

VOCO

VOCO Perfect Protect® CE

EN Instructions for use MD EU Medical device

Product description:

The desensitising gel **VOCO Perfect Protect** is an adhesive, viscous gel with 3 % potassium nitrate and 0,11 % fluoride for the treatment of tooth hypersensitivity.

VOCO Perfect Protect is meant to be used in a whitening tray.

As part of tooth whitening, **VOCO Perfect Protect** can be used before and/or after the whitening treatment.

Indications:

Sealing of exposed dentine.

Contraindications:

- Not intended for use during pregnancy or breastfeeding.
- Not intended for patients who could swallow or aspirate the tray.
- **VOCO Perfect Protect** should not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to one of the ingredients.

Patient target group:

VOCO Perfect Protect is suitable for use in all patients with permanent dentition 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:

The product is used by a professionally trained dental practitioner or is provided for use at home to the patient.

Use:

Preparation:

Clean the teeth being treated. Bring material to room temperature before use.

Application and cleaning:

1. The gel is applied with the help of a tooth whitening tray. If a tooth whitening tray is already existing, **VOCO Perfect Protect** can be used with this tray. Alternatively, a tooth whitening tray individually prepared by the dentist can be used.
2. Remove the cap from the syringe and keep it. Fill the gel as a strand into the cavities of the tray. A complete dental arch should use up to approximately 1/6 to 1/4 of a syringe. After extraction of the gel, close the syringe tightly with the original cap.
- For better retention when treating a purely local sensitivity, a small amount of gel should be applied to the molar area of the tray to hold it in position.
3. Place the tray on the teeth and remove excess gel with a toothbrush or finger.
4. The duration and frequency of wearing the tray depends on the intensity of the tooth hypersensitivity and the dentist's recommendation. The treatment time can range from 15 minutes to one hour.
5. Immediately after removal of the tray rinse the mouth with water and remove the remaining gel with a toothbrush. Do not swallow when rinsing.
6. Clean the tray thoroughly with water and a toothbrush after wearing, dry it and then store it in a clean and dry place. No gel residue should remain in the tray.

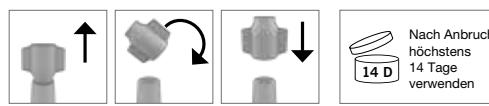
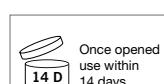
Warnings, precautionary measures:

- If problems occur, discontinue treatment and contact a dentist.
- Excess material when placing the tray and residues after removal should be removed with a finger or brushed off and rinsed.
- DO NOT swallow material.
- No drinking or eating while wearing the tooth whitening tray.

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C - 23°C.

Use the gel for a maximum of 14 days after opening the syringe. Do not use after the expiry date. Close the syringes with the original cap immediately after material extraction.



Description du produit :

Le gel de désensibilisation **VOCO Perfect Protect** est un gel visqueux adhérent comprenant 3 % de nitrate de potassium et 0,11 % de fluorure destiné au traitement d'hypersensibilités dentinaire.

VOCO Perfect Protect est conçu pour être utilisé dans une gouttière d'éclaircissement dentaire.

Il est possible, dans le cadre d'un traitement d'éclaircissement dentaire, d'utiliser **VOCO Perfect Protect** avant et/ou après l'éclaircissement dentaire.

Indications :

Scellement de dentine dégarnie.

Contre-indications :

- Ne pas appliquer pendant la grossesse ni pendant l'allaitement.
- Ne pas utiliser chez les patients susceptibles d'avaler ou d'aspirer la gouttière.
- Ne pas utiliser **VOCO Perfect Protect** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à l'un des composants de **VOCO Perfect Protect**.

Groupe cible de patients :

VOCO Perfect Protect peut être utilisé pour tous les patients ayant leur denture définitive, 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 :

Le produit est utilisé par des professionnels formés en médecine dentaire ou mis à la disposition des patients pour utilisation à domicile.

Application :

Préparation :

Nettoyer les dents à traiter. Mettre le gel à température ambiante avant l'application.

Application et nettoyage :

1. Die Anwendung des Gels erfolgt mit Hilfe einer Schiene zur Zahnaufhellung. Ist bereits eine Schiene zur Zahnaufhellung vorhanden, kann **VOCO Perfect Protect** mit dieser Schiene verwendet werden. Alternativ kann eine vom Zahnarzt individuell vorbereitete Schiene zur Zahnaufhellung verwendet werden.
2. Verschluss der Spritze entfernen und aufzubewahren. Das Gel als Strang in die Hohlräume der Schiene einfüllen. Ein vollständiger Zahnrund sollte ungefähr 1/6 bis 1/4 einer Spritze verbrauchen. Spritzen nach Entnahme des Gels mit der Originalkappe fest verschließen.
- Zum besseren Halt bei der Behandlung einer rein lokalen Empfindlichkeit, sollte eine kleine Menge Gel in den Backenzahnbereich der Schiene appliziert werden, um sie in Position zu halten.
3. Schiene auf die Zähne setzen und überschüssiges Gel mit einer Zahnbürste oder den Fingern entfernen.
4. Die Dauer und Häufigkeit des Tragens der Schiene hängt von der Intensität der Zahnhypersensibilität und der Empfehlung des Zahnarztes ab. Die Behandlungszeit kann von 15 Minuten bis zu einer Stunde betragen.
5. Unmittelbar nach Entfernen der Schiene den Mund mit Wasser ausspülen und Gelreste mit einer Zahnbürste entfernen. Beim Ausspülen nicht schlucken.
6. Die Schiene nach dem Tragen mit Wasser und einer Zahnbürste gründlich reinigen, trocknen und anschließend sauber und trocken aufzubewahren. Es dürfen keine Gelrückstände in der Schiene verbleiben.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Treten Probleme auf, ist die Behandlung abzubrechen und ein Zahnarzt zu kontaktieren.
- Überschüssiges Material beim Einsetzen und Rückstände nach dem Entfernen sollten mit dem Finger entfernt oder abgebürstet und abgespült werden.
- Material NICHT verschlucken.
- Während des Tragens der Schiene zur Zahnaufhellung nicht essen und trinken.

Lager- und Anwendungshinweise:

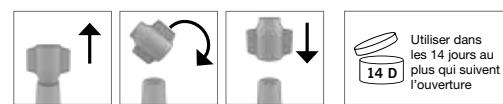
Lagerung bei 4 °C – 23 °C. Das Gel nach Anbruch der Spritze höchstens 14 Tage verwenden. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Spritzen nach Materialentnahme sofort mit der Originalkappe verschließen.

Remarques, précautions :

- En cas de problèmes, interrompre le traitement et consulter un chirurgien-dentiste.
- Éliminer avec le doigt ou avec une brosse un surplus de gel lors de l'application et les résidus après le retrait de la gouttière, puis rincer.
- NE PAS avaler de gel.
- Ne pas manger ni boire pendant le port de la gouttière d'éclaircissement dentaire.

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Utiliser le gel dans les 14 jours au plus qui suivent l'ouverture de la seringue. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption. Refermer la seringue avec son capuchon d'origine immédiatement après le prélèvement du matériau.



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 **VOCO Perfect Protect** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

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 **VOCO Perfect Protect** auftreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

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 **VOCO Perfect Protect**.

Descripción del producto:

El gel desensibilizante **VOCO Perfect Protect** es un gel adherente y viscoso con nitrato potásico al 3 % y fluoruro al 0,11 % para el tratamiento de la hipersensibilidad dental.

VOCO Perfect Protect está previsto para el uso en una férula para el blanqueamiento dental.

En el contexto de un tratamiento de blanqueamiento dental, **VOCO Perfect Protect** puede utilizarse antes y/o después del blanqueamiento.

Indicaciones:

Sellado de dentina expuesta.

Contraindicaciones:

- No debe utilizarse durante el embarazo o lactancia.
- No está indicado para pacientes que puedan tragar o aspirar la férula.
- En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **VOCO Perfect Protect**.

Pacientes destinatarios:

VOCO Perfect Protect puede utilizarse en todo tipo de pacientes con dentición permanente, 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:

El producto es utilizado por un usuario con formación profesional en la medicina dental o se le entrega al paciente para uso doméstico.

Uso:

Preparación:

Limpie los dientes que vayan a ser tratados. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Aplicación y limpieza:

1. El gel se aplica con ayuda de una férula para el blanqueamiento dental. Si se dispone de una férula para el blanqueamiento dental, **VOCO Perfect Protect** puede utilizarse con esta férula. Como alternativa, se puede utilizar una férula para el blanqueamiento dental elaborada de forma individual por el odontólogo.
2. Retire la tapa de la jeringa y guárdela. Introduzca el gel en forma de barra en las cavidades de la férula. Para un arco dental completo se debe utilizar aproximadamente entre una sexta y una cuarta parte de una jeringa. Tras extraer el gel, cierre bien la jeringa con el tapón original. Para lograr una mejor sujeción al tratar una sensibilidad localizada, debe aplicarse una pequeña cantidad de gel en la región molar de la férula para mantenerla en su posición.
3. Coloque la férula sobre los dientes y elimine el exceso de gel con un cepillo de dientes o con el dedo.
4. La duración y la frecuencia de uso de la férula dependen de la intensidad de la sensibilidad dental y de la recomendación del odontólogo. La duración del tratamiento puede oscilar entre 15 minutos y una hora.
5. Inmediatamente después de retirar la férula, enjuáguese la boca con agua y elimine los restos de gel con un cepillo de dientes. No trague durante el enjuague.
6. Después del uso, lávela bien la férula con agua y un cepillo de dientes, séquela y guárdala en un lugar limpio y seco. No deben quedar restos de gel en la férula.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Si surge algún problema, interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con un odontólogo.
- Deben cepillarse y enjuagarse tanto el material excedente durante la colocación de la férula como los restos que queden al retirar la misma.
- NO lo trague.
- No coma ni beba mientras lleva puesta la férula para el blanqueamiento dental.

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Una vez abierta la jeringa, utilice el gel como máximo durante 14 días. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad. Cierre las jeringas con la tapa inmediatamente después de la extracción del material.



Utilizar durante un máximo de 14 días después de la apertura

Descrição do produto:

O gel desensibilizante **VOCO Perfect Protect** é um gel adesivo, viscoso, com 3% de nitrato de potássio e 0,11% de fluoreto para o tratamento de hipersensibilidade dentária.

VOCO Perfect Protect destina-se ao uso num molde para branqueamento dos dentes.

No âmbito de um tratamento de branqueamento dos dentes, o **VOCO Perfect Protect** pode ser usado antes e/ou depois do branqueamento dos dentes.

Indicações:

Selagem de dentina exposta.

Contraindicações:

- Não se destina a ser utilizado durante a gravidez ou amamentação.
- Não se destina a doentes que possam engolir ou aspirar o molde.
- O **VOCO Perfect Protect** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

VOCO Perfect Protect pode ser usado para todos os doentes com dentição permanente de qualquer 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:

O produto é utilizado por um utilizador com formação profissional em medicina dentária ou disponibilizado ao doente para uso doméstico.

Aplicação:

Preparaçao:

Limpar os dentes a tratar. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

Aplicação e limpeza:

1. O gel é aplicado com a ajuda de um molde para branqueamento dos dentes. Se já existir um molde para branqueamento dos dentes, o **VOCO Perfect Protect** pode ser usado com esse molde. Alternativamente, pode ser usado um molde preparado individualmente pelo dentista para branqueamento dos dentes.
2. Retirar e guardar a tampa da seringa. Colocar um fio de gel nas cavidades do molde. Uma arcada dentária completa deve gastar aproximadamente 1/6 a 1/4 de uma seringa. Depois de retirar o gel, fechar bem a seringa com a tampa original. Para uma melhor aderência no tratamento de uma sensibilidade puramente local, deve ser aplicada uma pequena quantidade de gel na área molar do molde para mantê-lo no lugar.
3. Colocar o molde nos dentes e retirar o excesso de gel com uma escova de dentes ou com os dedos.
4. A duração e frequência do uso do molde depende da intensidade da hipersensibilidade dentária e da recomendação do dentista. O tempo de tratamento pode variar de 15 minutos a uma hora.
5. Imediatamente após retirar o molde, lavar a boca com água e remover qualquer resíduo de gel com uma escova de dentes. Não engolir ao enxaguar.
6. Após utilização, limpar bem o molde com água e uma escova de dentes, secar e guardar o molde limpo e seco. Não podem ficar restos de gel no molde.

Não podem ficar restos de gel no molde.

Avisos, medidas de precaução:

- Se ocorrerem problemas, o tratamento deve ser interrompido e deve contactar-se um dentista.
- O excesso de material durante a inserção e os resíduos após a remoção devem ser removidos com o dedo ou escovados e enxaguados.
- NÃO engolir o material.
- Não comer nem beber enquanto estiver a usar o molde para branqueamento dos dentes.

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Após abertura da seringa, o gel deve ser usado nos próximos 14 dias no máximo. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade. Fechar imediatamente as seringas com a tampa original depois de dispensar o material.



Descrizione del prodotto:

Il gel desensibilizzante **VOCO Perfect Protect** è un gel adesivo e viscoso con nitrato di potassio al 3% e fluoruro allo 0,11% per il trattamento dell'ipersensibilità dentale.

VOCO Perfect Protect è destinato all'uso in una ferula per lo sbiancamento dei denti.

Nell'ambito di un trattamento di sbiancamento dentale, **VOCO Perfect Protect** può essere utilizzato prima e/o dopo lo sbiancamento.

Indicazioni:

Sigillatura della dentina esposta.

Controindicazioni:

- Non è previsto l'uso durante la gravidanza o l'allattamento.
- Non destinato a pazienti che potrebbero ingoiare o aspirare la ferula.
- Non utilizzare **VOCO Perfect Protect** in caso di nota ipersensibilità (allergie) a uno dei suoi componenti.

Target di pazienti:

VOCO Perfect Protect può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti con dentizione residua di qualsiasi 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:

Il prodotto viene impiegato da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria o fornito al paziente per l'uso a casa.

Utilizzo:

Preparazione:

Pulire i denti da trattare. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Applicazione e pulizia:

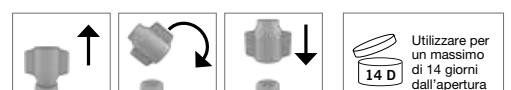
1. Il gel viene applicato utilizzando una ferula per lo sbiancamento dei denti. Se è già presente una ferula per lo sbiancamento dentale, **VOCO Perfect Protect** può essere utilizzato con questa ferula. In alternativa, per lo sbiancamento dei denti si può utilizzare una ferula preparata individualmente dal dentista.
2. Rimuovere la chiusura dalla siringa e conservarla. Inserire il gel come un filo nelle cavità della ferula. Per un'arcata dentale completa si dovrebbe utilizzare circa 1/6 - 1/4 di una siringa. Chiudere bene la siringa con il tappo originale dopo aver rimosso il gel. Per una migliore tenuta nel trattamento della sensibilità puramente localizzata, è necessario applicare una piccola quantità di gel nell'area molare della ferula per mantenerla in posizione.
3. Posizionare la ferula sui denti e rimuovere il gel in eccesso con uno spazzolino o con le dita.
4. La durata e la frequenza di utilizzo della ferula dipendono dall'intensità della sensibilità dentale e dalle raccomandazioni dell'odontoiatra. La durata del trattamento può variare da 15 minuti a un'ora.
5. Subito dopo aver rimosso la ferula, sciacquare la bocca con acqua e rimuovere eventuali residui di gel con uno spazzolino. Non ingerire durante il risciacquo.
6. Pulire accuratamente la ferula con acqua e uno spazzolino dopo averla impiegata, asciugarla e conservarla in un luogo pulito e asciutto. Non devono rimanere residui di gel nella ferula.

Note, precauzioni:

- In caso di problemi, interrompere il trattamento e contattare un odontoiatra.
- Il materiale in eccesso durante l'inserimento e i residui dopo la rimozione devono essere rimossi con un dito o spazzolati e risciacquati.
- NON ingerire il materiale.
- Non mangiare o bere mentre si impiega la ferula per lo sbiancamento dei denti.

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C - 23 °C. Utilizzare il gel per un massimo di 14 giorni dall'apertura della siringa. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza. Chiudere le siringhe con il tappo originale subito dopo aver rimosso il materiale.



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 **VOCO Perfect Protect** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Gestión de desechos:

Deseche 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 **VOCO Perfect Protect**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.



Utilizar durante un máximo de 14 días después de la apertura

Eliminación:

Eliminar o producto de acuerdo com os regulamentos locais.

Obrigação 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 **VOCO Perfect Protect** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Περιγραφή προϊόντος:

Η γέλη απευαισθητοποίησης **VOCO Perfect Protect** είναι ένα συγκολλητικό τύπου παχύρευμα σε ζελέ με 3% νιτρικό κάλιο (potassium nitrate) και 0,11% φθόριο (fluoride) για την θεραπεία υπερευαισθησίαν του δοντιού.

Το **VOCO Perfect Protect** προορίζεται για χρήση σε δισκάριο λεύκανσης.

Ως μέρος της λεύκανσης δοντιών, το **VOCO Perfect Protect** μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν και/ή μετά τη διαδικασία λεύκανσης.

Ενδείξεις:
Στεγανοποίηση εκτεθειμένης οδοντίνης.

Αντενδείξεις:

- Δεν σκοπεύει σε χρήση κατά την διάρκεια εγκυμοσύνης ή θηλασμού
- Δεν σκοπεύει σε ασθενείς που θα μπαρούσαν να καταπιούν ή να αναρροφήσουν το δισκάριο
- Το **VOCO Perfect Protect** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές υπερευαισθησίες (αλλεργίες) σε κάποιο από τα συστατικά του

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **VOCO Perfect Protect** είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους ασθενείς με μόνιμη οδοντοφυΐα χωρίς περιορισμούς ηλικίας ή φύλου.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήστης:

Το προϊόν χρησιμοποιείται από επαγγελματία εκπαιδευμένο οδοντίατρο ή παρέχεται για χρήση στο σπίτι από τον ασθενή.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

Καθαρίστε τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Φέρτε το υλικό σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την χρήση.

Εφαρμογή και καθαρισμός:

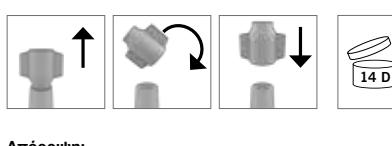
1. Η γέλη εφαρμόζεται με την βοήθεια ενός δισκάριου λεύκανσης δοντιών. Εάν υπάρχει διαθέσιμο δισκάριο λεύκανσης, το **VOCO Perfect Protect** μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτό. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα εξατομικευμένο δισκάριο από τον οδοντίατρο.
2. Αφαίρεστε το καπάκι από την σύριγγα και κρατήστε το. Γεμίστε την γέλη ως μια συνεχόμενη γραμμή στις κοιλότητες του δισκάριου. Ένα πλήρες οδοντικό τέρο ως πρέπει να καταναλώσει περίπου το $\frac{1}{6}$ έως $\frac{1}{4}$ μιας σύριγγας. Μετά την έκχυση της γέλης, κλείστε την σύριγγα καλά με το αρχικό καπάκι.
- Για καλύτερη συγκράτηση κατά την θεραπεία μιας καθαρά τοπικής ευαισθησίας, μια μικρή ποσότητα γέλης θα πρέπει να εφαρμοστεί στη περιοχή γομφίου του δισκάριου για να κρατηθεί στη θέση του.
3. Τοποθετήστε το δισκάριο στα δόντια και αφαιρέστε την περίσσεια γέλης με μια οδοντόβουρτσα ή δάχτυλο.
4. Η διάρκεια και η συνχότητη χρήσης του δισκάριου εξαρτάται από την ένταση της ευαισθησίας του δοντιού και την σύσταση του οδοντιάτρου. Ο χρόνος θεραπείας μπορεί να κυμανθεί από 15 λεπτά έως μια ώρα.
5. Αμέωνα μετά την αφαίρεση του δισκάριου, ξεπλύνετε το στόμα με νερό και αφαιρέστε την περίσσεια γέλης με μια οδοντόβουρτσα. Μην καταπίνετε όταν ξεπλύνετε.
6. Καθαρίστε το δισκάριο με νερό και με μια οδοντόβουρτσα μετά την χρήση, στεγνώστε το και στη συνέχεια αποκρεμέστε το σε καθαρό και στεγνό μέρος. Δεν θα πρέπει να μείνουν υπολείμματα γέλης στο δισκάριο.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Εάν παρουσιαστούν προβλήματα, διακόψτε την θεραπεία και επικοινωνήστε με ένα δοντίατρο.
- Περίσσεια υλικού κατά την τοποθέτηση του δισκάριου και υπολείμματα μετά την αφαίρεση θα πρέπει να αφαιρεθούν με το δάχτυλο ή με βούρτσισμα και ξέπλυμα.
- ΜΗΝ καταπίνετε το υλικό.
- Μην πίνετε ή τρύπατε ενώ φοράτε το δισκάριο λεύκανσης δοντιών.

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Χρησιμοποιήστε την γέλη για τουλάχιστον 14 μέρες μετά την άνοιγμα της σύριγγας. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της πιερομηνίας λήξης. Κλείστε την σύριγγα με το αρχικό καπάκι αμέσως μετά την έκχυση του υλικού.



Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωσα δήλωσης:

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

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

De desensibiliseringsgel **VOCO Perfect Protect** is een hechtdende, viskeuze gel met 3% kaliumnitraat en 0,11% fluoride voor de behandeling van overgevoelige tanden.

VOCO Perfect Protect is voorzien voor gebruik in een bitje voor het bleken van tanden.

In het kader van een behandeling voor het bleken van tanden kan **VOCO Perfect Protect** vóór en/of na het bleken van de tanden worden toegepast.

Indicaties:

Verzegeling van blootliggende dentine.

Contra-indicaties:

- Niet bestemd voor gebruik tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode.
- Niet bestemd voor patiënten die het bitje zouden kunnen inslikken of inademen.
- Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen een van de bestanddelen van **VOCO Perfect Protect** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

VOCO Perfect Protect kan voor alle patiënten met een blijvend gebit van elke leeftijd of elk geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

Het hulpmiddel wordt gebruikt door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers of aan de patiënt ter beschikking gesteld voor toepassing thuis.

Toepassing:

Preparatie:

Reinig de gebits-elementen voor behandeling. Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Applicatie en reiniging:

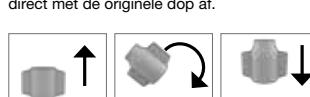
1. De gel wordt toegepast met behulp van een bitje voor het bleken van tanden. Als er reeds een bitje voor het bleken van tanden beschikbaar is, kan **VOCO Perfect Protect** met dit bitje worden gebruikt.
Als alternatief kan een door de tandarts individueel voorbereid bitje voor het bleken van tanden worden gebruikt.
2. Verwijder de dop van de sproeit en bewaar deze. Vul de holle ruimtes van het bitje met een streng gel. Voor een volledige tandboog moet ongeveer $\frac{1}{6}$ tot $\frac{1}{4}$ van een sproeit worden gebruikt.
Sluit de sproeit na het pakken van de gel stevig met de originele dop af.
Voor een beter houvast bij de behandeling van een zuiver lokale gevoeligheid, moet een kleine hoeveelheid gel in het kiesgedeelte van het bitje worden aangebracht om dit op z'n plek te houden.
3. Plaats het bitje op de tanden en verwijder overtollige gel met een tandenborstel of de vingers.
4. De duur en frequentie van het dragen van het bitje is afhankelijk van de intensiteit van de tandgevoeligheid en het advies van de tandarts. De behandelingstijd kan variëren van 15 minuten tot een uur.
5. Spoel direct nadat het bitje is verwijderd, de mond met water uit en verwijder gelresten met een tandenborstel. Slik niets in bij het uitspoelen.
Reinig het bitje na het dragen grondig met water en een tandenborstel, droog het en bewaar het vervolgens schoon en droog.
Er mogen geen gelresten in het bitje achterblijven.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Als er problemen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet een tandarts worden geraadpleegd.
- Overtollig materiaal bij het plaatsen en resten na het verwijderen moeten met de vinger verwijderd of afgeborsteld en afgespoeld worden.
- Slik het materiaal NIET in.
- Tijdens het dragen van het bitje voor het bleken van tanden mag er niet worden gegeten en gedronken.

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C–23°C. Gebruik de gel na het aanbreken van de sproeit maximaal 14 dagen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken. Sluit sproeiten na het pakken van het materiaal direct met de originele dop af.



Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Erfstige 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 **VOCO Perfect Protect** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

Desensibiliseringsgelen **VOCO Perfect Protect** er en fastsiddende, viskose gel, med 3 % kaliumnitrat og 0,11 % fluorid til behandling af tandhypersensitivitet.

VOCO Perfect Protect er beregnet til anvendelse i en skinne til tandblegning.
I forbindelse med en behandling til tandblegning kan **VOCO Perfect Protect** anvendes før/eller efter tandblegningen.

Indikationer:

Forsegling af fritliggende dentin.

Kontraindikationer:

- Ikke beregnet til anvendelse under graviditeten eller ammeperioden.
- Ikke beregnet til patienter, der vil kunne sluge eller indånde skinne.
- **VOCO Perfect Protect** bør ikke bruges i tilfælde af kend hypersensitivitet (allergi) over for et af materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

VOCO Perfect Protect kan anvendes til alle patienter med blivende dentition uanset alder eller køn.

Egenskaber:

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

Bruger:

Produktet/udstyret anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi eller stilist til rådighed for patienten til anvendelse i hjemmet.

Anvendelse:

Forberedelse:

Rens de tænder, der skal behandles. Inden anvendelsen skal materialet varmes op til rumtemperatur.

Applicerig og rengøring:

1. Gelen anvendes sammen med en skinne til tandblegning. Hvis der allerede er en skinne til tandblegning, kan **VOCO Perfect Protect** anvendes med denne skinne.
Alternativt kan der anvendes en skinne, som tandlægen har forberedt individuelt til tandblegningen.
2. Fjern og opbevar sprøjterns lukning. Fyld gelen som en streg i skinnens hulrum. Til en komplet tandkrans skal der bruges ca. $\frac{1}{6}$ af en sprojt.
Luk sprojtern fast med den originale hætte efter udtagning af gelen.
For at opnå en bedre støtte ved behandlingen af en udelukkende lokal sensitivitet, bør der appliceres en lille mængde gel i skinnens kindtandsområde, så skinnen holder sin position.
3. Sæt skinnen på tænderne, og fjern overskydende gel med en tandborste eller fingrene.
4. Varigheden og hyppigheden for, hvor ofte skinnen skal bruges, afhænger af tandhypersensitivitetens intensitet og anbefalinger fra tandlægen. Behandlingstiden kan være mellem 15 minutter og op til en time.
5. Umiddelbart efter skinnen fjernes, skal munden skyldes med vand, og gelresten fjernes med en tandborste. Synk ikke, mens munden skyldes.
6. Rengør skinnen grundigt med vand og en tandborste efter anvendelsen, tor den, og opbevar den derefter rent og tørt.
Der må ikke være gelresten i skinnen.

Anvisninger, forholdsregler:

- Hvis der opstår problemer, skal behandlingen aflydes, og tandlægen skal kontaktes.
- Overskydende materiale ved isætningen og rester efter udtagningen skal fjernes med fingeren, børstes eller skyldes væk.
- Materialelet må IKKE sluges.
- Spis og drik ikke, mens skinnen til tandblegning anvendes.

Opbevarings- og anvendelsesaviseringer:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Gelen må anvendes højst 14 dage efter åbning af sprojten. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes. Luk straks sprojten med den originale hætte, når materialet er taget ud.



Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

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

Tuotekuvauus:

Desensitivoiva geeli **VOCO Perfect Protect** on tarttuva, viskoosinen geeli, joka sisältää 3 % kaliumnitraattia ja 0,11 % fluoridia. Se on tarkoitettu hampaiden yliherkkyyksiä hoitoon.

VOCO Perfect Protect on tarkoitettu käyttöön hampaiden valkaisuhoitoon tarkoitettuissa kiskossa.

Hampaiden valkaisuhoitoon yhteydessä **VOCO Perfect Protect**-tuotetta voidaan käyttää ennen hampaiden valkaisuhoitoja/tai sen jälkeen.

Käyttöaiheet:

Paljaan dentiiniin pinoittaminen.

Vasta-aiheet:

- Ei tarkoitettu käyttöön raskauden tai imetyksen aikana.
- Ei tarkoitettu potilaille, jotka voivat nielaista kiskon tai vetää sen henkeensä.
- Jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) **VOCO Perfect Protect**-tuotteen aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

VOCO Perfect Protect-tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailta, joilla on pysyvät hampaat, ilman ikääntä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Tuotetta käytettävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutukseen saaneet käyttäjät tai se annetaan potilaille kotikäytöä varten.

Käyttötapa

Valmistelu:

Puhdistaa käsiteltävät hampaat. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpöön ennen käyttöä.

Käyttö ja puhdistus:

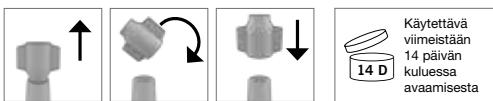
1. Geeliä käytetään hampaiden valkaisuhoitoon tarkoitettuun kiskoon avulla. Jos potilaalla on jo käytettävässään hampaiden valkaisuhoitoon tarkoitettu kisko, **VOCO Perfect Protect**-tuotetta voidaan käyttää tämän kiskon kanssa.
Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää hammaslääkärin yksilöllisesti valmistamaa hampaiden valkaisuhoitoon tarkoitettua kiskoa.
2. Poista ruiskut korkki ja laita se taiteen. Täytä geeliä sääkeen kiskon onteloihin. Koko hammaskaaren täyttämiseen tulisi kulua noin 1/6–1/4 ruiskusta.
Sulje ruisku jälleen alkuperäisellä korkilla geelin annostelun jälkeen. Paikallista herkyyttä hoitettaessa suositteluaan levittämään pieni määrä geeliä kiskon poskihammassalueelle, jotta se pysyy paremmin paikallaan.
3. Aseta kisko hampaisiin ja poista ylimääräinen geeli hammasharjalla tai sormilla.
4. Kiskon käytön kesto ja tiheys riippuvat hampaiden yliherkkyyden voimakkuudesta ja hammaslääkärin suosituksesta.
Hoitoaika voi olla 15 minuutista yhteen tuntiin.
5. Huuhtele suu vedellä heti kiskon poistamisen jälkeen ja poista geeliäjärmät hammasharjalla. Älä niilee huuhtelun aikana.
6. Puhdistaa kisko käytön jälkeen huolellisesti vedellä ja hammasharjalla ja kuivaa se. Säilytä sen jälkeen puhtaaksi ja kuivassa paikassa.
Kiskoon ei saa jäädä geeliäjämiä.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Ongelman ilmetessä hoito on keskeytettävä ja on otettava yhteyttä hammaslääkärin.
- Ylimääräinen geeli asettamisen jälkeen ja jäätäminen poistamisen jälkeen on poistettava sormella tai harjalla ja huuhdeltava pois.
- Materiaalia EI SAA niellä.
- Hampaiden valkaisuun tarkoitettuun kiskon käytön aikana ei saa syödä eikä juoda.

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Ruiskun avaamisen jälkeen geeliä saa käyttää enintään 14 päivää. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärään jälkeen. Sulje ruiskut alkuperäisellä korkilla heti materiaalin annostelun jälkeen.



Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Produktbeskrivelse:

Den desensibiliseringse gelen **VOCO Perfect Protect** er en klebende, tyktflytende gel med 3 % kaliumnitrat og 0,11 % fluor til behandling av overfølsomhet i tennene.

VOCO Perfect Protect er beregnet for bruk i en skinne til tannbleking. I forbindelse med tannbleking kan **VOCO Perfect Protect** brukes før og/eller etter tannblekingen.

Indikasjoner:

Forsegling av frilagt dentin.

Kontraindikasjoner:

- Ikke beregnet for bruk under graviditet eller amning.
- Ikke beregnet på pasienter som kan svegle eller aspirere skinnen.
- Hvis det foreligger en kjent overfølsomhet (allergi) mot noen av innholdsstoffene i **VOCO Perfect Protect**, skal den ikke brukes.

Pasientmålgruppe:

VOCO Perfect Protect kan brukes hos alle pasienter med permanent tannsett, uansett alder og kjønn.

Egenskaper:

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

Bruker:

Produktet brukes av profesjonelt utdannede brukere eller stilles til rådighet for pasienten for bruk hjemme.

Anvendelse:

Klargjøring:

Rengjør tennene som skal behandles. La materialet nå romtemperatur for bruk.

Påføring og rengjøring:

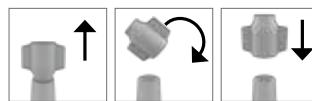
1. Gelen påføres ved hjelp av en skinne til tannbleking. Hvis du allerede har en skinne til tannbleking, kan **VOCO Perfect Protect** brukes sammen med denne skinnen.
Alternativt kan det brukes en skinne som tannleggen har laget individuelt til tannbleking.
2. Fjern hetten fra sprøyten og oppbevar den. Fyll en streng av gelen i hullrommet i skinnen. Til en komplett tannkrans bør det brukes ca. 1/6 til 1/4 av en sprayte.
Lukk spraytlen godt igjen med den originale hetten etter uttak av gel. For å få bedre hold ved behandling av en rent lokal folosomhet bør en liten mengde gel påføres på jekselområdet på skinnen for å holde den på plass.
3. Sett skinnen på tennene og fjern overflodig gel med en tannborste eller med fingrene.
4. Hvor lenge og hvor ofte skinnen skal brukes, avhenger av intensiteten i tannfølsomheten og tannlegens anbefaling. Behandlingstiden kan variere fra 15 minutter til én time.
5. Umiddelbart etter at du har tatt av skinnen, skyll munnen med vann og fjern eventuelle rester av gel med en tannborste. Ikke svegl mens du skyller.
6. Etter at du har brukt skinnen, rengjør du den grundig med vann og tannborste, tørker den og oppbevarer den på et rent og tørt sted. Det skal ikke være rester av gel i skennen.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Hvis det oppstår problemer, må du avbryte behandlingen og kontakte en tannlege.
- Overflodig materiale under innsetting og rester etter fjerning skal fjernes med fingeren eller børstes av og skyldes bort.
- IKKE svegl materialet.
- Ikke spis eller drikk mens du bruker tannblekingsskinnen.

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Bruk gelen i maksimalt 14 dager etter at spraytlen er åpenet. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen. Lukk spraytlen med originalhetten umiddelbart etter at du har tatt ut materialet.



Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

Allvriga tilfeller som dödsfall, midlertidig eller permanent allvrig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en allvrig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **VOCO Perfect Protect**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Produktbeskrivning:

Desensibiliseringsgel **VOCO Perfect Protect** är en vidhäftande, viskös gel med 3 % kaliumnitrat och 0,11 % fluor för behandling av hypersensitivitet i tänderna.

VOCO Perfect Protect är avsedd att användas i en tandblekingsskenna. Inom ramen för en behandling för blekning av tänderna kan **VOCO Perfect Protect** användas före och/eller efter tandblekningen.

Indikationer:

Försegling av blottlagt dentin.

Kontraindikationer:

- Inte avsedd för användning under graviditet eller amning.
- Inte avsedd för patienter som skulle kunna svälja eller andas in skenan.
- Får inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet i **VOCO Perfect Protect**.

Patientmålgrupp:

VOCO Perfect Protect kan användas för alla patienter med bibehållen tanduppsättning oavsett ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

Produkten används av personer med professionell utbildning inom tandmedicin eller ställs till patientens förfogande för hemmabruk.

Användning:

Förberedelser:

Gör rent tänderna som ska behandlas. Värmt upp materialet till rumstemperatur innan användning.

1. Gelen appliceras med hjälp av en tandblekingsskenna. Om en tandblekingsskenna redan finns kan **VOCO Perfect Protect** användas med denna skenna.
Som alternativ kan en av tandläkaren individuellt förberedd tandblekingsskenna användas.
2. Ta av sprutans lock och lägg det åt sidan. Applicera en sträng av gelen i skenen härlum. Ungefär 1/6 till 1/4 av innehållet i en spruta bör räcka till en hel tandrad.
Sätt på originallocket ordentligt igen på sprutan när gelen har tagits ut.
För att skenen ska sitta bättre och stanna i korrekt läge vid behandling av ett enskilt överkänsigt område bör en liten mängd gel appliceras i skenans kindtandsområde.
3. Sätt skenen på tänderna och avlägsna överskottsgel med en tandborste eller fingrar.
4. Hur länge och ofta skenen ska brukes beror på hur intensiteten i tannfølsomheten och tannlegens anbefaling. Behandlingstiden kan variera fra 15 minutter til én time.

5. Skölj munnen med vatten omedelbart efter att skenen har tagits ut och avlägsna gelresterna med en tandborste.
6. Rengör skenan noggrant med vatten och en tandborste efter användningen, torka den och förvara den därefter på en ren och torr plats.
Inga gelrestar får finnas kvar i skenen.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Avbryt behandlingen och kontakta tandläkare om problem uppstår.
- Överskottsmaterial vid insättning och rester efter uttagning ska tas bort med fingret eller borstas och sköljas bort.
- Svälj INTE materialet.
- Ät eller drick inte nära tandblekingsskennan används.

Anvisningar för förvaring och användning:

- Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Använd gelen i maximalt 14 dagar efter att spetsen har öppnats.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Förslut sprutorna med originallocket omedelbart efter att material har tagits ur.



Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

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

Last revised: 2024-07

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

27472 Cuxhaven

Germany

Phone +49 (4721) 719-0

Fax +49 (4721) 719-140

e-mail: marketing@voco.com

www.voco.dental



VOCO

VOCO Perfect Protect® CE

HU Használati utasítás
MD EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:

A **VOCO Perfect Protect** desenzibilizáló gél 3% kálium-nitrátot és 0,11% fluoridot tartalmazó adhezív, viszkózus gél a fogak túlérzékenységének kezelésére.

A **VOCO Perfect Protect** fogfehérítő minden történő használatra szolgál. A fogfehérítő kezelés részeként a **VOCO Perfect Protect** a fogfehérítés előtt és/vagy után használható.

Javallatok:

A szabadon lévő dentin lezárasa.

Ellenjavallatok:

- Terhesség vagy szoptatás alatt nem alkalmazható.

- Nem olyan betegek számára készült, aik lenyelhetik vagy belélegezhetik a szint.

- A **VOCO Perfect Protect** egyik összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén a termék nem használható.

Beteg célcsoport:

A **VOCO Perfect Protect** minden maradandó fogazattal rendelkező páciensnél használható, kortól és nemtől függetlenül.

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

A terméket szakképzett fogorvosok használják, vagy a páciensnek otthoni használatra adják.

Felhasználás:

Előkészítés:

Tisztítás meg a kezelendő fogakat. Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletre melegszik.

Alkalmazás és tisztítás:

1. A gélt a fogfehérítéshez használt sín segítségével alkalmazzák. Ha már van fogfehérítő sín, a **VOCO Perfect Protect** ezzel a tálcával egysűt használható.

Alternatívaként a fogorvos által egyedileg elkészített sín is használható a fogfehérítéshez.

2. Távolítsa el a kupakot a fecskendőről, és tegye el. A gélt csíkonként töltse a sín üregéibe. Egy teljes fogívhez körülbelül egy fecskendő ¼-a vagy ¼-e szükséges.

A gélt eltávolítása után szorosan zárja le a fecskendőt az eredeti kupakkal.

A jobb megtartás érdekében a pusztán lokális érzékenység kezelésével a sín örlőfog-területére kis mennyiségi gélt kell felvinni, hogy a sín a helyén tartsa.

3. Helyezze a sín a fogakra, és távolítsa el a felesleges gélt fogkéfvel vagy az ujjaiaval.

4. A sín viselésének időtartama és gyakorisága a fogtúlérzékenység intenzitásától és a fogorvos ajánlásától függ. A kezelés időtartama 15 percetől egy óráig tarthat.

5. A sín eltávolítása után azonnal öblítse ki a száját vízzel, és fogkéfvel távolítsa el a gélt maradványait. Öblítéskor ne nyelje le.

6. A sín viselés után alaposan tisztítsa meg vízzel és fogkéfvel, szárisa meg, majd tiszta és száraz helyen tárolja. A sínben nem maradhat gélmadarvány.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Ha problémák merülnek fel, hagyja abba a kezelést, és forduljon fogorvoshoz.

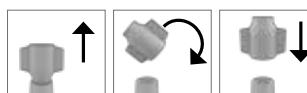
- A behelyezés során keletkezett felesleges anyagot és az eltávolítás utáni maradványokat újjal el kell távolítani, vagy le kell kefálni és le kell öblíteni.

- NE nyelje le az anyagot.

- A fogfehérítő sín viselése közben ne egyen vagy igyon.

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Tárolja 4 °C–23 °C között. A gélt a fecskendő felbontása után legfeljebb 14 napig használhatja fel. A lejáratú idő után ne használja fel. Az anyag eltávolítása után azonnal zárja le a fecskendőket az eredeti kupakkal.



Opis produktu:

Żel znoszący nadwrażliwość **VOCO Perfect Protect** to przywierający, lepki żel zawierający 3% azotanu potasu oraz 0,11% fluorku, przeznaczony do leczenia nadwrażliwości zębów.

VOCO Perfect Protect jest przewidziany do stosowania w szynie do wybielania zębów.

W ramach zabiegów wybielania zębów, produkt **VOCO Perfect Protect** można stosować przed oraz/lub po wybielaniu.

Wskazania:

Uszczelnianie odsłoniętej zębiny.

Przeciwwskazania:

- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, którzy mogliby połknąć lub zaaspirować szynę.
- W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na jeden ze składników **VOCO Perfect Protect** należy zrezygnować z zastosowania produktu.

Grupa docelowa pacjentów:

VOCO Perfect Protect może być stosowany u wszystkich pacjentów z użebraniem stałym, niezależnie od wieku i płci.

Właściwości:

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

Użytkownik:

Produkt jest stosowany przez użytkowników profesjonalnych posiadających wykształcenie stomatologiczne lub udostępniany pacjentowi do użytku domowego.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Oczyścić zęby poddawane zabiegowi. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Aplikacja i czyszczanie:

1. Żel stosowany jest za pomocą szyny do wybielania zębów. Jeżeli dostępna jest szyna do wybielania zębów, można zastosować produkt **VOCO Perfect Protect** przy jej użyciu.

Alternatywnie można wykorzystać indywidualną nakładkę do wybielania przygotowaną przez stomatologa.

2. Usunąć zatyczkę strzykawki i zachować. Nalożyć pasmo żelu we wnętrzu szyny. Na pełny luk zębowy należy zużyć około 1/6 do 1/4 zawartości strzykawki.

Po pobraniu żelu natychmiast zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką.

W celu uzyskania lepszego przywierania szyny podczas leczenia wyłącznie miejscowej nadwrażliwości, należy nałożyć niewielką ilość żelu w obszarze zębów trzonowych szyny, aby utrzymać ją na miejscu.

3. Zalożyć szynę na zęby i usunąć nadmiar żelu szczoteczką do zębów lub palcem.

4. Czas i częstotliwość noszenia szyny zależy od niszczenia nadwrażliwości zębów i zalecenia stomatologa. Zabieg może trwać od 15 minut do 1 godziny.

5. Bezpośrednio po wyjęciu szyny przepłukać jamę ustną wodą i usunąć resztki żelu za pomocą szczoteczki. Podczas płukania powstrzymać się od polykiania.

6. Po zabiegu dokładnie wyczyścić szynę wodą za pomocą szczoteczki do zębów, osuszyć, a następnie przechowywać ją w czystym i suchym miejscu.

W szynie nie mogą pozostać resztki żelu.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów, należy przerwać zastosowanie i skontaktować się z lekarzem.

- Nadmiar materiału wypływającego podczas zakładania szyny oraz pozostałości po usunięciu szyny należy usunąć palcem lub szczoteczką i splukać.

- NIE polkać materiału.

- Podczas noszenia szyny do wybielania nie jeść i nie pić.

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 4 °C–23 °C. Po otwarciu strzykawki zużyć zawartość w ciągu maks. 14 dni. Nie stosować po upływie terminu ważności. Po pobraniu materiału natychmiast zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką.



Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia:

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 **VOCO Perfect Protect**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Popis produktu:

Desensibilizační gel **VOCO Perfect Protect** je adhezní, viskózní gel se 3 % dusičnanu draselného a 0,11 % fluoridu pro léčbu zubní přecitlivělosti.

VOCO Perfect Protect je určen k použití ve vaničce pro bělení zubů.

V rámci léčby pro bělení zubů lze gel **VOCO Perfect Protect** použít před a/nebo po bělení zubů.

Indikace:

Utěsnění obnaženého dentinu.

Kontraindikace:

- Není určen k použití během těhotenství nebo období kojení.
- Není určen pro pacienty, kteří by mohli vaničku spolknout nebo vdechnout.
- V případě známé přecitlivosti (alergie) na složky gelu **VOCO Perfect Protect** je nutné upustit od aplikace.

Cílová skupina pacientů:

VOCO Perfect Protect lze použít pro všechny pacienty s trvalým chrupem každého věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

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

Uživatel:

Produkt aplikuje uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství nebo je pacientovi dán k dispozici pro domácí použití.

Použití:

Příprava:

Vyčistit zuby, které se budou ošetřovat. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Aplikace a čištění:

1. Aplikace gelu se provádí pomocí vaničky pro bělení zubů. Pokud je již k dispozici vanička pro bělení zubů, je možné produkt **VOCO Perfect Protect** aplikovat pomocí této vaničky.

Alternativně lze použít vaničku pro bělení zubů individuálně připravenou zubním lékařem.

2. Odstraňte a uchovejte uzávěr strýkačky. Dutiny vaničky postupně naplňte pramínek gelu. Kompletní zubní obklou by měl spotřebovat přibližně 1/6 až 1/4 strýkačky.

Po aplikování gelu strýkačku pevně uzavřete originální krytkou. Pro lepší přilnutí při léčbě čistě lokální citlivosti je třeba malé množství gelu aplikovat na molární oblast vaničky, aby držela na svém místě.

3. Vaničku nasadte na zuby a přebytečný gel odstraňte zubním kartáčkem.

4. Doba trvání a četnost nošení vaničky je závislá na intenzitě zubní přecitlivosti a na doporučení zubního lékaře. Doba ošetření může být od 15 minut do jedné hodiny.

5. Bezprostředně po odstranění vaničky vypláchněte ústa vodou a zbytky gelu odstraňte zubním kartáčkem. Při vyplachování nepolykejte.

6. Po nošení vaničky důkladně vyčistěte vodou a zubním kartáčkem, osušte ji a pak uchovávejte na čistém a suchém místě. Ve vaničce nesmí zůstat žádné zbytky gelu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Pokud se vyskytnou problémy, je třeba léčbu přerušit a kontaktovat zubního lékaře.

- Přebytečný materiál při nasazování a zbytky po sejmutí by se měly odstranit prstem nebo kartáčkem a opláchnout.

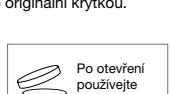
- Materiál NEPOLYKEJTE.

- Během nošení vaničky pro bělení zubů nejezte a nepijte.

Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Po otevření strýkačky nepoužívejte gel déle než 14 dní. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Po odebrání materiálu strýkačku ihned uzavřete originální krytkou.



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 **VOCO Perfect Protect**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Descrierea produsului:

Gelul de desensibilizare **VOCO Perfect Protect** este un gel aderent, vâscos, cu 3 % nitrat de potasiu și 0,11 % fluor pentru tratamentul hipersensibilității dentare.

VOCO Perfect Protect este prevăzut pentru utilizarea într-o gutieră pentru albirea dinților.

În cadrul unui tratament pentru albirea dinților, **VOCO Perfect Protect** poate fi utilizat îmâna și/sau după albirea dinților.

Indicații:

Sigilarea dentinei expuse

Contraindicații:

- Nu este destinat pentru aplicare în cazul femeilor însărcinate sau în timpul alăptării.
- Nu este destinat pacientilor care ar putea înghiți sau aspira gutiera.
- În cazul unor hipersensibilități (alergii) la substanțele conținute de **VOCO Perfect Protect**, se va renunța la aplicarea.

Grupa țintă de pacienți:

VOCO Perfect Protect poate fi aplicat la toți pacienții cu dentiție permanentă, de orice vîrstă și orice sex.

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Dispozitivul se aplică de către personal medical instruit în domeniul medicinii dentare sau este pus la dispoziția pacientului, pentru aplicare la domiciliu.

Utilizarea:

Pregătire:

Curățați dinții care urmează să fie tratați. Înainte de aplicare se va aduce materialul la temperatura camerei.

Aplicare și curățare:

1. Aplicația gelului are loc cu ajutorul gutierei pentru albirea dinților. Dacă există deja o gutieră pentru albirea dinților, **VOCO Perfect Protect** poate fi utilizat cu această gutieră.

Alternativ, se poate utiliza o gutieră pentru albirea dinților pregătită individual de către medicul stomatolog.

2. Îndepărtați și păstrați capacul seringii. Aplicați o bandă de gel în gurile gutierei. Pentru o coroană dentară completă este nevoie de circa ¼ până la ½ din seringă.

După extragerea gelului, seringa trebuie închisă cu capacul original. Pentru o mai bună stabilitate la tratamentul unei sensibilități locale, se va aplica o cantitate redusă de gel în zona gutierei corespunzătoare molarilor, pentru a menține poziția.

3. Se aplică gutiera pe dinți și se îndepărtează gelul în exces utilizând o periuță de dinți sau cu degetele.

4. Durata și frecvența de purtare așinei depinde de intensitatea hipersensibilității și de recomandarea dentistului. Durata tratamentului poate dura de la 15 minute până la o oră.

5. Imediat după îndepărțarea așinei se clătește cavitatea bucală cu apă și se îndepărtează resturile de gel utilizând o periuță de dinți. La clătire se va evita înghițirea.

6. După purtare, gutiera se curăță temeinic cu apă și o periuță de dinți, se usucă și apoi se păstrează în stare curată și uscată.

Nu se vor lăsa reziduuri de gel pe gutieră.

Indicații, măsuri de precauție:

- În cazul în care intervin probleme, tratamentul se întrerupe și se contactează dentistul.

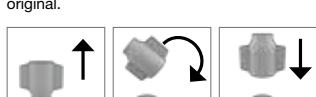
- Materialul în exces rezultat la aplicare și reziduurile de după îndepărțarea gutierei trebuie îndepărțate cu degetele sau trebuie îndepărtați prin periere și clătire.

- NU înghițiți materialul.

- În timpul purtării gutierei pentru albirea dinților este interzis consumul de alimente și băuturi.

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C.. După deschiderea seringii, gelul trebuie utilizat în maximum 14 zile. A nu se utilizează produsul după data expirării. După extragerea materialului, seringa se va închide imediat cu capacul original.



A se utiliza în termen de maximum 14 zile de la deschidere

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Описание на продукта:

Десенсибилизиращият гел **VOCO Perfect Protect** представлява зачепвач, вискоен гел с 3% калиев нитрат и 0,11% флуорид за лечение на свръхчувствителността на зъби.

VOCO Perfect Protect е предвиден за използване в шина за изсветляване на зъби.

В рамките на лечение за изсветляване на зъби **VOCO Perfect Protect** може да се прилага преди и/или след изсветляването на зъби.

Показания:

Запечатване на оголен дентин.

Противопоказания:

- Не е предназначен за прилагане по време на бременност или кърмене.
- Не е предназначен за пациенти, които биха могли да погълнат или аспират шината.
- При установена свръхчувствителност (алергии) към някоя от съставките **VOCO Perfect Protect** не трябва да се използва.

Целева група пациенти:

VOCO Perfect Protect може да се използва за всички пациенти с постоянна дентиция на всяка възраст и от всяка пол.

Характеристики:

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

Потребители:

Продуктът се прилага от професионално обучен специалист в областа на стоматологията или се предоставя на пациента за домашно приложение.

Приложение:

Подготовка:

Почистете зъбите, които ще обработвате. Преди приложение материала трябва да достигне стайна температура.

Нанасяне и почистване:

1. Прилагането на гела се извършва с помощта на шина за изсветляване на зъби. Ако вече е налична шина за изсветляване на зъби, **VOCO Perfect Protect** може да се използва с тази шина. Алтернативно може да се използва индивидуално подгответа от зъболекаря шина за изсветляване на зъби.

2. Отстранете запушалката на спринцовката и я запазете. Напълнете с гел под формата на нишка кухините на шината. За пълен зъбен венец е необходима приблизително 1/6 до 1/4 спринцовка.

След вземане на гел затворете плътно спринцовката с оригиналната капачка.

За да се постигне по-добра фиксация при лечение на локална чувствителност, в областта на кънтиите зъби на шината трябва да се нанесе малко количество гел, с цел тя да се държи на позиция.

3. Поставете шината върху зъбите и отстранете излишния гел с четка за зъби или пръсти.

4. Продължителността и честотата на носенето на шината зависи от степента на свръхчувствителността на зъбите и препоръката на зъболекара.

Продължителността на лечението може да е от 15 минути до един час.

5. Непосредствено след свалянето на шината изплакнете устата с вода и отстранете остатъци от гела с четка за зъби. Не погълнете при изплакването.

6. След използване почистете старателно шината с вода и четка за зъби, подсушете шината и след това я съхранявайте на чисто и сухо място.

В шината не трябва да остават остатъци от гела.

Указания, Предпазни мерки:

- Ако се появят проблеми, лечението трябва да се преустанови и пациентът требва да се свърже със зъболекар.
- Излишен материал при поставянето и остатъци след свалянето трябва да се отстраният с пръсти или четка или да се изплакнат.
- НЕ погълнете материала.

- По време на носене на шината за изсветляване на зъби не яжте и не пийте.

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. След начаване на спринцовката използвайте гела максимум 14 дни. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност. След вземане на материал затворете незабавно спринцовката с оригиналната капачка.

Извъръляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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



14 D

След начаване използвайте максимум 14 дни

Opis proizvoda:

Gel za desenzibilizaciju **VOCO Perfect Protect** je lepljiv, viskozen gel s 3% kalijevega nitrata in 0,11% fluorida za zdravljenje preobčutljivosti zob.

VOCO Perfect Protect je namenjen za uporabo v opornici za posvetlitev zob.

Kot del zdravljenja za posvetlitev zob lahko **VOCO Perfect Protect** uporabite pred in/ali po posvetlitvi zob.

Indikacije:

Zalivanje izpostavljenega dentina.

Kontraindikacije:

- Ni namenjeno uporabi med nosečnostjo ali dojenjem.
- Ni namenjeno bolnikom, ki lahko opornoči pogoljno ali vdihnejo.
- Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na katero od sestavin **VOCO Perfect Protect** gela ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

VOCO Perfect Protect se lahko uporablja za vse bolnike s stalnim zobovjem ne glede na starost in spol.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Izdelek uporablja strokovno usposobljen uporabnik zbrane medicine ali pa ga da pacientu za domačo uporabo.

Uporaba:

Priprava:

Zobe pred obdelavo očistite. Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi.

Nanašanje in čiščenje:

1. Gel se uporablja s pomočjo opornice za posvetlitev zob. Če že imate opornoč za posvetlitev zob, lahko **VOCO Perfect Protect** uporabite s to opornoč.

Druga možnost je, da za posvetlitev zob uporabite opornoč, ki jo individualno pripravi zobozdravnik.

2. Odstranite pokrovček z brizge in ga shranite. Napolnite gel kot pramen v votline opornice. Za celoten niz zob bi morali porabitib približno 1/4 do 1/4 brizge.

Ko odvzemete gela, brizgo tesno zaprite z originalnim pokrovčkom.

Ko boljši oprijem pri zdravljenju izključno lokalne občutljivosti je treba na molarni del opornice nanesti majhno količino gela, da se opornica drži na mestu.

3. Opornoč namestite na zobe in odstranite odvečni gel z zobno ščetko ali prsti.

4. Trajanje in pogostost nošenja opornice sta odvisna od intenzivnosti preobčutljivosti zob in priporočila zobozdravnika. Trajanje zdravljenja je lahko od 15 minut do ene ure.

5. Tako jo odstranite opornice sperite usta z vodo in z zobno ščetko. Med izpiranjem ne pogoljnjite.

6. Po nošenju opornoč temeljito očistite z vodo in zobno ščetko, jo posušite in nato čisto in suho shranite. V opornici ne smejo ostati ostanki gela.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Če se pojavijo težave, je treba zdravljenje prekiniti in se obrniti na zobozdravnika.
- Odvečni material pri vstavljanju in ostanke po odstranitvi je treba odstraniti s prstom ali ščetko in sprati.
- Materiala NE pogoljnjite.

- Med nošenjem opornice za posvetlitev zob ne jejte in ne pijte.

Napotki za shranjevanje in uporaba:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Gel uporabljalje največ 14 dni po odprtju brizge. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe. Po odvzemlu materiala brizge takoj zaprite z originalnim pokrovčkom.

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 **VOCO Perfect Protect**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Popis výrobku:

Desenzibilizačný gél **VOCO Perfect Protect** je prípravý, viskózny gél, s 3 % dusičnanu draselného a 0,11 % fluoridu na ošetroenie precitlivosti zubov.

VOCO Perfect Protect je určený na použitie v dlahy na bielenie zubov.

V rámci postupu bielenie zubov sa môže **VOCO Perfect Protect** aplikovať pred a/alebo po bielení zubov.

Indikácie:

Zapečatenie obnaženého dentínu.

Kontraindikácie:

- Nie je určený na aplikáciu počas tehotenstva alebo dojčenia.
- Nie je určený pre pacientov, ktorí by mohli dlahu prehlnúť alebo vdýchnuť.
- Pri známej precitlivosti (alergii) na jednu z jeho zložiek sa prípravok **VOCO Perfect Protect** nesmie používať.

Cieľová skupina pacientov:

VOCO Perfect Protect sa môže aplikovať u všetkých pacientov so stálym chrupom akéhokoľvek veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Výrobok aplikujú odborne vyškolení zubní lekári alebo ho pacienti dostávajú na domáce použitie.

Použitie:

Príprava:

Zuby určené na aplikáciu vyčistite. Pred použitím musí mať materiál izbovú teplotu.

Aplikácia a čistenie:

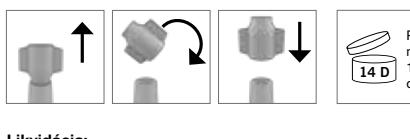
1. Gél sa aplikuje pomocou dlahy na bielenie zubov. Ak už máte dlahu na bielenie zubov, prípravok **VOCO Perfect Protect** môžete používať s touto dlahou.
Alternatívne je možné na bielenie zubov použiť individuálnu dlahu pripravenú zubným lekárom.
2. Odstráňte úzaverec striekačky a uschovajte ho. Vytláčte gél ako vkladno do dlahy dlahy. Na kompletnej zubnej obliku by sa mala použiť približne ½ až ¼ striekačky.
Po aplikácii gélu striekačku pevne uzavrite pôvodným úzavrom. Pre lepšiu retenciu pri ošetroení čisto lokálnej citlivosťi by sa malo na molárnú oblasť dlahu aplikovať malé množstvo gélu, aby dlaha držala vo svojej polohе.
3. Nasadte dlahu na zuby a odstráňte prebytočný gél zubnou kefkou alebo prstami.
4. Trvanie a frekvencia nosenia dlahy závisí od intenzity precitlivosti zubov a odporúčania zubného lekára. Ošetroenie môže trvať 15 minút až jeden hodinu.
5. Hned po odstránení dlahy vypláchnite ústa vodom a odstráňte zvyšky gélu zubnou kefkou. Pri vyplachovaní neprehŕňajte.
6. Po použíti dlahu dôkladne očistite vodom a zubnou kefkou, osušte ju a následne ju uschovajte na čisté a suché miesto.
V dlahu nesmú zostať žiadne zvyšky gélu.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Ak sa vyskytnú problémy, prerušte ošetroenie a kontaktujte zubného lekára.
- Prebytočný materiál počas nasadzovania a zvyšky po odstránení by sa mali odstrániť prstom alebo kefkou a opláchnuť.
- Materiál NEPREHĽTAJTE.
- Počas nosenia dlahy na bielenie zubov nejedzte a nepite.

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Gél nepoužívajte dlhšie ako 14 dní po otvorení striekačky. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte. Po aplikácii materiálu okamžite uzavrite striekačky pôvodným úzavrom.



Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Produkto aprašymas:

Jautrumá mažanantis gélis **VOCO Perfect Protect** yra lipnus, klampus gélis su 3 % kalio nitruo ir 0,11 % fluorido, skirtas padidējusiams dantų jautrumui gydyti.

VOCO Perfect Protect skirtas naudoti dantų balinimo kapoje.

VOCO Perfect Protect galima naudoti prieš ir (arba) po dantų balinimo procedūros.

Indikacijos:

Atidengto dentíno plombavimas.

Kontraindikacijos:

- Neštumo ir žindymo laikotarpiu vartoti negalima.
- Netinka pacientams, kurié gali nuryti ar jkvépti kapą.
- Esant žinomam padidējusiams jautrumui (alergijai) vienai iš **VOCO Perfect Protect** sudedamujų dalių, produkto negalima naudoti.

Tikslinė pacientų grupė:

VOCO Perfect Protect galima naudoti visiems bet kokio amžiaus ar lyties pacientams, turintiems nuolatinį dantų.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamu priemonės standartų reikalavimams.

Naudotojas:

Produktą naudoja profesionaliai išmokyti gydytojai odontologai arba jis pateikiamas pacientui naudoti namuose.

Naudojimas:

Preparavimas:

Iš pradžių nuvalykite dantis. Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.

Naudojimas ir valymas:

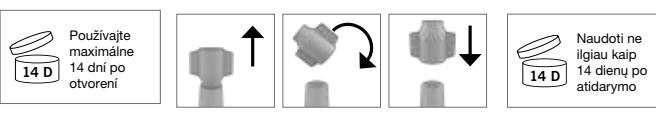
1. Gélis tepamas naudojant dantų balinimo kapą. Jei jau uždėta dantų balinimo kapa, **VOCO Perfect Protect** galima naudoti kartu su šia kapa.
Taip pat dantų balinimui galima naudoti individualiai odontologo paruoštą kapą.
2. Nuimkite nuo švirkšto dangtelį ir jo neišmeskite. Užpildykite geliu kapos ertmes. Visai dantų eilei sunaudojama maždaug nuo ¼ iki ¼ švirkšto.
Suleidz gelį, sandariai uždarykite švirkštą originaliu dangteliu. Kad geriau laikytis, kai gydomas tik vietinis jautrumas, ant krūminio danties sritis reikėtų užtepti nedidelį kiekį gelio, kad laikytis taisyklinga padėtis.
3. Kapą uždékite ant dantų ir pašalinkite gelio perteklių dantų šepeteliu arba pirstais.
4. Kapos dévėjimo trukmė ir dažnumas priklauso nuo dantų jautrumo intensyvumo ir odontologo rekomendacijų. Procedūra gali trukti no 15 minūcių iki valandos.
5. Iškart po to, kai nuimsite kapą, praskalaukitė burną vandeniu ir dantų šepeteliu pašalinkite gelio likučius. Skalavimo metu nenuryti.
6. Po naudojimo kruopščiai nuvalykite kapą vandeniu ir dantų šepeteliu, išdrožininkite ją ir laikykite švarioje ir sausoje vietoje.
Nepalikite kapoje gelio likučių.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Jei kyla problemų, nutraukite procedūrą ir kreipkitės į gydytoją odontologą.
- Medžiagos perteklius idėjimo metu ir likučius po kapos nuėmimo reikia pašalinti pirštu arba nuvalyti šepeteliu ir nuplauti.
- NEGALIMA nuryti medžiagos.
- Nevalgykite ake negerkite dévėdami dantų balinimo kapą.

Laikymo ir taikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Atidarius švirkštą, gelį naudokite ne ilgiu kaip 14 dienų. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laiku. Švirkštus uždarykite originaliu dangteliu iš karto po to, kai panaudosite medžiagą.



Šalinimas:

Šalinite produktą laikydami vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarių sukelius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirči, laikiną arba nuolatinį sunku sveikatos būklęs pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję išvysti naudojant **VOCO Perfect Protect**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Produkta apraksts:

Desensibilizačiós gels **VOCO Perfect Protect** ir zubo paaugstinātās jutības ārstēšanai paredzēts lipīgs, viskozs gels ar 3 % kālija nitrātu un 0,11 % fluorīdu.

VOCO Perfect Protect ir paredzēts izmantošanai zubo balināšanas šinā.

Zubo balināšanas procedūras ietvaros **VOCO Perfect Protect** var lietot pirms un/vai pēc zubo balināšanas.

Indikācijas:

Atsegta dentīna hermetizācija.

Kontraindikācijas:

- Nav paredzēts lietošanai grūtniecības vai zīdiņšanas periodā.
- Nav paredzēts pacientiem, kuri var norīt vai ielpot šinu.
- Nedrīkst lietot, ja ir zināma paaugstinātā jutība (alerģija) pret kādu no **VOCO Perfect Protect** sastāvdajām.

Pacientu mērķgrupa:

VOCO Perfect Protect var lietot visiem jebkura vecuma un dzimuma pacientiem ar pastāvīgajiem zobiem.

Veikspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Produktu lieto zobārstniecības jomā profesionālo kvalifikāciju ieguvē lietotājs, vai viņš izsniedz produktu pacientam lietošanai mājas apstākļos.

Lietošana:

Sagatavošana:

Ārstējamie zobi jānotīra. Pirms lietošanas sasildiet materiālu ūdz istabas temperatūrai.

Uzkļāšana un tīršana:

1. Gelu lieto, izmantojot zubo balināšanas šinu. Ja jums jau ir zubo balināšanas šina, ar šo šinu var izmantot **VOCO Perfect Protect**. Alternatīvi zubo balināšanai var izmantot zobārsta individuāli sagatavotu šinu.

2. Nonemiet un noglabājet šīrces vāciņu. Iepildiet gelu grīstes veidā šīnas dobumos. Pilnam zobu lokam vajadzētu izmantot apmēram ¼–⅓ šīrces.

Pēc gela paņemšanas stingri noslēdziet šīrci ar oriģinālo vāciņu. Labākā sakarei, ārstējot tikai lokālu jutīgumu, šīnas dzerokļu zonai jāuzklāj nedaudz gela, lai tas noturētu to vietā.

3. Uzlieciet šinu uz zobiem un lieko gelu nonemiet ar zubo suku vai pirkstiem.

4. Šīnas nēsāšanas ilgums un biežums ir atkarīgs no zubo paaugstinātās jutības intensitātes un zobārsta ieteikuma. Ārstēšanas ilgums var būt no 15 minūtēm ūdz vienai stundai.

5. Tūlit pēc šīnas noņemšanas izskalojiet muti ar ūdeni un nonemiet atlikušo gelu ar zubo suku. Skalošanas laikā ūdeni nedrīkst norīt.

6. Pēc šīnas nēsāšanas rūpīgi notīret to ar ūdeni un zubo suku, nosusiniet un pēc tam uzglabājiet tīrā un sausā vietā.

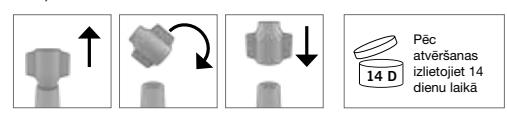
Šīnā nedrīkst palikt gela pārpalikumi.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Ja rodas problēmas, ārstēšana jāpārtrauc un jāsazinās ar zobārstu.
- Materiāla pārpalikums ievietošanas laikā, kā arī atlikumi pēc izņemšanas jānorīna ar pirkstu vai jānorīna un jānoskalino.
- NENORIJIET materiālu.
- Kamēr nēsājat zubo balināšanas šinu, neēdiet un nedzeriet.

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4°C ūdz 23 °C temperatūrā. Pēc šīrces atvēšanas gelu lietojiet ne ilgāk kā 14 dienas. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Pēc materiāla paņemšanas nekavējoties aizveriet šīrces ar oriģinālo vāciņu.



Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negādījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa paslikināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radīties saistībā ar **VOCO Perfect Protect**, jāziņo uzņemumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Opis proizvoda:

Gel za desenzibilizaciju **VOCO Perfect Protect** prianjujući je i viskozni gel koji sadrži 3 %-tni kalijev nitrat i 0,11 %-tni fluorid za tretiranje preosjetljivosti zubi.

VOCO Perfect Protect namijenjen je za izbjeljivanje zubi u udlagama. U okviru tretmana za izbjeljivanje zubi proizvod **VOCO Perfect Protect** može se upotrebljavati prije i/ili nakon izbjeljivanja zubi.

Indikacije:

Pečaćenje izloženog dentina.

Kontraindikacije:

- Nije prikladno za primjenu tijekom trudnoće ili dojenja.
- Nije prikladno za pacijente koji mogu progrutati ili udahnuti udagu.
- Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na jedan od sastojaka proizvoda **VOCO Perfect Protect** prestati s primjenom.

Ciljna skupina pacijenata:

VOCO Perfect Protect može se upotrebljavati za sve pacijente sa stalnom denticijom bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

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

Korisnik:

Proizvod upotrebljavaju profesionalno obrazovani korisnici u području stomatologije ili se stavlja na raspolaganje pacijentima za kućnu primjenu.

Primjena:

Priprema:

Očistite zube koje treba tretirati. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

Nanošenje i čišćenje:

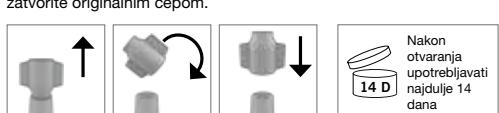
1. Gel se nanosi udlagom za izbjeljivanje zubi. Ako već imate udlagu za izbjeljivanje zubi, proizvod **VOCO Perfect Protect** možete upotrebljavati s tom udlagom.
Alternativno upotrebljavajte individualno pripremljenu udlagu za izbjeljivanje.
2. Uklonite i sačuvajte čep štrcaljke. Napunite gel kao snop u supljine udlage. Za cijeli Zubni vijenac potrebno je iskoristiti otprilike $\frac{1}{6}$ do $\frac{1}{4}$ štrcaljke.
Nakon nanošenja gela, štrcaljku zatvorite originalnim čepom.
Za bolje prianjanje pri tretiranju isključivo lokalne osjetljivosti malu količinu gela treba nanjeti na području kutnjaka udlage kako bi ostala fiksirana.
3. Stavite udlagu na zube i uklonite višak gela četkicom za zube ili prstima.
4. Trajanje u učestalost nošenja udlage ovise o intenzitetu preosjetljivosti zubi i preporukama stomatologa. Tretman može trajati od 15 minuta do jednog sata.
5. Neposredno nakon uklanjanja udlage usta isperite vodom i četkicom za zube uklonite ostatke gela. Nakon ispiranja usta nemojte progrutati gel.
6. Nakon nošenja udlagu temeljito očistite vodom i četkicom za zube, osušite je, a zatim je spremite na čistom i suhom mjestu.
U udlagi ne smiju ostati ostaci gela.

Upute, mjere opreza:

- Ako se pojave problemi, prekinite tretman i kontaktirajte sa stomatologom.
- Višak materijala pri umetanju i ostatak nakon uklanjanja udlage trebate ukloniti prstom ili ih isčetkati i isprati.
- **NEMOJTE** progrutati materijal.
- Nemojte jesti i pitи tijekom nošenja udlage za izbjeljivanje zubi.

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Gel upotrebljavajte najduž 14 dana nakon otvaranja štrcaljke. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja. Štrcaljke nakon uzimanja materijala odmah zatvorite originalnim čepom.



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 **VOCO Perfect Protect** trebaju se prijaviti društvu **VOCO GmbH** i nadležnom tijelu vlasti.

Toote kirjeldus:

Desensibilizirajući gel **VOCO Perfect Protect** on nakkuv, viskozne geel, 3% kaaliumnitraadi ja 0,11% fluoriidiga hammaste ülitundlikkuse raviks.

VOCO Perfect Protect on ette nähtud kasutamiseks splindis hammaste valgendamiseks.

Hammaste valgendamise ravi raames võib toodet **VOCO Perfect Protect** kasutada enne ja/või pärast hammaste valgendamist.

Näidustused:

Nähtavaks saanud dentiini katmine.

Vastunäidustused:

- Pole mõeldud kasutamiseks raseduse või imetamise ajal.
- Pole mõeldud patientidele, kes võivad splindi alla neelata või sisse hingata.
- Toodet ei tohi kasutada, kui on teada ülitundlikkus (allergia) toote **VOCO Perfect Protect** mõne koostisosaga suhtes.

Patsientide sihtrühm:

Toodet **VOCO Perfect Protect** võib kasutada kõigi püsiva hambumusega, mistahes vanusest või soost patsientide puhul.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet kasutavad professionaalselt hambameditsiini erialal väljaõppinud kasutajad või see tehakse patsientidele kätesaadavaks kodus kasutamiseks.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

Puhastage ravitavad hambad. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuri.

Rakendamine ja puhastamine:

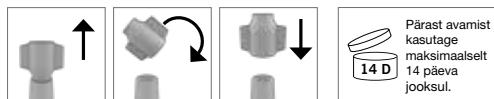
1. Geeli kasutatakse hammaste valgendamise splendi abil. Kui hammaste valgendamise splint on olemas, saab toodet **VOCO Perfect Protect** kasutada selle splindiga.
Alternativselt võib hambaastar kasutada individuaalselt ettevalmistatud siini hammaste valgendamiseks.
2. Eemaldage süstla suljur ja hoidke see alles. Lisage geeli haruna splindi öönsustesse. Täielikule hambakaarele peaks kuluma umbes $\frac{1}{6}$ kuni $\frac{1}{4}$ süstlast.
Pärast geeli eemaldamist sulgege süstla kindlalt originaalkorgiga. Puhtalt lokaalse tundlikkuse ravimisel paremaks hoidmiseks tuleks splandi premolaari piirkonda kanda väike kogus geeli, et seda paigal hoida.
3. Asetage splint hammastele ja eemaldage üleliigne geel hambaharja või sõrmedega.
4. Splindi kandmise kestus ja sagedus sõltub hamba ülitundlikkuse intensivsusest ja hambaarsti soovitusest. Raviaeg võib kesta 15 minutit kuni üks tund.
5. Vahetult pärast splindi eemaldamist loputage suud veega ja eemaldage geelijäägid hambaharjaga. Ärge loputamisel alla neelake.
6. Pärast splindi kandmist puhastage seda põhjalikult vee ja hambaharjaga, kuivatage ja seejärel hoidke puhta ja kuivana.
Splindile ei tohi jäädä geelijääke.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Probleemide tekkimisel tuleb ravi katkestada ja võtta ühendust hambaastriga.
- Üleliigne materjal sisestamisel ja jäädig pärast eemaldamist tuleb sõrmega eemaldada või puhtaks harjata ja loputada.
- Materjali MITTE alla neelata.
- Hammaste valgendamise splindi kandmise ajal ärge sööge ega jooge.

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:

Ladustage temperaturiil 4 °C – 23 °C. Kasutage geeli pärast süstla avamist maksimaalselt 14 päeva. Pärast kölblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage. Sulgege süstla pärast materjali võtmist kohe originaalkorgiga.



Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

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

Описание материала:

Десенсибилизирующий гель **VOCO Perfect Protect** — это липкий, вязкий гель для лечения чувствительности зубов, содержащий 3% нитрата калия и 0,11% фтора.

VOCO Perfect Protect предназначен для использования в шине для отбеливания зубов.

VOCO Perfect Protect может применяться при отбеливании зубов до и/или после него.

Показания к применению:

Запечатывание свободного дентина.

Противопоказания:

- Не предназначена для использования во время беременности или лактации.
- Не предназначена для пациентов, которые могут проглотить или вдохнуть шину.
- Следует отказаться от применения **VOCO Perfect Protect** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к его компонентам.

Целевая группа пациентов:

VOCO Perfect Protect может применяться для пациентов любого пола и возраста с постоянным прикусом.

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Продукт применяется квалифицированным специалистом, имеющим профессиональное образование в области стоматологии, либо предоставляется пациенту для самостоятельного применения в домашних условиях.

Применение:

Подготовка:

Зубы, требующие лечения, необходимо почистить. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

Нанесение и очистка:

1. Гель применяется сшиной для отбеливания зубов. Если шина для отбеливания зубов уже имеется, то **VOCO Perfect Protect** может использоваться с этой шиной.
В ином случае используйте индивидуальную шину для отбеливания зубов, которую Вам изготовил стоматолог.
2. Снимите колпачок шприца. Не выбрасывайте его. Заполните гелем полости шины. На весь зубной ряд потребуется от $\frac{1}{6}$ до $\frac{1}{4}$ шприца. После отбора нужного количества геля плотно закройте шприц оригинальным колпачком.
Для лучшего удержания шины в нужном положении при лечении локальной чувствительной зоны следует нанести небольшое количество геля на шину в области коренных зубов.
3. Установите шину на зубы и удалите лишний гель зубной щеткой или пальцами.
4. Длительность и частота ношения шины зависит от интенсивности чувствительности зубов и рекомендаций стоматолога. Длительность применения может составлять от 15 минут до одного часа.
5. Сразу же после снятия шины промойте рот водой и удалите остатки геля с помощью зубной щетки. При полоскании рта не глотайте гель.
6. После ношения тщательно очистите шину с помощью воды и зубной щетки и высушите ее. Шина должна храниться чистой и сухой.
В шине не должно оставаться следов геля.

Указания, меры предосторожности:

- При появлении проблем прекратите применение и обратитесь к стоматологу.
- Излишки материала при установке, а также его остатки после снятия следует удалять пальцами либо зубной щеткой и промывать водой.
- НЕ ГЛОТАЙТЕ материал.
- Не ешьте и не пейте во время ношения шины для отбеливания зубов.

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. После вскрытия шприца хранить гель не более 14 дней. Не использовать после истечения срока годности. После взятия материала немедленно закрывайте шприц оригинальным колпачком.



Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных проишествиях, 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 **VOCO Perfect Protect**, следует сообщать в компанию **VOCO GmbH** и в компетентные органы.

Last revised: 2024-07

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB1019 E1 0724 99 © by Voco