrice est recommandée.

Après avoir terminé le traitement de blanchiment et après avoir enlevé tous les excédents du gel de blanchiment, le **LC Dam** peut être enlevé sans problèmes avec un instrument (voir ci-dessus). Normalement, le matériau peut être enlevé complètement par morceaux de grande taille. Si des excédents au niveau interdentaire restent, enlever les à l'aide d'une sonde ou d'un fil dentaire. Ensuite, laisser le patient se rincer soigneusement la bouche.

Remarques, précautions :

- Immédiatement interrompre le traitement si des irritations ou des réactions allergiques apparaissent lors du traitement. Enlever le **LC Dam** et rincer le secteur de traitement avec beaucoup d'eau. Si nécessaire, demander au patient de contacter un médecin.
- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gênent la prise et sont à éviter.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage:

Stocker à une température entre 2 °C à 23 °C (réfrigérateur ou température ambiante). Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **LC Dam**.

Descripción del producto:

LC Dam es un composite fotopolimerizable para cubrir la encía y los dientes vecinos durante el blanqueamiento de los dientes. Sirve como barrera para los blanqueadores de alta concentración y protege el tejido blando alrededor y los dientes que no van a ser tratados.

Indicaciones:

Cubrimiento y protección de la encía y dientes vecinos durante la terapia de blanqueamiento en la clínica (office bleaching – blanqueamiento en el sillón).

Contraindicaciones:

LC Dam contiene metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **LC Dam**.

Pacientes destinatarios:

LC Dam puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **LC Dam** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Elaboración:

Antes del tratamiento, el material debe alcanzar la temperatura ambiente y se debe colocar el retractor de mejilla. Secar bien y como de costumbre el área a tratar, p. ej. con rollos de algodón y jeringa de aire. Quitar el capuchón y colocar la cánula en la jeringa.

Aplicación:

Para la eficacia de la barrera es suficiente una tira ancha de 4 a 6 mm de un grosor de 1,5 a 2 mm. Para garantizar una protección efectiva de la gingiva, se deben cubrir adicionalmente 0,5 mm del tejido dentario a nivel cervical. **LC Dam** tiene que ser aplicado también sobre el diente que no va a ser blanqueado. Los espacios interdentales también tienen que ser sellados con **LC Dam** para proteger la papila interdental ante la oxidación.

Aplicar **LC Dam** en secciones de dos a tres dientes en la gingiva que delimita el diente.

Los dispositivos de polimerización convencionales con 1000 mW/cm² son adecuados para la fotopolimerización del material. En lámparas con una densidad de potencia más alta, se debería reducir correspondientemente el tiempo de polimerización, en lámparas con una densidad de potencia más baja, se debería prolongar. Curar brevemente **LC Dam** con una lámpara de polimerización y luego fotopolimerizar completamente durante 20 a 40 segundos con un movimiento siguiendo la arcada dental. Revisar esmeradamente la protección gingival con un instrumento si ha fraguado por completo.

Para no influir la eficacia del blanqueamiento de **Perfect Bleach Office+**, se deberían eliminar eventuales excesos más grandes presentes de **LC Dam** en el esmalte dental con un instrumento apropiado (p. ej. sonda, escarificador, cureta).

Después de una esmerada fotopolimerización de **LC Dam** se puede comenzar directamente con el tratamiento de blanqueamiento.

La cánula de aplicación colocada sirve sólo para un uso único. Retirla después de su uso y cerrar bien la jeringa con el capuchón original. Se recomienda el uso de una barrera de protección para proteger la jeringa ante una contaminación por fluidos corporales o manos sucias o tejido oral.

Después de terminar con el tratamiento de blanqueamiento y la remoción de todos los restos del gel de blanqueamiento, se puede eliminar el **LC Dam** sin problemas con un instrumento (ver arriba). El material puede ser removido normalmente en algunas piezas grandes. Si quedan restos interdentales, eliminarlos con una sonda o con seda dental. A continuación dejarle enjuagar bien la boca al paciente.

Indicaciones, medidas de prevención:

- En caso de que se presenten algunas irritaciones o reacciones alérgicas durante el tratamiento, se debería interrumpir inmediatamente el tratamiento, eliminar el **LC Dam** y enjuagar generosamente el área de tratamiento con agua. Dado el caso, remitir al paciente a un médico.
- Sustancias fenólicas, especialmente productos que contienen eugenol y timol, pueden causar alteraciones de curado y no deben ser usados.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Almacenamiento:

Almacenamiento a temperaturas entre 2 °C - 23 °C (refrigerador o a temperatura ambiente). No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **LC Dam**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Descrição do produto:

LC Dam é um composto fotopolimerizável para cobrir a gengiva e os dentes vizinhos durante o branqueamento dentário. O composto atua como uma barreira aos agentes branqueadores de alta concentração, protegendo os tecidos moles circunvizinhos e os dentes que não devem ser branqueados.

Indicações:

Recobrimento e proteção da gengiva e dos dentes vizinhos durante o branqueamento profissional (realizado em consultório).

Contraindicações:

LC Dam contém metacrilatos e BHT. **LC Dam** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

LC Dam pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **LC Dam** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:

Antes da aplicação, deixar o material atingir a temperatura ambiente e colocar o afastador de bochechas. Efetuar o isolamento relativo do campo da maneira habitual, por exemplo com rolos de algodão e jacto de ar. Remover a tampa e colocar uma cânula na seringa.

Aplicação:

Uma tira com 4 a 6 mm de largura e 1,5 a 2 mm de espessura é suficiente para a obtenção de uma barreira eficaz. É necessário cobrir adicionalmente cerca de 0,5 mm do tecido dentário cervical para garantir uma proteção efetiva da gengiva.

O **LC Dam** deve ser aplicado também sobre os primeiros dentes vizinhos do arco que não serão branqueados. Os espaços interproximais devem ser igualmente selados com o **LC Dam** para proteger as papilas interdentais da oxidação. Aplicar **LC Dam** na gengiva circunvizinha em seções que abrangem dois ou três dentes,

O material pode ser fotopolimerizado com aparelhos de fotopolimerização convencionais de 1000 mW/cm². Quando utilizadas lâmpadas com maior ou menor densidade de potência, o tempo de fotopolimerização deve ser, respectivamente, reduzido ou prolongado. Polimerizar ligeiramente o **LC Dam** com o aparelho de fotopolimerização e, de seguida, completar a fotopolimerização percorrendo a arcada dentária durante 20 a 40 segundos. Com o auxílio de um instrumento, verifique cuidadosamente se o protector gengival está polimerizado por completo.

Para que a ação branqueadora do **Perfect Bleach Office+** não seja prejudicada, quaisquer excessos maiores do **LC Dam** que se encontrem na superfície do esmalte dentário devem ser removidos com um instrumento manual adequado (p. ex. sonda, raspador ou cureta). Logo que o **LC Dam** tiver sido fotopolimerizado por completo, o tratamento branqueador pode ser iniciado diretamente.

A cânula de aplicação colocada na seringa é de utilização única. Remover a cânula após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Recomenda-se a utilização de uma barreira para proteger a seringa da contaminação por fluidos corporais, de sujidades nas mãos ou de tecidos bucais.

Depois de concluir os procedimentos branqueadores e remover os restos do gel branqueador, pode retirar o **LC Dam** facilmente com um instrumento (ver acima). Em geral, o material pode ser removido completamente em poucas porções grandes. Se permanecerem restos do material nos espaços interproximais, remova-os com uma sonda ou fio dental. De seguida, deixar o paciente enxaguar bem a boca com água.

Avisos, medidas de precaução:

- Caso surjam irritações ou reações alérgicas durante o tratamento, interrompa-o imediatamente, remova o **LC Dam** e enxágue a área tratada abundantemente com água. Se necessário, encaminhar o paciente para um médico.
- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados contendo eugenol e timol, devem ser evitadas, pois afetam a polimerização do material.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Armazenamento:

Armazenar a temperaturas entre 2 °C e 23 °C (no frigorífico ou a temperatura ambiente). Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigações de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **LC Dam** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Descrizione del prodotto:

LC Dam è un composto fotopolimerizzabile per la copertura della gengiva e dei denti adiacenti durante il trattamento di sbiancamento. Serve come barriera contro la sostanza sbiancante altamente concentrata, proteggendo i tessuti molli e i denti che non devono essere sbiancati.

Indicazioni:

LC Dam copre e protegge la gengiva e i denti adiacenti durante il trattamento sbiancante professionale (in studio).

Controindicazioni:

LC Dam contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare **LC Dam** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

LC Dam può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **LC Dam** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:

Prima di iniziare il trattamento, lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente e inserire il retractor labiale. Creare un'area di trattamento relativamente asciutta nel modo usuale, cioè con rulli di cotone e siringa ad aria.

Applicazione:

Per ottenere un effetto barriera è sufficiente una striscia larga 4 - 6 mm e spessa da 1,5 a 2 mm. Per assicurare un'efficace protezione della gengiva, è necessario coprire ulteriormente circa 0,5 mm di sostanza dentale cervicale **LC Dam** deve essere applicato anche sopra il dente che non deve essere sbiancato. Anche gli spazi interdentali devono essere sigillati con **LC Dam** per proteggere la papilla interdentale dall'ossidazione. Applicare **LC Dam** in sezioni di due o tre denti sulla gengiva che delimita il dente,

Per la fotopolimerizzazione del materiale sono adatti i dispositivi di polimerizzazione d'uso commerciale con un'emissione luminosa di 1000 mW/cm². Abbreviare di conseguenza il tempo di esposizione in caso di emissione di luce a potenza più elevata e prolungarlo in caso di emissione più bassa. Polimerizzare **LC Dam** brevemente con la lampada polimerizzante e poi fotopolimerizzarlo completamente per 20 a 40 secondi seguendo la fila dei denti. Controllare la protezione della gengiva accuratamente con uno strumento se è completamente polimerizzato.

Per non influire negativamente sull'effetto sbiancante di **Perfect Bleach Office+**, è necessario eliminare eventuali eccessi più grossi di **LC Dam** dallo smalto dentale mediante uno strumento manuale adatto (per es., una sonda, uno scaler o una curette). Il trattamento sbiancante può essere iniziato subito dopo la completa fotopolimerizzazione di **LC Dam**.

La cannula d'applicazione usata è soltanto una cannula monouso. Rimuovere la cannula dopo l'uso e chiudere bene la siringa con il tappo originale. Per evitare qualsiasi contaminazione con i liquidi del corpo, il tessuto orale o dalle mani sporche, si raccomanda l'uso di barriere di protezione.

Una volta completato lo sbiancamento e rimossi tutti i residui di gel sbiancante, è possibile rimuovere facilmente **LC Dam** mediante uno strumento (vedi sopra). Normalmente, il materiale può essere asportato rapidamente in pochi pezzi. Rimuovere eventuali residui di materiale dagli spazi interdentali con una sonda o con filo interdentale. Lasciare che il paziente sciacqui il cavo orale con abbondante acqua.

Note, precauzioni:

- **LC Dam** è controindicato in pazienti ipersensibili al metacrilato. In caso di irritazione e/o reazione allergica durante l'applicazione, interrompere immediatamente il trattamento, rimuovere **LC Dam** e sciacquare l'area con abbondante acqua. Se necessario, consultare un medico.
- Le sostanze fenoliche, soprattutto i prodotti contenenti eugenolo e timolo, possono impedire la polimerizzazione e devono, quindi, essere evitati.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Conservazione:

Conservare ad una temperatura di 2 °C e 23 °C (in frigorifero o a temperatura ambiente). Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **LC Dam** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.



Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:

Το **LC Dam** είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο υλικό σύνθετης ρητίνης για κάλυψη των ούλων και των γειτονικών δοντιών κατά την θεραπεία λεύκανσης. Παρέχει προφύλαξη από τα υψηλά ποσοστά λευκαντικού παράγοντα και προστασία των γύρω μαλακών ιστών και των δοντιών που δεν σκοπεύουν σε λεύκανση.

Ενδείξεις:

Το **LC Dam** καλύπτει και προστατεύει τα ούλα και τα γειτονικά δόντια κατά την θεραπεία λεύκανσης που διεξάγεται σε οδοντιατρείο (λεύκανση στο ιατρείο).

Αντενδείξεις:

Το **LC Dam** περιέχει methacrylate και BHT. Το **LC Dam** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **LC Dam** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Η εφαρμογή του **LC Dam** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, επιτρέψτε στο υλικό να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και εισάγετε τον στοματοδιαστολέα. Δημιουργήστε ένα σχετικά στεγνό πεδίο εργασίας με τον γνωστό τρόπο, δηλαδή με τούπια βάμβακος και ρεύμα αέρος. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι και εφαρμόστε ένα ρύγχος εφαρμογής στη σύριγγα.

2. Εφαρμογή:

Μια φαρδιά ταινία των 4 - 6 mm πάχους 1,5 με 2 mm θα διασφαλίσει μια επαρκή προφύλαξη που θα παρέχει αποτελεσματική προστασία. Περίπου 0,5 mm σκληρού οδοντικού ιστού στην περιοχή του αυχένα θα πρέπει επίσης να καλυφθεί για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική προστασία των ούλων. Το **LC Dam** θα πρέπει να τοποθετηθεί και να καλύψει μέχρι και το δόντι που δεν υπόκειται σε λεύκανση. Τα μεσοδόντια διαστήματα θα πρέπει επίσης να καλυφθούν με **LC Dam** για να προστατευθεί η μεσοδόντια θηλή από οξείδωση. Τοποθετήστε το **LC Dam** πάνω στα ούλα ενώνοντας τα παρακείμενα δόντια ανά τμήματα των δύο-τριών δοντιών. Οι συμβατικές συσκευές πολυμερισμού με απόδοση 1000 mW/cm² είναι κατάλληλες για τον φωτο-πολυμερισμό αυτού του υλικού. Μειώστε την διάρκεια έκθεσης αντιστοίχως για λάμπες με υψηλότερη ένταση ισχύος και επιμηκύνετε την διάρκεια έκθεσης αντιστοίχως για λάμπες με χαμηλότερη ένταση. Εν τάξει προ-πολυμερίστε το **LC Dam** με συσκευή πολυμερισμού και στη συνέχεια φωτο-πολυμερίστε το πλήρως για 20 με 40 δευτερόλεπτα, με μια κίνηση σάρωσης ακολουθώντας το τόξο των δοντιών. Ελέγξτε επιμελώς με ένα εργαλείο ότι το υλικό προστασίας δοντιών έχει πολυμεριστεί πλήρως.

Αφαιρέστε οποιαδήποτε μεγάλη ποσότητα περιόσεις του **LC Dam** από την αδαμαντίνη με ένα κατάλληλο εργαλείο χεριού (π.χ. ενδοδοντική μήλη, υπέρηχο ή ξέστρο) για να αποφύγετε την φθορά της λευκαντικής δράσης του **Perfect Bleach Office+**. Η διαδικασία λεύκανσης μπορεί να ξεκινήσει αμέσως μετά τον προσεκτικό φωτο-πολυμερισμό του **LC Dam**. Μόλις συνδεθεί το ρύγχος εφαρμογής, είναι μόνο για μία χρήση. Αφαιρέστε το μετά την χρήση και κλείστε την σύριγγα πάλι με το αρχικό καπάκι. Συνιστάται η χρήση προστατευτικού φράγματος για την αποφυγή μόλυνσης της σύριγγας από σωματικά υγρά ή επαφή με μολυσμένα χέρια ή στοματικό ιστό.

Το **LC Dam** μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί με ένα εργαλείο (βλ. παραπάνω) μετά το πέρας της θεραπείας λεύκανσης και την αφαίρεση όλης της περιόσεις του λευκαντικού gel. Το υλικό φυσιοαγικά μπορεί να αφαιρεθεί σε μερικά μεγάλα τεμάχια. Αφαιρέστε οποιαδήποτε υπολείμματα υλικού από τις μεσοδόντιες περιοχές με μια μήλη ή με οδοντικό νήμα. Τέλος επιτρέψτε στον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα του επιμελώς με νερό.

Υποδείξεις, προφύλαξεις:

- Σε περίπτωση που προκληθεί ερεθισμός από αλλεργική αντίδραση, σταματήστε αμέσως την θεραπεία, αφαιρέστε το **LC Dam** και ξεπλύνετε την περιοχή με άφθονο νερό. Εάν είναι απαραίτητο, παραπέμψτε τον ασθενή σε γιατρό.
- Φαινολικές ουσίες, ειδικά προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη και θυμόλη, οδηγούν σε ανεπιτυχή πολυμερισμό και για τον λόγο αυτό θα πρέπει να αποφεύγονται.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Αποθήκευση:

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C - 23 °C (θερμοκρασία ψυγείου ή περιβάλλοντος). Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρίψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **LC Dam**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.



Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

LC Dam is een lichtuithardend composiet voor het afdekken van het tandvlees en de buurelementen gedurende een bleekbehandeling van de tanden. Het dient als barrière voor hoog geconcentreerde bleekmiddelen en beschermt het omliggende zachte weefsel en de niet te bleken tanden.

Indicaties:

Bedekken en beschermen van het tandvlees en buurelementen gedurende een bleeksessie in de tandartspraktijk (Office bleken).

Contra-indicaties:

LC Dam bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **LC Dam** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

LC Dam kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

LC Dam wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:

Voor behandeling het materiaal op kamertemperatuur brengen en wanghouder plaatsen. Het toepassingsgebied zoals te doen gebruikelijk bijvoorbeeld met wattenrollen en luchtblazer relatief droog maken. Het dopje verwijderen en een canule op het spuitje aanbrengen.

Applicatie:

Voor de barrière-werking is een 4 - 6 mm brede streep van 1,5 tot 2 mm dikte toereikend. Om een effectieve bescherming van de gingiva te waarborgen moet ongeveer 0,5 mm van de cervicale tand substantie eveneens bedekt worden.

LC Dam moet met inbegrip van de eerste niet te bleken tanden aangebracht worden. De interdentale ruimten moeten eveneens met **LC Dam** afgesloten worden om de interdentale papillen voor oxidatie te behoeden. Breng **LC Dam** aan in gedeeltes van 2 tot 3 tanden op het aangrenzende gingiva,

Reguliere polymerisatielampen met 1000 mW/cm² zijn geschikt om het materiaal uit te harden. Bij lampen met een hogere lichtintensiteit is de belichtingstijd naar verhouding te verkorten en bij lampen met een lagere belichtingstijd te verlengen.

LC Dam kort met de polymerisatielamp uitharden, met een langs de tandboog bewegende handeling, het materiaal 20 tot 40 seconden uitharden. Controleer zorgvuldig met een instrument de volledige uitharding zodat bescherming van de gingiva is gewaarborgd.

Om de bleekwerking van **Perfect Bleach Office+** niet te beïnvloeden moet eventueel aanwezig overschot van **LC Dam** op het tandglazuur met een geschikt handinstrument verwijderd worden (bijvoorbeeld sonde, scaler, curette). Het bleken kan na het zorgvuldig lichtuitharden van **LC Dam** beginnen.

De aangebrachte applicatietip is geschikt voor eenmalig gebruik. Na gebruik tip verwijderen en de spuit met de originele dop goed afsluiten. Dit om te voorkomen dat contaminatie met de spuit plaatsvindt door lichaamsvloeistoffen, vuile handen of het aanraken van oraal weefsel, hierom wordt verwerking van het materiaal met een beschermde barrière aangeraden.

Het einde van de bleekbehandeling en het verwijderen van bleekgel resten kan de **LC Dam** met behulp van een instrument (zie hierboven) probleemloos verwijderd worden. Het materiaal laat zich in het algemeen compleet in slechts enkele grote stukken verwijderen. Als interdentaal stukken blijven zitten deze met een sonde of tandflos verwijderen. De patiënt aansluitend grondig laten spoelen.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Treden gedurende de behandeling irritaties en allergische reacties op, de behandeling direct afbreken, **LC Dam** verwijderen en het behandelde oppervlak grondig met water spoelen. Indien nodig de patiënt naar een arts verwijzen.
- Fenolische materialen, zeker eugenol- en tijmbevattende preparaten verstoren de uitharding en moeten vermeden worden.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Opslag:

Opslag bij een temperatuur tussen 2 °C - 23 °C (koelkast of kamertemperatuur). Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **LC Dam** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.



Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

LC Dam er en lyshærdende komposit til at dække gingiva og nabotænderne ved tandblegning. Den beskytter mod højkoncentrerede blegningsmidler og det omkringliggende bløde væv og tænder, der ikke skal bleges.

Indikationer:

LC Dam dækker og beskytter gingiva og nabotænderne ved blegebehandling på klinikken (klinikblegning).

Kontraindikationer:

LC Dam indeholder methakrylater og BHT. **LC Dam** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

LC Dam kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

LC Dam skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Forberedelse:

Før behandlingen startes skal materialet have stuetemperatur og isæt kind retraktoren. Lav et relativt tørt behandlingsområde på den sædvanlige måde, f.eks. med bomuldsruller og luftsprøjte. Fjern beskyttelseshætten og påfør en kanyle på sprøjten.

Applikation:

A 4 - 6 mm bred strimmel på 1,5 til 2 mm tykkelse vil være tilstrækkelig for at sikre, at barrieren yder en effektiv beskyttelse. Ca. 0,5 mm af det cervicale hårde væv skal også være dækket for at sikre en effektiv beskyttelse af gingiva. **LC Dam** skal påføres op til og inklusiv den første tand, der ikke skal bleges. Interdentalummene skal også forsegles med **LC Dam** for at beskytte den interdentale papilla mod oxidering. Påfør **LC Dam** på gingiva og de tilstødende tænder i sektioner af 2 til 3 tænder.

Konventionelle polymerisations enheder på 1000 mW/cm² output er velegnede til lyshærdning af materialet. Forkort varigheden af eksponeringen i overensstemmelse hermed for lamper med en lavere effekt tæthed. Lyspolymeriser kortvarigt **LC Dam** med polymerisations enhed og lys derefter den fuldstændigt i 20 - 40 sekunder i en fejende bevægelse, efter tandbuen.

Kontroller grundigt med et instrument, at tandkødsbeskyttelsen (**LC Dam**) er fuldstændigt hærdet.

Fjern eventuelt store overskydende mængder af **LC Dam** fra tandemaljen med et egnet håndinstrument (f.eks. sonde, scaler eller curetter) for at forebygge en forringelse af blegningseffekten af **Perfect Bleach Office+**. Blegningen kan begynde omgående efter at **LC Dam** er blevet grundigt lyshærdet.

Når den er tilsuttet, er applikationskanylen kun til engangsbrug. Fjern den efter brug, og forsegl sprøjten igen med det originale låg. Det anbefales at bruge en beskyttende barriere for at forhindre kontaminering af sprøjten ved kropsvæsker, eller kontakt med forurenede hænder, eller mundvæv.

LC Dam kan let fjernes med et instrument (se ovenfor) ved afslutningen af blegningen og fjernelsen af alt tilbageværende blegegel. Materialet kan normalt fjernes i få større stykker. Fjern eventuelt overskydende materiale fra de interdentale områder med en sonde eller tandtråd. Lad patienterne skylle munden grundigt med vand bagefter.

Anvisninger, forholdsregler:

- Hvis irritation på grund af en allergiskreaktion skulle opstå, skal behandlingen omgående stoppes og **LC Dam** skal fjernes, og behandlingsområdet skylles med rigeligt vand og patienten hevises til en læge, hvis nødvendigt.
- Fenolsubstanser, især produkter der indeholder eugenol og thymol fører til manglende hærdning og skal derfor undgås.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Opbevaring:

Opbevares mellem 2 °C - 23 °C (køleskabs- eller stuetemperatur). Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **LC Dam**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Tuotekuvasu:

LC Dam on valokovetteinen yhdistelmämuovi peittääkseen ikenen ja viereiset hampaat valkaisu-toimenpiteen aikana. Se suojaa erittäin konsentroituneita valkaisussa vaikuttavia aineita vastaan ja suojaa ympäröivää pehmytkudosta ja niitä hampaita, joita ei ole tarkoitus valkaista.

Käyttöaiheet:

LC Dam peittää ja suojaa ientä ja viereisiä hampaita vastaanotolla tapahtuvan valkaisu-toimenpiteen aikana (vastaanotolla tapahtuva valkaisu).

Vasta-aiheet:

LC Dam sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **LC Dam** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

LC Dam voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

LC Dam käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Alkuvalmistelu:

Ennen hoidon aloittamista, anna materiaalin saavuttaa huoneen lämpötila ja aseta suunaukipitäjä paikoilleen. Luo suhteellisen kuiva hoitoalue tavalliseen tapaan, esim. vanurullien ja ruiskun valmistelun avulla. Poista ruiskusta suojakorkki ja kiinnitä viejäkärki sen päähän.

Applikointi:

4 - 6 mm leveä kaistale, mikä on paksuudeltaan 1.5 - 2 mm, riittää aikaansaamaan tehokkaan suojan. Noin 0.5 mm kervikaalialueen hammasta täytyy myös suojata, että varmistetaan ikenen tehokas suojaus. **LC Dam** tulee applikoida kaikkiin hampaisiin, joita ei ole tarkoitus valkaista. Hammasväliä täytyy myös suojata **LC Damilla** suojatakseen hammasvälien papilla aluetta hapettumiselta. Levitä **LC Dam** ikenen päälle ja viereisiin kahteen tai kolmeen hampaaseen.

1000 mW/cm² tehoinen valokovettaja on sopiva materiaalin valokovetukseen. Lyhennä lampun altistuksen kesto korkeammalla teholla ja pidennä altistuksen kesto lampun matalammalla tehon tiheydellä. Valokoveta **LC Dam** ensin lyhyesti valokovettajalla ja sen jälkeen kokonaan 20-40 sekunnin ajan liikuttaen valokovetinta hammaskaaren mukaisesti. Tarkista huolellisesti instrumentilla, että iensuoja on kokonaan kovettunut.

Poista **LC Damin** kaikki suuret ylimäärät hampaan kiilteeltä siihen soveltuvalla käsi-instrumentilla (esim. sondilla, karverilla tai kyretillä) ehkäisten **Perfect Bleach Office+** valkaisuaineen tehon heikkenemisen. Valkaisuhoito voidaan aloittaa heti **LC Damin** huolellisen valokovettamisen jälkeen.

Materiaalin viejäkärki on kertakäyttöinen. Käytön jälkeen se tulee irrottaa ruiskusta ja ruisku pitää sulkea ruiskun omalla korkilla. Kontaminaation välttämiseksi on suositeltavaa että ruisku suojataan käytön ajaksi.

LC Dam voidaan helposti poistaa instrumentilla (ks. edellä) valkaisu-toimenpiteen jälkeen sekä myös valkaisu-geelin jäännökset voidaan poistaa helposti.

LC Dam voidaan yleensä poistaa suurina paloina kerrallaan. Poista kaikki jäännösmateriaali hammasväleistä sondilla tai hammaslangalla. Anna potilaan huuhtoa suunsa vedellä jälkeenpäin.

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- Jos ilmenee ärsytystä allergiselle reaktiolle, lopeta hoito välittömästi ja poista **LC Dam** ja huutele hoidettava alue runsaalla vedellä. Ohjaa potilas lääkärin luokse tarvittaessa.
- Fenolipitoiset aineet, etenkin eugenolia ja tymolia sisältävät, häiritsevät kovettumista eli niitä on vältettävä.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Säilytys:

Säilytyslämpötila 2 °C - 23 °C (jääkaapissa tai huoneen lämpötilassa). Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **LC Dam** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Produktbeskrivelse:

LC Dam er en lysherdende kompositt for tildekking av gingiva og nabotenner under en blekeprosess. Den lager en beskyttelse mot høykonsentrert blekegel og beskytter det omliggende myke vev og tenner som ikke skal blekes.

Indikasjoner:

LC Dam dekker og beskytter gingiva og nabotenner under blekeprosess som blir utført på en klinikk (klinikkbleking).

Kontraindikasjoner:

LC Dam inneholder metakrylater og BHT. **LC Dam** må ikke brukes ved kjent overomfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

LC Dam kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

LC Dam skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Preparasjon:

La materialet nå romtemperatur før behandlingen starter og sett inn leppeholderen. Tørlegg behandlingsområdet på vanlig måte, f.eks med bomullsuller og/eller lufttørring. Fjern beskyttelseshetten på sprøyten og sett på en blandespiiss.

Applikasjon:

En 4 - 6 mm bred stripe på 1,5 - 2 mm tykkelse er nok for å skape tilstrekkelig beskyttelse. Ca 0,5 mm av det cervikale harde vevet skal alltid dekkes for å sikre god nok beskyttelse mot gingiva. **LC Dam** må appliseres opp til og med inkludert den første tannen som ikke skal blekes. De interdental rommene skal alltid være forseglet med **LC Dam** for å forhindre den interdentalte pappille fra oksidering. Appliser **LC Dam** på gingiva ved å dele opp tennene i seksjoner på to til tre tenner.

Konvensjonelle herdelamper med lysstyrke 1000 mW/cm² er egnet for herdig av materialet. Herdetiden kan forkortes for lamper med høyere ytelse, og må forlenges for lamper med lavere ytelse. Forherd **LC Dam** kort med herdelampen for deretter å fullstendig lysherde den i 20 til 40 sekunder med en feiebevegelse over hele tannbuen. Sjekk grundig med et instrument at den gingivale beskyttelsen er fullstendig herdet.

Fjern alt overflødig materiale **LC Dam** fra tennene med et egnet instrument (f.eks sonde, scaler eller curette), for å hindre svekkelse av blekeprosessen ved **Perfect Bleach Office+**. Blekeprosessen kan startes umiddelbart etter at **LC Dam** er lysherdet.

Når den er satt på er applikasjonskanylen kun for engangs bruk. Fjern den etter bruk og forsegle sprøyten med den originale kapselen. Bruk av en beskyttende barriere anbefales for å unngå kontaminering av sprøyten med kroppsvæsker eller kontakt med kontaminerende hender eller oralt vev.

LC Dam kan lett fjernes med et instrument (se over) etter avslutning av blekeprosessen, eller ved fjerning av overflødig blekegel. Materialet kan normalt fjernes i noen få store stykker. Fjern alt overkytende materiale fra det interdentalte området med en sonde eller tråd. La deretter pasienten skylle munnen med vann.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Dersom irritasjon eller en allergisk reaksjon skulle oppstå, stoppes behandlingen umiddelbart og **LC Dam** fjernes. Behandlingsområdet skylles deretter med mye vann. Henviss pasienten til lege om nødvendig.
- Fenol-substanser, spesielt produkter inneholdende eugenol, og tymol kan forsinke eller forhindre herdeprosessen.
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:

Lagres ved 2 °C og 23 °C (Kjølskapstemperatur med riktig temperatur). Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meddeplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **LC Dam**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Produktbeskrivning:

LC Dam är en ljushärdande komposit för täckning av gingivan och intilliggande tänder vid blekningsterapi. Den ger en barriär mot högkoncetrerade blekningsgeler och skyddar den omgivande mjukvävnaden och tänder som inte ska blekas.

Indikationer:

LC Dam täcker och skyddar gingivan och granntänder under blekningsterapi som utförs på kliniken (klinikkblekning).

Kontraindikationer:

LC Dam innehåller metakrylat och BHT. **LC Dam** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

LC Dam kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **LC Dam** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

Förberedelser:

Låt materialet uppnå rumstemperatur innan behandlingen påbörjas och placera munvinkelhållare. Skapa ett relativt torrt behandlingsområde på vanligt sätt, t ex med bomullsullar och luftblåstring. Avlägsna skyddshatten och montera en spets på sprutan.

Applisering:

Ett 4 – 6 mm brett band med en tjocklek av 1,5 till 2 mm är tillräckligt för att säkerställa att barriären ger ett effektivt skydd. Cirka 0,5 mm av den cervikala hårdvävnaden måste också täckas för att ge gingivan ett effektivt skydd. **LC Dam** måste appliceras fram till och med den första tanden som inte ska blekas. De interdental utrymmena måste också förseglas med **LC Dam** för att skydda den interdentalta papillen från oxidation. Applicera **LC Dam** på gingivan mot tänderna i sektioner om två till tre tänder.

Vanliga hårdljuslamper med en effekt på 1000 mW/cm² är lämpliga för ljushärdning av materialet. Minska exponeringstiden på adekvat sätt för lamper med högre ljusintensitet och förläng den för lamper med lägre effekt. Förhärda **LC Dam** lätt med hårdljuslampan och härda den därefter helt i 20 till 40 sekunder, i en svepande rörelse längs med tandbågen. Kontrollera noga med ett instrument att skyddet för gingivan är helt härdat.

Avlägsna eventuella stora överskott av **LC Dam** från emaljen med hjälp av ett lämpligt instrument (t ex sond, scaler eller curette) för att förhindra att blekningseffekten hos **Perfect Bleach Office+** försämrats. Blekningsbehandlingen kan påbörjas direkt efter att **LC Dam** har härdats omsorgsfullt.

När appliceringsspetsen monterats är den endast för engångsanvändning. Ta bort den efter användning och stäng sprutan igen med den ursprungliga hatten. En skyddspåse rekommenderas för att förhindra kontaminering av sprutan av kroppsvätskor eller kontakt med kontaminerade händer eller oral vävnad.

LC Dam kan enkelt avlägsnas med ett instrument (se ovan) efter att blekningen är färdig och alla rester av blekningsgelen avlägsnats. Materialet kan normalt avlägsnas helt i några få stora bitar. Ta bort eventuellt kvarblivande material i interdentala områden med en sond eller tandtråd. Låt patienten skölja ordentligt med vatten efteråt.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Om irritation eller en allergisk reaktion uppstår, avbryt omedelbart behandlingen, avlägsna **LC Dam** och spola behandlingsområdet med rikligt med vatten. Remittera patienten till läkare om nödvändigt.
- Fenoliska substanser, särskilt produkter med eugenol och tymol, kan leda till försämrad härdning och bör undvikas.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:

Förvaras vid 2 °C - 23 °C (kylskåp eller rumstemperatur). Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **LC Dam** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2025-09

VOCO

LC Dam

HU **Használati utasítás**
MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Termékleírás:
Az **LC Dam** fényre kötő kompozit az íny és a szomszédos fogak védelmére a fogfehérítő kezelés idejére. Akadályt képez a magas koncentrációjú fehérítőkkel szemben és védi a környező lágy szöveteket és fogakat, amelyeket nem akarunk fehéríteni.

Javallatok:
Az **LC Dam** lefedi és védi a fogínyt és a szomszédos fogakat a rendelőben végzett fogfehérítő kezelés ideje alatt (rendelői fogfehérítés).

Ellenjavallatok:
Az **LC Dam** metakrilátokat és BHT-t tartalmaz. Az **LC Dam** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
Az **LC Dam** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:
A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:
Az **LC Dam**-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:
Előkészítés:
A kezelés megkezdése előtt az anyagnak el kell érnie a környezeti hőmérsékletet. Használjon szájtérpeszt. A kezelési területnek viszonylag száraznak kell lennie, amit a szokásos módon pl.: vattatekercs, levegőáram segítségével biztosíthat. Vegye le a védőkupakot, és csatolja a kanült a fecskendő végére.

2. Alkálálás:
A 4 - 6 mm széles és 1,5 - 2 mm vastagságú gingiva maszk elegendő annak biztosítására, hogy hatékony védelmet nyújtson. A fognyakon a kemény szövet körülbelül 0,5 mm-es részét is be kell vonni a gingiva hatékony védelme érdekében. **LC Dam**-ot úgy kell applikálni, hogy még azok közül az első fog is védelem alá kerüljön, amelyeket már nem akar fehéríteni. A fogak közti interdentalis rést is le kell zárni **LC Dam**-mal, hogy megvédje a interdentalis papillát az oxidációtól. Az **LC Dam**-ot, két-három fognyi szakaszokban applikálja a gingivára.

Az 1000 mW/cm² teljesítményű hagyományos polimerizációs eszközök alkalmasak az anyag fotopolimerizálására. A nagyobb teljesítmény csökkentheti az expozíció időtartamát, az alacsonyabb teljesítményű lámpák pedig a fotopolimerizáció időtartamának meghosszabbodását eredményezik. A polimerizációs eszközzel egy rövid elő-polimerizálás után az **LC Dam**-et, a fogínyt követve, 20-40 másodpercig fotopolimerizálja teljesen. Műszerrel alaposan ellenőrizze le, hogy az invédelem teljesen megszilárdult-e.

A felesleges **LC Dam** a fogzománról egy megfelelő kéziműszerrel (pl. szonda, tasakmérő vagy kúret) eltávolítható, hogy ne akadályozhassa a **Perfect Bleach Office+** fehérítő hatékonyságát. A fogfehérítő kezelést az **LC Dam** teljes polimerizációja után azonnal el kell kezdeni.

A már csatlakoztatott kanül csak egyszer használható. Használat után vegye le a kanült és zárja le a fecskendőt az eredeti kupakkal. Abszolút izolálás használata ajánlott a fecskendő testnedvekkel történő szennyeződésének, illetve szennyezett kéz vagy szájszövet általi kontamináció megelőzésére.

Az **LC Dam** könnyen eltávolítható (eszközöket lásd fent) a fehérítés befejezése, illetve a fehérítő gép maradványainak teljes eltávolítása után. Az anyag általános néhány nagy darabban eltávolítható. Távolítsa el a maradék anyagot a fogak közötti területekről interdentalis kefe vagy fogselyem segítségével. Utána a páciens öblítsen.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Amennyiben az irritáció hatására allergiás reakció lépne fel, hagyja abba a kezelést, azonnal távolítsa el **LC Dam**-ot és öblítse ki a kezelés területét bő vízzel. Küldje a páciens orvoshoz, amennyiben szükséges.
- Fenol származékok, különösen az eugenol és a timol tartalmú termékek, gátolják az invédo polimerizációját, ezért ezeket el kell kerülni.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolás:
2 °C és 23 °C között (hűtő, vagy a környezeti hőmérséklet) tárolja. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatóság előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az **LC Dam** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségét állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

PL **Instrukcja użycia**
MD **UE Wyrób medyczny**

Opis produktu:
LC Dam to światłoutwardzalny materiał kompozytowy przeznaczony do pokrycia dziąsła i sąsiadujących zębów podczas wybielania zębów. Zapewnia barierę dla wysoce stężonych środków wybielających oraz chroni otaczające tkanki miękkie i zęby przed niezamierzonym podrażnieniem i wybieleniem.

Wskazania:
LC Dam pokrywa i chroni dziąsło i sąsiadujące zęby podczas wybielania wykonywanego w gabinecie stomatologicznym.

Przeciwwskazania:
LC Dam zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **LC Dam** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Produkt **LC Dam** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:
Produkt **LC Dam** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:
Przed rozpoczęciem leczenia należy założyć odchylacz policzków, a materiał powinien uzyskać temperaturę otoczenia. Leczoną okolicę dość dobrze osuszyć w tradycyjny sposób, np. przy użyciu waleczków bawełnianych lub strumienia powietrza. Usunąć nakrętkę ochronną i zamocować kanulę na strzykawce.

Aplikacja:
Pasek o szerokości 4 do 6 mm i grubości 1,5 do 2 mm zapewnia skuteczną ochronę przed penetracją materiałów wybielających. Materiałem **LC Dam** należy pokryć również odcinek około 0,5 mm twardych tkanek zęba w okolicy szyjki, licząc od brzegu dziąsła, co zapewni jego skuteczną ochronę. **LC Dam** należy aplikować na pierwszy ząb sąsiadujący z wybielanym. Przestrzenie międzyzębowe należy uszczelnić materiałem **LC Dam**, co zapobiega utlenieniu tkanek miękkich brodawki międzyzębowej. **LC Dam** nanosić partiami na dziąsło otaczające dwa do trzech zębów sąsiadujących z leczonym zębem.

Do naświetlania nadają się konwencjonalne lampy do polimeryzacji o irradiancji 1000 mW/cm². W przypadku korzystania z lampy o wyższej lub niższej mocy należy odpowiednio skrócić lub wydłużyć czas naświetlania. **LC Dam** należy wstępnie krótko naświetlić za pomocą lampy polimeryzacyjnej, a następnie naświetlać przez 20 do 40 sekund, poruszając lampą nad lukiem zębowym. Dokładnie sprawdź instrumentem, czy koferdam jest w pełni spolimeryzowany.

Aby zapobiec upośledzeniu wybielającego działania materiału **Perfect Bleach Office+**, znaczne dodatki materiału **LC Dam** na szklwie należy usunąć przy pomocy odpowiedniego narzędzia (np. sondy, skalera czy kirety). Wybielenie można rozpocząć bezpośrednio po utwardzeniu materiału **LC Dam**.

Po zamocowaniu kanuła aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu należy ją zdjąć i ponownie zamknąć strzykawkę oryginalną zakrętką. Zaleca się stosowanie bariery ochronnej, aby zapobiec zanieczyszczeniu strzykawki płynami ustrojowymi lub kontaktowi z zanieczyszczonymi rękami lub tkankami jamy ustnej pacjenta.

LC Dam usuwa się z łatwością przy użyciu odpowiedniego narzędzia (patrz wyżej) po zakończeniu wybielania i usunięciu wszystkich pozostałości żelu wybielającego. Materiał zwykle usuwa się w kilku większych fragmentach. Wszelkie pozostałości materiału w przestrzeniach międzyzębowych należy usunąć sondą lub nitką dentystyczną. Następnie pacjent powinien dokładnie wypłukać jamę ustną.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- W razie wystąpienia podrażnień lub objawów alergicznych należy natychmiast przerwać leczenie, usunąć materiał **LC Dam** i obficie przepłukać leczonej obszar wodą. W razie potrzeby skierować pacjenta do lekarza.
- Należy unikać stosowania substancji fenolowych, zwłaszcza zawierających eugenol i tymol, gdyż zaburzają one proces utwardzania.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 2°C - 23°C (w temperaturze otoczenia lub warunkach chłodniczych). Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **LC Dam**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwemu organom.

CS **Návod k použití**
MD **EU Zdravotnický prostředek**

Popis produktu:
LC Dam je světelně tuhnoucí kompozitum ke krytí gingivy a sousedních zubů při bělení. Vytváří bariéru proti účinku vysoce koncentrovaných bělicích prostředků a chrání okolní měkké tkáně a zuby, které nejsou určeny k bělení.

Indikace:
LC Dam kryje a chrání gingivu a sousední zuby při bělení prováděném v zubní ordinaci (ordinačním bělení).

Kontraindikace:
LC Dam obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **LC Dam** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
LC Dam lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:
Aplikaci produktu **LC Dam** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:

Před zahájením ošetření nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu a nasadte tvářový retractor. Obvyklým způsobem připravte relativně suché pracovní pole, např. vatovými válčky a vzduchovou pistolí. Sejměte ochranné víčko a na stříkačku nasadte kanulu.

Použití:

K účinné ochraně stačí jako bariéra 4 – 6 mm široké a 1,5 až 2 mm silné pásky. Aby byla gingiva skutečně účinně chráněna, je třeba zakrýt také zhruba 0,5 mm tvrdé zubní tkáně v oblasti krčku. **LC Dam** se musí nanášet až k a na první zub, který není určen k bělení. Mezizubní prostory je rovněž třeba zakrýt **LC Dam** - chrání interdentalní papily před oxidací. Naneste **LC Dam** na gingivu přiléhající k zubu po úsecích v rozsahu dvou až tří zubů.

Ke světelnému vytvrzení materiálu jsou vhodná konvenční polymerační zařízení s výkonem 1000 mW/cm². U lamp s větším výkonem dobu vytvrzování zkrátte, u lamp s nižším výkonem dobu vytvrzování prodlužte. **LC Dam** nejprve polymerační lampou krátce předběžně vytvrdte a poté jej vytvrdte úplně po dobu 20 až 40 sekund, přičemž lampou pohybujte po všech ošetřovaných zubech v oblouku. Vhodným nástrojem důkladně zkontrolujte, zda je ochrana gingivy řádně vytvrzená.

Vhodným nástrojem (např. sonda, škrabka nebo kyreta) odstraňte ze skloviny veškeré větší přebytky **LC Dam**, aby nenarušily bělicí účinek **Perfect Bleach Office+**. Samotné bělení je možné zahájit ihned po pečlivém světelném vytvrzení **LC Dam**.

Aplikační kanyla je po nasazení určena pouze pro jedno použití. Po použití ji odstraňte a stříkačku ihned uzavřete originálním víčkem. Z důvodu prevence kontaminace stříkačky tělními tekutinami nebo kontaktu s kontaminovanými rukama nebo sliznicemi dutiny ústní se doporučuje používat ochranný návlek.

LC Dam lze po skončení bělení a odstranění zbytků bělicího gelu z úst vhodným nástrojem snadno odstranit (viz výše). Normálně jde materiál odstranit v několika velkých kusech. Sondou nebo dentální nití odstraňte veškeré zbytky materiálu z mezizubních oblastí. Poté požádejte pacienta, aby si ústa důkladně vypláchl vodou.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Objeví-li se vlivem alergické reakce podráždění, ošetření okamžitě přerušte, odstraňte **LC Dam** a ošetřovanou oblast opláchněte velkým množstvím vody. Je-li to nutné, odešlete pacienta k odbornému lékaři.
- Fenolické látky, zejména produkty obsahující eugenol a thymol, narušují polymeraci a neměly by se v kombinaci s tímto materiálem používat.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:

Skládejte při teplotě 2 °C - 23 °C (v chladničce nebo při pokojové teplotě). Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **LC Dam**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

RO

Instrucțiuni de folosire

MD

UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

LC Dam este un compozit fotopolimerizabil pentru acoperirea gingiei și a dinților adiacenți în timpul tratamentului de albire. Acesta oferă o protecție împotriva agenților de albire cu concentrație ridicată și protejează mucoasa gingivală și suprafața dinților ce nu necesită tratament de albire.

Indicații:

LC Dam acoperă și protejează gingia și dinții învecinați în timpul tratamentului de albire efectuat în cabinetul de medicină dentară (albire în cabinet).

Contraindicații:

LC Dam conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hiper-sensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **LC Dam**.

Grupa țintă de pacienți:

LC Dam se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **LC Dam** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Prepararea:

Înainte de începerea tratamentului permiteți materialului să ajungă la temperatura ambiantă și introduceți un depărtător bucal. Realizați o zonă de lucru relativ uscată utilizând metodele convenționale ca de ex. rulouri de bumbac și utilizarea seringii cu aer. Scoateți capacul protectiv și atașați o canulă în capătul seringii.

Aplicarea:

Pentru o protecție gingivală eficientă este suficient a se folosi un strat cu o lățime de 4 - 6 mm și cu o grosime de 1,5 - 2 mm. Aproximativ 0,5 mm de țesut dentar la nivelul cervical trebuie acoperit pentru a asigura o protecție eficientă a gingiei. **LC Dam** trebuie aplicat până la și inclusiv primul dinte ce nu trebuie albit. Spațiile interdentare trebuie deasemenea să fie sigilate cu **LC Dam** pentru a proteja papilele interdentare împotriva procesului de oxidare. Aplicați **LC Dam** pe gingia adiacentă dinților ce urmează a fi albiți în grupuri de doi sau trei dinți.

Dispozitivele convenționale de fotopolimerizare cu o putere de 1000 mW/cm² sunt potrivite pentru fotopolimerizarea materialului. Scurtați durata polimerizării pentru lămpile cu intensitatea luminoasă mai mare și măriți durata polimerizării pentru lămpile cu intensitatea mai mică. Pre fotopolimerizați **LC Dam**-ul cu dispozitivul de fotopolimerizare, apoi fotopolimerizați complet timp de 20 până la 40 de secunde printr-o mișcare ce urmareste arcada dinților. Verificați cu atenție cu un instrument, dacă protecția gingivală a fost fotopolimerizata complet.

Eliminați cantitățile excesive de **LC Dam** de pe smalțul dentar cu un instrument de mână adecvat (ca de ex. Sonda dentară, instrument de detartraj manual sau o chiureță) pentru a preveni modificarea efectului de albire cu **Perfect Bleach Office+**. Tratamentul de albire poate începe imediat după ce **LC Dam** a fost fotopolimerizat corespunzător.

Odăta atașată, canula de aplicare este de unică folosință. Desprindeți-l după utilizare și sigilați din nou seringă cu capacul original. Se recomandă utilizarea unei bariere de protecție pentru a preveni contaminarea seringii cu lichide corporale sau contactul cu mâinile sau țesutul bucal contaminat.

LC Dam poate fi îndepărtat cu ușurință cu un instrument (vezi mai sus) la finalizarea tratamentului de albire și îndepărtarea gelului de albit rezidual. Materialul poate fi complet eliminat, în mod normal, în câteva piese întregi de material. Îndepărtați orice material rămas în zonele interdentare cu ajutorul unei sonde sau ațe dentare. Pacienții trebuie să clătească bine cavitatea bucală imediat după aceea.

Indicații, măsuri de precauție:

- Dacă apar reacții alergice, opriți imediat tratamentul, îndepărtați **LC Dam**-ul și clătiți zona cu apă în abundență. Cereți sfatul unui doctor dacă este necesar.
- Substanțele fenolice și în special produsele ce conțin eugenol și timol împiedică procesul de polimerizare și ca urmare trebuie evitate.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Păstrarea:

Păstrați la temperaturi cuprinse între 2 °C și 23 °C (la frigider sau la temperatura ambiantă). A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințarea gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **LC Dam** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

BG

Инструкции за употреба

MD

ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

LC Dam е фотополимеризиращ композит за покриване на гингивата и прилежащите зъби по време на избелваща терапия. Той осигурява бариера срещу силно концентрираните избелващи агенти и предпазва съседните меки тъкани и зъбите, които няма да бъдат избелвани.

Показания:

LC Dam покрива и предпазва гингивата и съседните зъби при избелваща терапия, провеждана в зъболекарския кабинет (избелване в кабинета).

Противопоказания:

LC Dam съдържа метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **LC Dam** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

LC Dam може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

LC Dam се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Препарация:

Преди започване на процедурата оставете материала да достигне температурата на околната среда и поставете ретрактора на устните и бузите. Създайте относително сухо работно поле по обичайния начин, напр. с лигнинови ролки и въздушна струя. Свалете предпазната капачка и прикрепете канюла към спринцовката.

Нанасяне:

Лента с ширина 4 – 6 mm и дебелина 1.5 до 2 mm е достатъчна за да осигури достатъчно ефективна защита. За да бъде гингивата добре защитена, трябва да се покрие около 0.5 mm от зъбната тъкан в областта на шийката. **LC Dam** се нанася до първия зъб, който няма да бъде избелван включително. Интерденталните пространства също трябва да бъдат изолирани с **LC Dam**, за да се предпазят интерденталните папили от окислителя. Нанесете **LC Dam** върху гингивата, прилежаща към зъба, в участъци от два до три зъба.

Конвенционалните устройства за полимеризация с мощност 1000 mW/cm² са подходящи за светлинно втвърдяване на материала. Намалете продължителността на експозицията при по-мощни лампи и я удължете при лампи с по-ниска интензивност на светлинния поток. Втвърдете **LC Dam** с кратко фотополимеризиране, след което фотополимеризирайте с фотополимеризираща лампа за 20 - 40 сек. Като следвате зъбната дъга. Проверете с инструмент по протежение на цялата гингивална бариера дали е напълно фотополимеризирана.

Ако има големи излишъци от **LC Dam**, отстранете ги от емайла на зъба с подходящ твърд инструмент (напр. сонда, инструмент за зъбен камък или кюрета), за да не се влоши избелващия ефект на **Perfect Bleach Office+**. Избелването може да започне веднага след като **LC Dam** е бил внимателно фотополимеризиран.

Веднъж прикрепена, канюлата е само за еднократна употреба. След употреба я премахнете и затворете отново шприцата с оригиналната капачка. Използването на защитна бариера се препоръчва за предотвратяване от замърсяване на шприцата с телесни течности или контакт със замърсени ръце или орална тъкан.

LC Dam се сваля лесно с инструмент (виж по-горе) след завършване на избелването и след отстраняване на всички остатъци от избелващия гел. Обикновено материала пада напълно на няколко големи парчета. Почистете интерденталните пространства от остатъци със сонда или конец за зъби. Позволете на пациентите да изплакнат устата си с вода.

Указания, Предпазни мерки:

- Ако настъпи раздразнение или алергична реакция, незабавно прекратете процедурата, свалете **LC Dam** и изплакнете третирания участък с много вода. Ако е необходимо, насочете пациентите към лекар.
- Фенолни съединения, особено продукти, съдържащи евгенол и тимол, пречат на полимеризацията и трябва да се избягват.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съхранение:

Съхранявайте при температури между 2 °C - 23 °C (в хладилник или на стайна температура). Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **LC Dam**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL

Navodila za uporabo

MD

EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

LC Dam je svetlobno strjujoč kompozit za prekrivanje dlesni ter sosednjih zob med postopkom beljenja zob. Služi kot bariera pred visoko koncentriranim sredstvom za beljenje ter varuje okoljna mehka tkiva ter zobe, ki jih ne nameravamo beliti.

Indikacije:

Prekrivanje in zaščita dlesni in sosednjih zob med postopkom beljenja v zobozdravstveni ordinaciji (Office-Bleaching).

Kontraindikacije:

LC Dam vsebuje metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **LC Dam** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

LC Dam se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelke.

Uporabnik:

LC Dam uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:

Pred posegom mora imeti material sobno temperaturo, uporabiti pa morate retraktor za ustnice. Predel, kjer izvajate poseg, morate kot običajno ohranяти relativno suh npr. z uporabo vatnih kroglic oz. tamponov in z aspiratorjem. Odstranite pokrovček ter kanilo nastavite na brizgo.

2. Uporaba sredstva:

Za učinek bariere zadošča 4 - 6 mm širok trak debeline od 1,5 do 2 mm. Za zagotavljanje učinkovite zaščite gingive, je treba dodatno prekriti še približno 0,5 mm trde zobne substance zobnega vratu. **LC Dam** je treba nanesti do vključno prvega nebeljenega zoba. Prav tako je treba z **LC Dam**-om zapreti medzobne prostore, s čimer zaščitimo medzobne papile pred oksidacijo. **LC Dam** v razmikih od dva do treh zob nanesite na sosednjo gingivo.

Konvencionalne naprave za polymerizacijo z 1000 mW/cm² so primerne za svetlobno strjevanje materiala. Pri svetilkah z večjo jakostjo je treba čas osvetljevanja ustrezno skrajšati, pri svetilkah z manjšo jakostjo pa nasprotno ustrezno podaljšati. Na kratko presvetlite **LC Dam** z napravo za polymeriziranje in ga nato v celoti presvetlite za 20-40 sekund z gibanjem, ki sledi zobnemu loku. Temeljito preverite z inštrumentom ali je gingivalna zaščita popolnoma strjena.

Da ne bi okrnili belilnega učinka **Perfect Bleach Office+**, je treba z ustreznim ročnim instrumentom (npr. s sondo, scalerjem, kireto) odstraniti morebitne večje presežke **LC Dam**-a na zobni sklenini. Po skrbnem svetlobnem strjevanju (glej zgoraj) **LC Dam**-a lahko neposredno začnemo s postopkom beljenja.

Ko je kanila za apliciranje pritrjena, je namenjena samo enkratni uporabi. Po uporabi jo odstranite in zaprite brizgo z originalnim pokrovčkom. Uporaba zaščitne pregrade je priporočljiva, da se prepreči kontaminacijo brizge z telesnimi tekočinami, kontaminiranimi rokami ali ustrnim tkivom.

Po končanem postopku beljenja in po odstranitvi vseh ostankov belilnega gela, lahko **LC Dam** brez težav odstranimo z instrumentom (glej zgoraj). Material je mogoče običajno odstraniti v celoti v nekaj večjih kosih. Če so v medzobnih prostorih ostanki, te odstranimo s sondo ali z zobno nitko. Nato pa naj si pacient skrbno izpere ustno votlino.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Če bi med postopkom nastopile iritacije in alergične reakcije, morate postopek beljenja takoj prekiniti, odstraniti **LC Dam** ter predel, kjer ste ga nanašali obilno izpirati z vodo. Po potrebi pacienta napotite k zdravniku.
- Fenolne substance, še posebej pripravi, ki vsebujejo timol in eugenol vodijo v motnje in strjevanju, ter se jih je zato treba izogibati.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Shranjevanje:

Shranjujte na temperaturi od 2 °C do 23 °C (hladilnik ali sobna temperatura). Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **LC Dam**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

LC Dam je svetlom tuhnúci kompozit na zakrytie gingivy a susediacich zubov počas ich ošetrovania bielením. Tento kompozit slúži ako bariéra pre bieliaci prostriedok s vysokou koncentráciou, ktorá chráni mäkké tkanivo a zuby, ktoré sa nebielia.

Indikácie:

Zakrytie a ochrana gingivy a susediacich zubov počas ich ošetrovania bielením u zubného lekára (ambulantné bielenie).

Kontraindikácie:

LC Dam obsahuje metakrylát a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **LC Dam** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

LC Dam je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel':

Prípravok **LC Dam** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:

Pred ošetrovaním nechajte materiál zohriať na izbovú teplotu a nasadte pacientovi lícny retractor. Oblasť ošetrovania vysušte bežným spôsobom, napr. vatovými tampónmi alebo odsávačkou. Odstráňte ochranný uzáver a nasadte kanylu na striekačku.

Aplikácia:

Na to, aby bariéra poskytovala účinnú ochranu, stačí naniesenie pásika so šírkou 4 - 6 mm a hrúbkou 1,5 - 2 mm. Na zaručenie účinnej ochrany gingivy je nutné ešte dodatočne zakryť približne 0,5 mm z cervikálneho tvrdého zubného tkaniva. Kompozit **LC Dam** je nutné naniesť na všetky zuby, ktoré sa budú bieliť, vrátane prvého, ktorý sa už bieliť nebude. Na ochranu medzizubných papil pred oxidáciou treba týmto kompozitom zakryť aj medzizubné priestory. Naneste **LC Dam** na gingivu tesne pri zuboch v častiach po dvoch až troch zuboch.

K svetelnému vytvrdzovaniu materiálu sú vhodné konvenčné polymerizačné zariadenia s výkonom 1000 mW/cm². U lúč s väčším výkonom dobu vytvrdzovania skráťte, u lúč s nižším výkonom dobu vytvrdzovania predĺžte. **LC Dam** najprv polymerizačnou lampou krátko predbežne vytvrdíte a potom ho vytvrdíte úplne po dobu 20 až 40 sekúnd, pričom lampou pohybujte po všetkých ošetrovaných zuboch v oblúku. Vhodným nástrojom dôkladne skontrolujte, či je ochrana gingivy riadne vytvrdená.

Na dosiahnutie maximálneho bieliaceho účinku **Perfect Bleach Office+** je potrebné pomocou vhodného nástroja (napr. sonda, dlátko, kyreta) odstrániť zo zubnej skloviny prebytočný kompozit **LC Dam**. Po dôkladnom vytvrdení kompozitu **LC Dam** svetlom je možné okamžite začať s bieliacim ošetrovaním.

Aplikačná kanyla je po nasadení určená len na jedno použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku ihneď zatvorte originálnym viečkom. Z dôvodu prevencie kontaminácie striekačky telesnými tekutinami alebo kontaktu s kontaminovanými rukami alebo sliznicami ústnej dutiny sa odporúča používať ochranný návlak.

Po skončení bielenia a odstránení zvyškov bieliaceho gélu je možné **LC Dam** bez problémov odstrániť vhodným nástrojom (pozri vyššie). Za normálnych okolností je možné tento materiál odstrániť v niekoľkých veľkých kusoch. Prípadné medzizubné zvyšky odstráňte sondou alebo zubnou nitou. Následne požiadajte pacienta, aby si dôkladne vypláchol ústa vodou.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Ak by sa počas ošetrovania vyskytli dráždivé alebo alergické reakcie, ošetrovanie treba okamžite prerušiť, odstrániť **LC Dam** a dôkladne vypláchnuť oblasť ošetrovania vodou. V prípade potreby odporučiť pacientom návštevu lekára.
- Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplyvajú na proces vytvrdzovania a treba sa im vyhnúť.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 2 °C - 23 °C (v chladničke alebo pri izbovej teplote). Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **LC Dam**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonės

Produkto aprašymas:

LC Dam yra šviesa kietinamas kompozitas dantenių ir šalia esančių dantų apsaugai dantų balinimo metu. Jis sukuria barjerą tarp didelės koncentracijos balinimo medžiagos ir minkštųjų audinių bei kitų dantų, kurie nebus balinami.

Indikacijos:

Padengia ir apsaugo minkštuosius audinius ir šalia esančius dantis dantų balinimo metu, kuris atliekamas odontologo kabinete (ofisinis balinimas).

Kontraindikacijos:

LC Dam sudėtyje yra metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **LC Dam** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

LC Dam gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

LC Dam skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Paruošimas:

Prieš naudojimo pradžią leiskite medžiagai pasiekti aplinkos temperatūrą ir įdėkite į burną skruostų plėtiklį. Santykinai nusausinkite darbinį lauką įprastinėmis priemonėmis, pvz., medvilniniais voleliais ar oro srove. Nuimkite nuo švirkšto apsauginį dangtelį ir uždėkite aplikavimo kaniulę.

Aplikavimas:

4 - 6 mm pločio ir 1.5 - 2 mm storio juostos užtenka užtikrinti patikimą apsaugą. Taip pat apie 0.5 mm danties kaklelio turėtų būti padengta norint apsaugoti danteną.

LC Dam turi būti padengta iki pirmojo danties, kuris nėra balinamas. Tarpdantčiai taip pat turėtų būti hermetizuoti, kad apsaugotumėte dantenių spenelius nuo oksidacijos. Aplikuokite **LC Dam** ant dantenių, besiliejančių prie balinamų dantų, vienu metu ne daugiau kaip prie 2 - 3 dantų.

Įprastiniai pilimerizavimo aparatai su 1000 mW/cm² galia yra tinkami medžiagos kietinimui. Atitinkamai sumažinkite kietinimo laiką polimerizatoriais su didesniu intensyvumu, ir padidinkite, naudojant mažesnio intensyvumo lempą. Trumpai apkietaukite **LC Dam** polimerizacinio prietaiso pagalba ir tada pilnai sukietinkite 20-40 s, mosuojančiu judesiu sekdami dantų lanką. Atidžiai patikrinkite instrumentu ar dantenių apsaugą pilnai sukietintą.

Pašalinkite bet kokį didesnį **LC Dam** perteklių nuo danties emalio, kuris bus balinamas, tinkamu rankiniu instrumentu (pvz., zonu, skaleriu ar kiurete), kad užtikrintumėte **Perfect Bleach Office+** medžiagos balinimo efektą. Dantų balinimas gali būti pradėtas iškart po **LC Dam** sukietinimo.

Vieną kartą pritvirtinta, aplikacinė kaniulė yra skirta tik vienam panaudojimui. Po panaudojimo ją nuimkite ir uždarykite švirkštą originaliu dangteliu. Rekomenduojama naudoti apsauginį barjerą, kad būtų išventa švirkšto užterštumo kūno skysčiais ar kontakto su užterštomis rankomis bei burnos ertmės audiniais.

LC Dam gali būti lengvai pašalintas tinkamu rankiniu instrumentu (žiūrėkite aukščiau) iškart po to, kai dantų balinimas baigtas ir bet kokie balinimo gelio likučiai yra pašalinti. Apsauga paprastai nuimama keliais dideliais fragmentais. Pašalinkite medžiagos likučius iš tarpdantčių zondu ar tarpdantčių siūlu. Leiskite pacientams gerai paskalauti po procedūros.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Pasitaikys dirginančiai reakcijai, nedelsiant nutraukite gydymą, pašalinkite **LC Dam** ir nuplaukite gausiu vandeniu kieku. Kreipkitės į gydytoją, jei reikia.
- Fenolinės medžiagos, ypač turinčios eugenolo ir timolio, gali įtakoti nepilną polimerizaciją, todėl turėtų būti vengiamos.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymas:

Laikykite **LC Dam** 2 °C - 23 °C laipsnių temperatūroje (šaldytuve ar aplinkos temperatūroje). Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **LC Dam**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniskā ierīce

Produkta apraksts:

LC Dam ir gaismā cietējošs kompozītmateriāls smaganu un blakus zobu nosegšanai zobu balināšanas procedūras laikā. Tas darbojas kā barjera, kas aiztur koncentrēto balinātāju un pasargā līdzās esošos mīksto audus un tos zobus, kuri netiek balināti.

Indikācijas:

Smaganu un blakus zobu nosegšana un aizsardzība balināšanas terapijas laikā zobārsta kabinetā (klīniskā balināšana).

Kontrindikācijas:

LC Dam satur metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **LC Dam** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

LC Dam var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veikspējas raksturlielumi:

Produkta veikspējas raksturlielumi atbilst paredzētai nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **LC Dam** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

Pirms lietošanas materiāls jāusilda līdz istabas temperatūrai un jāieleik vaigu retractorī. Apstrādājamā zona jānorobežo un jānosusina kā parasti, piemēram, ar vates veltiņiem un gaisa plūsmu. Noņemiet vāciņu un uzlieciet uz šļircs kaniļi.

Aplikācija:

Barjeras efekta iegūšanai pietiek ar 4 - 6 mm plātām un 1,5 līdz 2 mm biezām joslām. Lai garantētu efektīvu smaganu aizsardzību, apm. 0,5 mm platumā ir jābūt nosegtiem arī zobu kakliņiem. **LC Dam** ir jāuzklāj līdz pirmajam nebalināmajam zobam (ieskaitot). Arī starpzobu telpa ir jānoblēķ ar **LC Dam**, lai pasargātu tur esošās papillas no oksidācijas. **LC Dam** ir jāuzklāj pa segmentiem uz divu līdz trīs zobu aptverošajām smaganām.

Materiāla sacietināšanai gaismā ir piemērotas konvencionālās polimerizācijas ierīces, kuru jauda 1000 mW/cm². Bet jaudīgākām lampām apgaismošanas laiku var atbilstoši saīsināt, un attiecīgi lampām ar mazāku jaudu atbilstoši pagarināt. Veiciet īsu sākotnējo **LC Dam** sacietināšanu ar polimerizācijas ierīci un pilnībā sacietiniet to gaismā 20 līdz 40 sekunžu laikā, veicot vieglas kustības gar zobu loku. Izmantojot instrumentu, rūpīgi jāpārbauda, vai smaganu aizsarglīdzeklis ir pilnībā sacietējis.

Lai neiespaldītu **Perfect Bleach Office+** balinošo iedarbību, liekals **LC Dam**, ja tāds ir, no zobu emaljas jānoņem ar piemērotu instrumentu (piemēram, zondi, zobakmens noņēmēju, kireti). Pēc rūpīgas **LC Dam** sacietināšanas gaismā var uzsākt balināšanas procedūru.

Aplikācijas kaniļi pēc pievienošanas ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Pēc izmantošanas tā ir jānoņem, un šļirce atkal cieši jāizvēr, izmantojot oriģinālo vāciņu. Ieteicams izmantot aizsargbarjeru, lai novērstu šļircs kontamināciju ar ķermeņa šķidrumiem vai saskari ar kontaminētām rokām vai mutes dobuma audiem.

Kad balināšanas procedūra ir pabeigta un visi balinošā gēla atlikumi notīrīti, **LC Dam** var bez problēmām noņemt ar instrumentu (skat. iepriekš). Parasti materiālu ir iespējams noņemt vairāku lielu gabalu veidā. Starpzobu telpā palikušos pārpalikumus var iztīrīt ar zondi vai zobu diegu. Pēc tam pacientam ir kārtīgi jāizskalo mute.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Ja apstrādes laikā rodas kairinājums vai alerģiskas reakcijas, apstrādi ir nekavējoties jāpārtrauc, jānoņem **LC Dam** un apstrādātā zona jāskalo ar lielu daudzumu ūdens. Ja nepieciešams, pacients ir jānosūta pie ārsta.
- Viegla, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kāvē sacietēšanu, tāpēc no tām ir jāizvairās.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšana:

Uzglabāt 2 °C - 23 °C temperatūrā. (ledusskapī vai istabas temperatūrā). Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **LC Dam**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Opis proizvoda:

LC Dam je svetlom stvrdnjavajući kompozit za prekrivanje zubnog mesa i susjednih zuba tijekom postupka izbjeljivanja zuba. Služi kao barijera za visoko koncentrirane izbjeljivače i štiti okolno mekano tkivo i zube koje ne treba izbjeljivati.

Indikacije:

Prekrivanje i zaštita zubnog mesa i susjednih zubi tijekom terapije izbjeljivanjem u stomatološkoj ordinaciji (izbjeljivanje u ordinaciji).

Kontraindikacije:

LC Dam sadržava metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **LC Dam** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

LC Dam se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **LC Dam** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:

Prije tretmana ostavite da se materijal zagrije na sobnu temperaturu i umetnite retraktor za obrazce. Područje tretmana relativno osušite, kao i obično, npr. zubnim tamponima i stomatološkim pusterom. Skinite zaštitnu kapicu i stavite kanilu na štrcaljku.

Aplikacija:

Za djelovanje barijere dovoljna je traka širine 4 - 6 mm, debljine od 1,5 do 2 mm. Da bi se osigurala učinkovita zaštita gingive, dodatno treba prekriti otprilike 0,5 mm cervikalnog tvrdog zubnog tkiva. **LC Dam** treba nanijeti od prvog zuba koji se ne izbjeljuje, uključujući i na njega. Interdentalne prostore treba također zatvoriti proizvodom **LC Dam** da bi se međuzubna papila zaštitila od oksidacije. Nanosite **LC Dam** u odsječcima od dva do tri zuba na susjednu gingivu uz zub.

Konvencionalni uređaj za polimerizaciju snage od 1000 mW/cm² je odgovarajući za svjetlomstvrđnjavajući material. Kod lampi s većom gustoćom snage vrijeme osvjetljavanja treba odgovarajuće skratiti, kod lampi s manjom gustoćom snage odgovarajuće produljiti. Kratko pre polimerizirajte **LC Dam** sa uređajem za polimerizaciju i naknadno polimerizirajte svjetlom 20 do 40 sekundi pomičući uređaj prateći luk zubi. Provjerite sa instrumentom da li je gingivalna zaštita potpuna polimerizirana.

Da ne biste ugrozili učinak izbjeljivanja **Perfect Bleach Office+**, odgovarajućim ručnim instrumentima (npr. sondom, skidačem, kiretom) treba ukloniti eventualno postojeći višak proizvoda **LC Dam** na caklini. Nakon pažljivog stvrdnjavanja svjetlom proizvoda **LC Dam** može se izravno početi s izbjeljivanjem.

Jednom stavljena, kanila za aplikaciju je za jednokratnu upotrebu. Skinite kanilu nakon upotrebe i stavite originalnu zaštitnu kapicu na štrcaljku. Preporučuje se upotreba zaštitne barijere kako bi se spriječila kontaminacija štrcaljke tjelesnim tekućinama ili kontakt s kontaminiranim rukama ili oralnom tkivom.

Nakon završetka postupka izbjeljivanja i nakon uklanjanja ostataka gela za izbjeljivanje **LC Dam** može se bez problema ukloniti instrumentom (vidi prethodno u tekstu). Materijal se obično može potpuno ukloniti u nekoliko velikih komada. Ako ostanu ostatci među zubima, njih uklonite sondom ili zubnim koncem. Zatim pustite da pacijent temeljito ispere zube.

Upute, mjere opreza:

- Ako se tijekom tretmana pojave iritacije i alergijske reakcije, odmah prekinite s tretmanom, uklonite **LC Dam** i područje tretmana dobro isperite vodom. Ako je potrebno, uputite pacijenta liječniku.
- Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja i treba ih izbjegavati.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Čuvanje:

Čuvati na 2 °C - 23 °C (hladnjak ili sobna temperatura). Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **LC Dam** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Toote kirjeldus:

LC Dam on valguskõvastav komposiit igemete ja naaberhammaste kaitsmiseks hammaste valgendamise ajal. See tagab barjääri kõrge kontsentratsiooniga valgendusainetele ning kaitseb ümbritsevaid pehmekudesid ja hambaid, mida ei valgendata.

Näidustused:

LC Dam katab ja kaitseb iget ja naaberhambaid hambaravikabinets läbiviidava valgendusprotseduuri ajal.

Vastunäidustused:

LC Dam sisaldab metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **LC Dam** koostisainete suhtes tuleb kasutamistest loobuda.

Patsientide sihtrühm:

LC Dam sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **LC Dam** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

Enne ravi alustamist laske materjalil soojeneda toatemperatuurini ja sisestage pöseretraktor. Looge suhteliselt kuiv ravipiirkond tavapärasel viisil, nt vatikuulide ja õhupustliga. Eemaldage kaitsekork ja kinnitage süstlale kanüül.

Kasutusviis:

4 - 6 mm laiune 1,5 kuni 2 mm paksune riba on piisav, et tagada barjääri efektiivne kaitse. Umbes 0,5 mm tservikaalsest hamba kõvakoest peab samuti olema kaetud, et tagada igeme efektiivne kaitse. **LC Dam**'i tuleb kanda kuni ja kaasa arvatud esimesele hambale, mida ei valgendata. Ka interdentaalsed ruumid tuleb **LC Dam**'iga tihendada, et kaitsta interdentaalseid papille oksüdatsiooni eest. Kandke **LC Dam**'i hamba kõrval olevale igemele kahe kuni kolme hamba kaupa.

Materjali valguskõvastamiseks sobivad tavapärased polümerisatsiooniseadmed võimsusega 1000 mW/cm².

Lühendage võimsamate lampide puhul ekspositsiooniga ja pikendage ekspositsiooniga lampide puhul, mis on väiksema valgustusvõimsusega. Eelkõvastage **LC Dam** lühiaegselt polümerisatsiooniseadmega ning seejärel valguskõvastage täielikult 20 kuni 40 sekundit pühkivate liigutustega mööda hambakaart. Kontrollige instrumentidiga põhjalikult, et igeme kaitsematerjal on täielikult kõvastunud.

Eemaldage kõik suured **LC Dam**'i ülejäägid hambaemaililt sobiva käsiinstrumentidiga (nt sond, skeller või kürett). et ennetada **Perfect Bleach Office+**'i hambaid valgendava toime vähenemist. Valgendusprotseduuri saab alustada kohe pärast **LC Dam**'i hoolikat valguskõvastamist.

Aplikatsioonikanüül on pärast kinnitamist ainult ühekordseks kasutamiseks. Eemaldage see pärast kasutamist ja sulgege süstal taas originaalkorgiga. Kaitsebarjääri kasutamine on soovituslik, et ennetada süstla saastumist kehavedelikega või kokkupuudet saastunud käte või suukoega.

LC Dam'i on võimalik pärast valgendusprotseduuri lõppu ja kogu hammastele jäänud valgendusgeeli eemaldamist instrumentidiga hõlpsasti eemaldada (vt üleval). Tavaliselt saab materjali paari suure tükina täielikult eemaldada. Eemaldage kogu interdentaalsetesse piirkondadesse jäänud materjal sondi või hambaniidiga. Laske patsiendil pärast protseduuri oma suud korralikult veega loputada.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Kui tekib ärritus või allergiline reaktsioon, lõpetage ravi kohe, eemaldage **LC Dam** ja loputage ravipiirkonda rohke veega. Vajadusel suunake patsient arsti juurde.
- Fenoolsed ained, eriti tooted, mis sisaldavad eugenooli ja tümooli, põhjustavad kõvastumise ebaõnnestumist ja selliseid aineid tuleb vältida.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tamitud preparaate sobivust kasvatsetud kasutamistotstarvete jaoks.

Säilitus:

Čuvati na 2 °C - 23 °C (hladnjak ili sobna temperatura). Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **LC Dam** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Описание материала:

LC Dam это светоотверждаемый композит для покрытия десны и соседних зубов при проведении процедуры отбеливания. Он служит барьером для высоконцентрированных отбеливающих средств и защищает окружающие мягкие ткани и зубы, не подлежащие отбеливанию.

Показания к применению:

Покрытие и защита десны и соседних зубов во время проведения сеанса отбеливания в стоматологическом кабинете (офисное отбеливание).

Противопоказания:

LC Dam содержит метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения **LC Dam** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

LC Dam разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

LC Dam должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

Перед началом процедуры довести материал до комнатной температуры, установить ретрактор щек. Провести относительную изоляцию рабочей зоны обычным способом, напр., ватными валиками, и просушить воздухом. Снять защитный колпачок и надеть канюлю на дозатор.

Нанесение материала:

Для создания барьера достаточно полоски шириной 4 - 6 мм и толщиной от 1,5 до 2 мм. Чтобы обеспечить эффективную защиту десны, необходимо дополнительно покрыть прилб. 0,5 мм твердой ткани зуба в пришеечной области. **LC Dam** необходимо нанести вплоть до первого, не подлежащего отбеливанию, зуба включительно. Для защиты межзубных сосочков от окисления межзубные промежутки должны быть обязательно закрыты с помощью **LC Dam**. **LC Dam** нанести на десну, прилегающую к отбеливаемому зубу, сегментами длиной в 2 - 3 зуба.

Для фотополимеризации материала применяются традиционные фотополимеризационные лампы мощностью 1000 мВт/см². При применении ламп с более высокой плотностью светового потока время засветки сокращается, при применении ламп с менее высокой плотностью светового потока – соответственно увеличивается. За короткий промежуток времени отвердить **LC Dam** с помощью полимеризационной лампы, затем с помощью движений по направлению зубного ряда в течение 20-40 секунд окончательно отвердить материал. С помощью инструмента тщательно проверьте, отвердился ли полностью материал для защиты десны.

Чтобы не нарушить эффективность воздействия материала **Perfect Bleach Office+**, при наличии крупных излишков **LC Dam** удалить их с зубной эмали с помощью соответствующего инструмента (как напр., зонд, скейлер, коретка). После тщательной полимеризации материала можно сразу же приступить к процедуре отбеливания.

Аппликационная канюля предназначена исключительно для однократного использования. После использования её необходимо снять и плотно закрыть дозатор оригинальным колпачком. Для того, чтобы защитить дозатор от контаминирования биологической жидкостью, грязными руками или через ткани ротовой полости, рекомендовано применение защитного барьера.

По окончании сеанса отбеливания и устранения остатков отбеливающего средства, **LC Dam** можно быстро и без проблем удалить с помощью соответствующего инструмента (см. выше). Как правило, материал удаляется несколькими крупными фрагментами. Если в межзубных промежутках сохраняются остатки **LC Dam**, их следует удалить с помощью зонда или зубной нити. По окончании процедуры пациент должен тщательно прополоскать ротовую полость.

Указания, меры предосторожности:

- При возникновении в процессе лечения раздражительных и аллергических реакций, рекомендуется немедленно прервать процедуру отбеливания, удалить **LC Dam** и вовлеченный участок обильно промыть водой. В случае необходимости выписать направление к врачу-специалисту.
- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации, поэтому следует избегать их применения.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Хранение:

Хранить при температуре 2 °C - 23 °C (в холодильнике или при комнатной температуре). Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **LC Dam**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2025-09