

NOTREDAM

EN

Description of the product

NOTREDAM is a methacrylate-based light-cure barrier (liquid dam), used in dental procedures. It is hard when set, however easy to remove from the gum, dentin walls, undercuts and embrasures

Bleaching

To protect gum during bleaching sessions at the chair.

Endodontic

To fill and hermetically seal the gap between the dam and the tooth during endodontic sessions.

To build a temporary missing wall of the tooth, to keep the irrigation liquid in the operative field.

Prosthesis

To block undercuts, in case of receding gum, before im-pressure.

Safety notes

Warnings

- Contains polymerizable methacrylate resins which may irritate skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
- Avoid eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- Avoid skin contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- Avoid contact with oral soft tissues/mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention.
- Avoid ingestion of the product. If signs of digestive disorder appear, contact a doctor.

Precautions

- The use of this product is solely restricted to dental personnel.
- The product must not be used for any purpose other than specified in the indications.
- For dental professionals wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves.
- Protective eyewear is recommended for patients.
- Isolation of the operating field is requested (e.g. dental dam).
- Dispose according to the national and/or federal standards in force.

Contraindication

Product is contraindicated in patients with a history of allergic reaction to any of the components.

Important notice

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Incompatibilities

The product should not be used with eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing since the eugenol can retard the curing process.

Composition

Dimethacrylate resins (80-95%) - Glass fillers (1-5%) - Camphorquinone (<1%) - Accelerators (<1%) - BHT (<1%) - Pigments (<1%)

Clinical procedures

Bleaching

- Remove the cap from the luer lock syringe and secure a disposable applicator.
- Rince thoroughly the designed area and slightly dry the surface of the teeth, gingival third, the embrasures or the gaps to fill.
- Apply NOTREDAM onto the gingival and the embrasures. If some product flows in excess onto a mouth spatula to remove it. For the embrasures, be sure that the resin injected from the vestibular side will appear on the lingual side. This extension will add retention to the resin barrier.

- When the barrier is applied for bleaching, extend the resin barrier beyond the last tooth to be bleached.
- The resin barrier should be about 5-6mm height and 2 mm thick.
- Light-cure for 20 seconds.

Clean-up procedure

- Rince thoroughly the treated area to eliminate the white-rinng gel and vacuum.
- Lift the polymerized dam, using a probe or a spatula. The interproximal dam is eliminated by using a probe and/or floss.
- Rince again the gum and interproximal areas.

Note

This device is used on young adults to elderly people.

Storage & shelf-life

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- Do not expose the product to sun-light or warm sources.
- Store at a temperature between 5°C and 25°C. When the product is stored in the refrigerator, it should be brought back to room temperature 15 minutes minimum before use, in order to restore its normal viscosity and curing time.
- Use the product at room temperature.
- Important notice**
- Do not throw away the box and the instruction for use until the product is finished.
- High humidity could damage the packaging on which important instructions and legal information are printed.
- Storage at a too high temperature could cause to age prematurely and inhibit its polymerization.
- Storage at a too low temperature leads to the decomposition of the product which will render it completely unusable.

Disclaimer

Disposal must be carried out in accordance with local, regional and national regulations in force. These materials have been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

NOTREDAM

Description du produit

NOTREDAM est une barrière de protection en résine photopolymérisable (digue liquide), à base de méthacrylates, utilisés en dentisterie. Elle est dure une fois polymérisée, cependant, elle est facile à enlever de la gencive, des embrasures et des contre-dépouilles.

Blanchiment

Pour protéger la gencive Durant les séances de blanchi-ment au fauteuil.

Endodontie

Pour remplir l'espace entre la digue et la dent, afin d'étan-chéifier le champ opératoire Durant les séances de traite-ment endodontiques.

Pour reconstruire temporairement des pans dentinaires, afin de retenir le produit d'irrigation dans la dent.

Prothèse

Pour bloquer les contre-dépouilles, dans le cas de dénúda-tion radiculaire, avant l'empreinte.

Consignes de sécurité

Mises en garde

- Contient des méthacrylates qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales. Ils peuvent entraîner des dermatites allergiques de contact chez les personnes à risque.
- Éviter tout contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin.

- Éviter tout contact avec la peau pour prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact avec la peau se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement à l'eau et au savon.
- Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.

- Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/les muqueuses pour prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée, puis recracher l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
- Éviter l'ingestion du produit. Si des signes de désordre digestif apparaissent, contacter un médecin.

Précautions

- L'utilisation de ce produit est uniquement réservée aux personnels dentaires.
- Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les indications.
- Pour le personnel soignant, porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection.
- Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- L'isolation du champs opératoire est nécessaire (ex : digue).
- Éliminer suivant les normes nationales et/ou fédérales en vigueur.

Contre-indication

Le produit est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique à l'un des composants.

Note importante

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Incompatibilités

Le produit ne doit pas être utilisé avec des produits pour la protection pulpaire ou pour le scellement provisoire. Le produit peut réagir avec le matériel pour la polymérisation.

Composition

Résines Diméthacrylates (80-95%) - Charges de verre (1-5%) - Camphorquinone (<1%) - Accélérateurs (<1%) - BHT (<1%) - Pigments (<1%)

Procédures cliniques

Blanchiment

- Oter le bouchon de la seringue et mettre ne place en toute sécurité, un embout applicateur grâce au système «Luer lock» de la seringue.
- Rincer abondamment la région à traiter et sécher légère-ment la surface des dents à protéger, le tiers gingival, les embrasures ou l'espace à combler.
- Appliquer NOTREDAM sur la gencive et dans les embra-sures. Si du produit coule en excès sur l'émail des dents, le photo-polymériser pendant 5 secondes pour pouvoir l'éliminer facilement avec une spatule de bouche. Pour les embrasures, s'assurer que la résine ressort du côté lingual. Cette extension améliorera la rétention de la barrière gin-givale.
- Quand la barrière est appliquée pour une séance de blanchi-ment, l'étendre jusqu'à la dent non concernée par le traitement.
- La barrière doit avoir une hauteur d'environ 5 à 6 mm et 2 mm d'épaisseur.
- Photo-polymériser pendant 20 secondes.

Procédure de nettoyage

- Rincer abondamment la zone traitée pour éliminer le gel de blanchiment. Aspirer.
- Pour le retrait, décoller la digue polymérisée avec une sonde ou une spatule de bouche. Dans les zones inter-proximales, la résine est éliminée avec une sonde et/ou du fil dentaire.
- Rincer abondamment de nouveau la gencive et les zones interproximales.

Note

Ce dispositif est utilisé sur les jeunes adultes, jusqu'aux personnes âgées.

Stockage & durée de vie

- Les produits doivent être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

- Ne pas exposer aux rayons du soleil directs ou à des sources de chaleur.
- Conservér à une température comprise entre 5°C et 25°C. Lorsque le produit est conservé au réfrigérateur, le sortir 15 minutes minium avant utilisation, afin qu'il retrouve sa viscosité et sa durée d'emploi.
- Utiliser le produit à température ambiante.

Note importante

- Ne pas jeter la boîte et la notice avant l'utilisation complète du produit.
- Une humidité élevée pourrait endommager les emballages comportant les informations importantes et légales.
- Une conservation à une température trop élevée fait vieillir prématurément le produit et inhibe sa polymérisation.
- Une conservation a une température trop basse décompose le produit qui sera définitivement altéré.

Délégation de responsabilité

L'élimination du produit doit être effectuée conformément aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur. Ce produit a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire seulement et doit être mis en œuvre selon le mode d'emploi. Les dommages pouvant résulter du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du produit à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

NOTREDAM

Produktbeschreibung

NOTREDAM ist ein flüssiger, lichthärtender Gingivenschutz auf Basis von Methacrylaten (flüssiger Kofferdam). Nach Lichthärtung wird der flüssige Schutz hart, lässt sich aber leicht von Zahnlfleisch, Interdentalaräumen und Unterschnitten lösen.

Bleaching

Zum Schutz der Gingiva während der Bleaching-Behandlung.

Endodontie

Zur Abdichtung der Zwischenräume zwischen Kofferdam und Zahn, um eine perfekte Isolierung des Operationsfeldes während der Wurzelkanalbehandlung gewährleistet ist.

Zur temporären Rekonstruktion von Zahnwänden, so dass Spüllösungen im operativen Bereich verbleiben.

Prothesen

Als Ausblockmaterial bei freiliegender Wurzeloberfläche vor der Abdrucknahme.

Sicherheitshinweise

Warnhinweise

- Das Produkt enthält polymerisierbare Methacrylate, die bei empfindlichen Personen zu Reizungen der Haut, Augen und Mundschleimhaut sowie zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.
- Augenkontakt vermeiden, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Hautkontakt vermeiden, um Reizungen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Bei Hautkontakt kann ein roter Ausschlag auftreten. In diesem Fall das Material sofort mit einem Tuch entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Allergien die Anwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Kontakt mit oralen Weichgewebe und der Schleimhaut vermeiden, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellen der Füllung die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspülen lassen bzw. absaugen. Sollte die Reizung der Schleimhaut andauern, einen Arzt aufsuchen.
- Ein Verschlucken des Produkts vermeiden. Bei Anzeichen einer Verdauungsstörung einen Arzt aufsuchen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Anwendung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Personal vorbehalten.
- Das Produkt darf nur für die unter Indikationen genannten Anwendungen eingesetzt werden.
- Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
- Eine Schutzbrille wird auch für den Patienten empfohlen.
- Eine Isolierung des Operationsfeldes ist nötig (z.B. Kofferdam).
- Das Material gemäß den geltenden lokalen und/oder nationalen Vorschriften entsorgen.

Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Produkts ist bei Patienten mit bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe kontraindiziert.

Besondere Hinweise

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Inkompatibilitäten

Nicht zusammen mit eugenolhaltigen Materialien zum Polieren oder zur provisorischen Versiegelung verwenden, da sie die Polymerisation beeinträchtigen können.

Zusammensetzung

Dimethacrylatharze (80-95%) - Glasfüllstoffe (1-5%) - Campherchinon (<1%) - Akzeleratoren (<1%) - BHT (<1%) - Pigmente (<1%)

Klinische Verfahren

Bleaching

- Die Spitze der Spritze abnehmen und eine Applikationskanüle mit dem «LuerLock-System» sicher fixieren.
- Den zu behandelnden Bereich gründlich spülen und zu schützenden Zähne, das gingivale Drittel, die Inter-dentalaräume oder den auszublockenden Hohlraum leicht trocknen.
- NOTREDAM auf das Zahnfleisch und in die Interdentalaräume applizieren. Überschüssiges Material, das auf den Zahnschmelz fließt, 5 Sekunden lichttärten, wonach es leicht mit einem Spatel aus dem Mund entfernt werden kann. Bei Interdentalaräumen sicherstellen, dass das Harz lingual austritt. Diese Extension verbessert die Retention des Gingivaszutzes.
- Während einer Zahnaufhellung ist der flüssige Gingivschutz bis zu dem Zahn auszuweiten, der nicht mehr mitbehandelt werden soll.
- Der Schutz sollte ca. 5 - 6 mm hoch und 2 mm stark sein.
- 20 Sekunden lichthärten.

Reinigung

- Den behandelten Bereich gründlich spülen, um das Zahn-aufhellungsgel zu entfernen. Absaugen.
- Den ausgehärteten Gingivschutz mit einer Sonde oder einem Spatel abheben und aus dem Mund entfernen. Das Harz in den Interproximalräumen mit einer Sonde und/oder mit Zahnsedie entfernen.
- Zahnfleisch und Interproximalräume nochmals gründlich spülen.

Anmerkung

Dieses Produkt wird bei jungen Erwachsenen bis hin zu älteren Menschen angewendet.

Lagerung und Haltbarkeit

- Das Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Nicht direktem Sonnenlicht oder anderen Lichtquellen aussetzen.
- Bei Temperaturen zwischen 5°C und 25°C lagern. Wenn das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte es mindestens 15 Minuten vor Gebrauch herausgenommen werden, damit es seine normale Viskosität und Polymerisationszeit wiedererlangt.
- Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.

Besondere Hinweise

- Verpackung und Gebrauchsanleitung erst nach Aufbrauchen des Produkts entsorgen.
- Eine zu hohe Luftfeuchtigkeit kann die Verpackung mit den darauf angegebenen wichtigen Informationen und Vorschriften beschädigen.
- Eine Lagerung bei zu hohen Temperaturen kann eine vorzeitige Alterung des Produktes bewirken und die Polymerisation hemmen.

- Eine Lagerung bei zu niedrigen Temperaturen zersetzt das Produkt und macht es unbrauchbar.

Haftungsausschluss

Das Produkt in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen/regionalen/nationalen Vorschriften entsorgen. Das Präparat wurde nur für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und ist gemäß Gebrauchsinformation zu verwenden. Für Schäden, die sich aus einer anderweitigen Verwendung oder nicht sachgemäßen Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Einsetzbarkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, wannal diese nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

NOTREDAM

Beschrijving van het product

NOTREDAM is een licht-hardend kunstof beschermingsaf-luiting (vloeibare dam), gemaakt met methacrylaatproducten. Het kan gebruikt worden tijdens voo-ral de behandeling van bleaching in endodontologie. Het is mogelijk het te gebruiken netma als het verchthardened is, maar het is makkelijk te verwijderen van het tandvlees, vensternissen en tegen-blijft na het gebruik.

Bleken

Om kauwgom te beschermen tijdens het bleken sessies op de stoel.

Endodontische

Om te vullen en hermetisch afsluiten van de kloof tussen de dam en de tand tijdens endodontische sessies.

Om te bewede een tijdelijke ontbrekende wand van de tand, de irrigatie vloeistof in het operatiegebied te houden.

Prothese

Om ondersnijdingen blokkeren, bij afnemende gom vóór indruk.

Veiligheidsinstructies

Waarschuwingen

- Bevat polymeriseerbare methacrylaten die kunnen irriterend voor de huid de ogen en het mondslimvies en kan allergische contact dermatitis veroorzaken bij gevoelige personen.
- Vermijd contact met de ogen irriteratie en mogelijke beschadiging van het hoornvlies te voorkomen. Bij aanraking met de ogen, onmiddellijk spelen met veel water en een arts raadplegen.
- Vermijd contact met de huid irritatie en mogelijke allergische reactie te voorkomen. In geval van contact, kan roodschatte huiduitslag gezien worden op de huid. Bij contact met de huid optreedt onmiddellijk materiaal te verwijderen met katoen en grondig wassen met water en zeep. In geval van overgevoeligheid van de huid of uitslag, stop dan het gebruik en een arts raadplegen.
- Contact met orale zachte weefsels/slijmvlies vermijden om ontsteking te voorkomen. Als toevallig contact optreedt, onmiddellijk materiaal uit de weefsels te verwijderen. Spoel slijmvlies met veel water na de restauratie is voltooid en oplossen / evacueren het water, als sensibilisatie van slijmvlies aanhoudt, een arts raadplegen.

Vermijd inname van het product. Als er tekenen van spijverteringsstoornis verschijnen, neem dan contact op met een arts.

Voorzorgsmaatregelen

- Het product moet niet woden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in indicaties.
- Het gebruikt van dit product is voorbehouden aan tandheelkundig personeel.
- Draag geschikte beschermende bril, masker, kleding en handschoenen.
- Een veiligheidsbril is aanbevelen voor patiënten.
- Isolatie van het operatieveveld wordt geadv (bijv. cofferdam).
- Afvoer volgens de geldende nationale en/of federale normen.

Contra-indicatie

Het product is gecontraindiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reactie op een van de componenten.

Speciale opmerkingen

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Onverenigbaarheden

Het gebruik op eugenol-tijmbevattende producten met tandheelkundige materialen op basis van compositproducten moet worden vermeden, omdat ze het uithardingsproces verstoren.

Samenstelling

Dimethacrylatharsen (80-95%) - Glasvullers (1-5%) - Kamferquinon (<1%) - Versnellers (<1%) - BHT (<1%) - Pigmenten (<1%)

Klinische procedures

Bleken

- Verwijder de dop van de spuit en voorzichtig plaatsen met een applicator tip via de «Luer lock» spuit.
- Goed soelen het behandel gebied en droog het tanden-pervalk die moet beschermd zijn, de derde gingiva-opvlakte, de vensternissen of de ruimte te vullen.
- NOTREDAM toepassen op het tandvlees en in de venster-nissen. Als een overmaat of het product wordt uitgevoerd op het tandlazuur, het beste manier is het te lichtharden-den gedurende 5 seconden met de lamp om het gemak-kelijker te verwijderen met een instrument. Voor de vensternissen, zorg ervoor dat de hars de lin-guale zijde uitkomt. Deze uitbreiding zal beter de bewa-ring van gingiva barrière vasthouden.
- Wanneer de dam wordt toegepast voor een bleaching, degeene moet uitgebreed tot de tand niet betrokken zijn bij de behandeling.
- De dam moet een hoogte van ongeveer 5 tot 6 mm en 2 mm dik hebben.
- Aan het einde van de plaatsing kun jij lichthardenden met de lamp gedurende 20 seconden.

Schoonmaakmethode

- Goed afspoelen de bleaching gel op de behandelde ge-bied.Afzuigen.
- Voor de verwijdering van de dam , afhakn met een sonde of een spatel. In de interproximal gebieden, de kunstof wordt verwijderd met een sonde en / of floszjide.
- Spoel opnieuw de tandvlees en de interproximael gebie-den.

Opmerking

Deze apparaten worden gebruikt bij jongvolwassenen tot ouderen.

Bewaring en houdbaarheid

- Het product moet gebruikt worden vóór de vervaldatum vermeld op de verpakking, zelfs na opening.
- Product niet blootstellen aan direct zonlicht of aan hittebronnen.
- Bewaar bij een temperatuur tussen 5 ° C en 25 ° C. Als het product in de koelkast is bewaard, haal het dan minstens 15 minuten voor gebruik uit het product, zodat het zijn normale viscositeit en polymerisatietijd terugrijkt.
- Gebruik het product bij kamertemperatuur.

Speciale opmerkingen

- De verpakking noch de gebruiksaanwijzing weggooiën vooraleer het produkt volledig opgebruikt is.
- Een hoge vochtigheidsgraad zou de verpakking samen met zijn nuttige en wettelijke informatie kunnen beschadigen.
- Een bewaring bij een te hoge temperatuur doet het produkt verouderen en activeert de polymerisatie ervan.
- Een bewaring bij te lage temperaturen veroorzaakt de ontbinding van het produkt dat definitief beschadigd wordt.

Belangrijk bericht

Verwijdering van inhoud / container moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale / regionale / nationale regelgeving die van kracht is. Dit product werd ontwikkeld met het oog op het gebruik ervan uitsluitend op het tandheelkundige vlak en moet in overeenstemming met de instructies worden gebruikt. Nietnaleving van de gebruiksaanwijzing of ander gebruik dan aangewezen gebruiken zouden tot schade kunnen leiden en vallen niet onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant. De gebruiker dient onder eigen verantwoordelijkheid na te kijken of het product geschikt is voor het voorziene gebruik, des te meer indien dit g gebruik in de gebruiksaanwijzing niet voorkomt.

NOTREDAM

ES

Descripción del producto

NOTREDAM es una barrera de protección de resina fotopolimerizable (líquide líquido), a base de metacrilatos, utilizado en la odontología. Aunque es dura una vez fotopolimerizada, es fácil de retirar de las encías, áreas de socavado y huecos interdentales. **Blanqueamiento**

Para proteger la encía durante las sesiones de blanqueamiento en la consulta.

Para llenar el espacio entre el dique y el diente, con el fin de aislar en campo operatorio durante las sesiones del tratamiento endodóntico.

Reconstrucción temporal de una pared ausente del diente, para mantener el producto de irrigación en el diente.

Prótesis

Releño de huecos interdentales, en caso de extracción radicular antes de la impresión.

Notas de seguridad

Advertencias

- El producto contiene metacrilatos que pueden ser irritantes para la piel, ojos y la mucosas bucales, pudiendo causar dermatitis alérgica por contacto en pacientes susceptibles.
- Evite el contacto con los ojos para prevenir cualquier irritación y posible daño a la córnea. En caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con abundante agua y consulte a su médico.
- Evite el contacto con la piel para prevenir irritación y posible reacción alérgica. En caso de contacto, pueden aparecer enrojecimientos en la piel. Si ocurre un contacto con la piel, elimine inmediatamente el material con ayuda de un algodón y lave completamente con agua y jabón. Si aparece un eritema con sensibilización cutánea u otras reacciones alérgicas, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.
- Evite el contacto con los tejidos blandos de la boca / mucosas para prevenir cualquier inflamación. En caso de contacto accidental, elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración, y escupa el agua. Si la sensibilización de la mucosa persiste, consulte a su médico.
- Evite la ingestión del producto. Si aparecen signos de trastorno digestivo, contacte a un médico.

Precauciones

- El uso de este producto está reservado al personal dental.
- El uso de este producto no debe ser para fines distintos a los especificados en las indicaciones.
- Para el personal médico,se recomienda el uso de gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección.
- Para los pacientes se recomienda el uso de gafas de protección.
- Es necesario aislar la zona de operación [ej. dique].
- Desechador de acuerdo a las normas nacionales y/o federales vigentes.

Contraindicaciones

El producto está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de los componentes

Nota importante

Cualquier incidente grave ligado al uso del producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Incompatibilidades

El producto no debe ser utilizado con productos para protección pulpar o selladores temporales que contengan eugenol, ya que éste puede retrasar la polimerización.

Composición

Resinas de dimetacrilato (80-95%) - Rellenos de vidrio (1-5%) - Canforquinona (<1%) - Aceleradores (<1%) - BHT (<1%) - Pigmentos (<1%)

Procedimientos clínicos

Blanqueamiento

- Retirar el tapón de la jeringa e inserte de forma segura una punta aplicadora utilizando el sistema "luer lock" de la jeringa.
- Enjuague bien la zona a tratar y seque ligeramente la superficie de los dientes a proteger, el tercio gingival, las embocaduras o el espacio a rellenar.
- Aplicar NOTREDAM en la encía y en embocaduras. Si el material sobrante cae sobre el esmalte del diente, fotopolimericelo durante 5 segundos para que pueda eliminarse fácilmente con una espátula bucal. En el caso de las embocaduras, asegúrese de que la resina se extiende desde el lado lingual. Esta extensión mejorará la retención de la barrera gingival.
- Cuando se aplique la barrera para una sesión de blanqueamiento, extiéndala hasta el diente que no está involucrado en el tratamiento.
- La barrera debe tener aproximadamente 5-6 mm de altura y 2 mm de grosor.
- Fotopolimerizar durante 20 segundos.

Procedimiento de limpieza

- Enjuagar bien la zona tratada para eliminar el gel blan-queador. Aspirar.
- Para quitarlo, despegar el dique polimerizado, con la ayu-da de una sonda o espátula bucal. En las zonas interproximales, la resina se elimina con una sonda y/o hilo dental.
- Enjuagar de nuevo con abundante agua la encía y las zonas interproxi-males.

Nota

Estos dispositivos se utilizan en adultos jóvenes hasta personas mayores

Almacenamiento y vida útil

- El producto debe usarse antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No exponga el producto a la luz solar o fuentes de calor.
- Tapé cuidadosamente el frasco inmediatamente después de su uso.
- Almacenar a una temperatura entre 5 ° C y 25 ° C. Cuando el producto esté almacenado en refrigerador, sáquelo al menos 15 minutos antes de usar, para que recupere su viscosidad y tiempo de polimerización normal.
- Utilice el producto a temperatura ambiente.

Nota importante

- No tire la caja ni el instructivo de uso antes de haber terminado por completo el producto.
- Una humedad elevada podría dañar los empaques con las informaciones importantes y legales.
- Un almacenamiento con una temperatura muy elevada envejece prematuramente el producto e inhibe la polimerización.
- Un almacenamiento con una temperatura demasiado baja descompone el producto y estará definitivamente alterado.

Descargo de responsabilidad

El desecho del producto debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales vigentes. El producto ha sido desarrollado exclusivamente para uso en el campo de la odontología y debe ser aplicado de acuerdo al instructivo de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños derivados del incumplimiento de estas instrucciones o del uso para fines distintos a los indicados. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad del producto para el uso previsto, especialmente si no se menciona en las instrucciones de uso.

NOTREDAM

IT

Descrizione del prodotto

NOTREDAM è una barriera fotopolimerizzabile a base di metacrilato (diga liquida), utilizzata nelle procedure odontoiatriche. Indurisce rapidamente, ma è facile da rimuovere da gengive, pareti dentinali, sottosquadri ed embrasure.

Sbiancamento

Per proteggere le gengive durante le sedute di sbiancamento alla poltrona.

Endodonzia

Per riempire e sigillare ermeticamente lo spazio tra la diga e il dente durante le sedute endodontiche.

Per ricostruire temporaneamente una parete mancante del dente, mantenendo il liquido di irrigazione nell'area operativa.

Protesi

Per bloccare i sottosquadri, in caso di recessione gengivale, prima dell'impronta.

Note di sicurezza

Avvertenze

- Contiene resine metacriliche polimerizzabili che possono irritare pelle, occhi e mucose orali e causare dermatite da contatto allergica in persone sensibili.
- Evitare il contatto con gli occhi per prevenire irritazioni e possibili danni corneali. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- Evitare il contatto con la pelle per prevenire irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire eritemi sulla pelle. Se avviene il contatto, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione cutanea o eruzione, interrompere l'uso e consultare un medico.
- Evitare il contatto con le mucose/orali per prevenire infiammazioni. In caso di conto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dai tessuti. Sciacquare le mucose con abbondante acqua al termine della procedura e evacuare l'acqua. Se persiste la sensibilizzazione, consultare un medico.
- Evitare l'ingestione del prodotto. In caso di disturbi digestivi, contattare un medico.

Precauzioni

- L'uso di questo prodotto è riservato esclusivamente al personale odontoiatrico.
- Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli indicati.
- Per i professionisti dentali è consigliato indossare occhiali protettivi, mascherina, abbigliamento e guanti idonei.
- Si consiglia l'uso di occhiali protettivi anche per i pazienti.
- Si richiede l'isolamento del campo operativo (es. diga dentale).
- Smaltire secondo le normative nazionali e/o federali vigenti.

Contraindicazioni

Il prodotto è contraindicato in pazienti con storia di reazioni allergiche a uno qualsiasi dei componenti.

Avviso importante

Eventuali gravi incidenti correlati al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Incompatibilità

Il prodotto non deve essere utilizzato con materiali contenenti eugenolo per protezione della polpa o sigillatura temporanea, poiché l'eugenolo può ritardare il processo di polimerizzazione.

Composizione

Resine dimetacrilato (80-95%) - Riempitivi in vetro (1-5%) - Camforchinone (<1%) - Acceleratori (<1%) - BHT (<1%) - Pigmenti (<1%)

Procedure cliniche

Sbiancamento

- Rimuovere il tappo dalla siringa Luer Lock e fissare un applicatore monouso.
- Risciacquare accuratamente l'area designata e asciugare leggermente la superficie dei denti, il terzo gengivale, le embrasure o gli spazi da riempire.

- Applicare NOTREDAM sulle gengive e sulle embrasure. Se del prodotto eccede sull'osso smaltato, polimerizzare l'eccesso per 5 secondi e rimuoverlo con una spatola. Per le embrasure, assicurarsi che la resina iniettata dal lato vestibolare appaia sul lato linguale, aumentando la ritenzione della barriera.
- Quando la barriera è applicata per lo sbiancamento, estendere la resina oltre l'ultimo dente da sbiancare.
- La barriera di resina dovrebbe avere un'altezza di circa 5-6 mm e uno spessore di 2 mm.
- Fotopolimerizzare per 20 secondi.
- Procedura di pulizia**
 - Risciacquare accuratamente l'area trattata per eliminare il gel sbiancante e aspirare.
 - Sollevare la diga polimerizzata usando una sonda o una spatola. La diga interprossimale si rimuove con sonda e/o filo interdentale.
 - Risciacquare nuovamente gengive e aree interprossimali.

Nota

Questo dispositivo è utilizzato su giovani adulti fino ad anziani.

Conservazione e durata

- Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non esporre il prodotto alla luce solare o a fonti di calore.
- Conservare a una temperatura tra 5°C e 25°C. Se conservato in frigorifero, riportare a temperatura ambiente almeno 15 minuti prima dell'uso, per ripristinare la viscosità e il tempo di polimerizzazione.
- Usare il prodotto a temperatura ambiente.

Avviso importante

- Non gettare la confezione e le istruzioni fino al termine del prodotto.
- L'alta umidità può danneggiare il packaging su cui sono stampate informazioni e istruzioni legali.
- La conservazione a temperature troppo elevate può causare invecchiamento precoce e inibire la polimerizzazione.
- La conservazione a temperature troppo basse può portare alla decomposizione del prodotto, rendendolo inutilizzabile.

Disclaimer

Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le normative locali, regionali e nazionali vigenti. Questi materiali sono siliuppati esclusivamente per uso odontoiatrico. Il processo deve essere seguito rigorosamente secondo le Istruzioni per l'Uso. Non ci si assume responsabilità per danni derivanti dal mancato rispetto delle istruzioni o dell'area di applicazione prevista. L'utente è responsabile di verificare l'idoneità del materiale e il suo uso per scopi non esplicitamente indicati. Descrizioni e dati non costituiscono garanzia di proprietà e non sono vincolanti.

NOTREDAM

CZ

Popis produktu

NOTREDAM je světleluminoucí bariéra na bázi methakrylátů (tekutý digalický), používaná ve stomatologických zákrocích. Při vytvrzení je pevná, ale snadno odstranitelná z časně, dentinových stěn, podsekřivin a aproximálních prostorů.

Bělení

Ochráně dásně během ordinálních bělících sezení.

Endodencie

K vyplnění a hermetickému utěsnění mezery mezi koferdamem a zubem během endodontických sezení.

K vytvoření dočasné chybějící stěny zubu, aby se udržela ingačíní tekutina v operačním poli.

Protektika

K blokování podsekřivin v případě ustupující dásně před otiskováním.

Bezpečnostní pokyny

Upozornění

- Obsahuje polymerizovatelné methakrylátové pryskyřice, které mohou dráždit pokožku, oči a ústní sliznici a v citlivých osob mohou vyvolat alergickou kontaktní dermatitidu.
- Vyhýňte se kontaktu s očima, abyste zabránili podráždění a případnému poškození rohovky. V případě kontaktu s očima ihned vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

- Vyhýňte se kontaktu s pokožkou, abyste zabránili podráždění a případné alergické reakci. V případě kontaktu se mohou na pokožce objevit červené výrážky. Pokud k tomu dojde, okamžitě odstraňte materiál vatou a důkladně umyte vodou a mydlem. V případě senzibilizace nebo výrážky pruruse používání a vyhledejte lékaře.
- Zabráňte kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicí dutiny ústní, abyste předešli zánětu. V případě náhodného kontaktu ihned materiál odstraňte a po dokončení zákroku vypláchněte sliznici velkým množstvím vody a nechte ji vyplivnout/odsát. Pokud senzibilizace přetrvává, vyhledejte lékaře.
- Zabraňte požití přípravku. Pokud se objeví příznaky trávicích potíží, vyhledejte lékaře.

Opakení

- Použití tohoto přípravku je výhradně omezeno na stomatologický personál.
- Přípravek nesmí být používán k jiným účelům, než které jsou uvedeny v indikacích.
- Zubní profesionálové musí nosit vhodné ochranné brýle, roušku, oděv a rukavice.
- Pacientům se doporučuje ochranné brýle.
- Je vyžadována izolace operačního pole [např. koferdam].
- Likvidujte podle platných národních a/nebo federálních předpisů.

Kontraindikace

Přípravek je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergické reakce na některou ze složek.

Důležité upozornění

Každý závažný incident, který nastal v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výroci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Nekompatibility

Přípravek by neměl být používán s materiály obsahujícími eugenol pro ochranné účely nebo dočasné utěsnění, protože eugenol může zpomalit proces tuhnutí.

Složení

Dimethakrylátové pryskyřice (80–95 %) – Skelné plnivo (1–5 %) – Kafrochinon (<1 %) – Akcelerátory (<1 %) – BHT (<1 %) – Pigmenty (<1 %)

KLINICKÉ POSTUPY

Bělení

- Sejměte uzávěr ze stříkačky s luer lock a nasadte jednorázový aplikátor.
- Důkladně opláchněte určenou oblast a lehce osušte povrch zubů, gingivální třetiny, aproximálních prostorů nebo mezer k vyplnění.
- Aplikujte NOTREDAM na dásně a do aproximálních prostorů. Pokud přebytek přípravku nateče na sklovinu, vytvrďte přebytek po dobu 5 s a odstraňte ho dentální špachtlí. U aproximálních prostor se ujistěte, že pryskyřice aplikovaná z vestibulární strany se objeví na lingvální straně. Toto prodloužení zvýší retenci bariéry.
- Při aplikaci při bělení prodlužte pryskyřičnou bariéru za poslední zub, který má být bělen.
- Výška bariéry by měla být cca 5–6 mm a tloušťka 2 mm.
- Světlem vytvrdzte po dobu 20 s.

Postup odstranění

- Důkladně opláchněte ošetřenou oblast, abyste odstranili bělicí gel, a odsajte.
- Zvedněte polymerizovanou část pomocí sondy nebo špachtle. Interproximální část se odstraní pomocí sondy a/nebo zubní nitě.
- Znovu opláchněte dásně a aproximální prostory.

Poznámka

Tento prostředek se používá u mladých dospělých až starších pacientů.

Skládování a doba použitelnosti

- Přípravek musí být použit do data expirace uvedeného na obalu.
- Nevystavujte přípravek slunečnímu záření ani zdrojům tepla.
- Skládejte při teplotě 5 °C až 25 °C. Pokud je přípravek skladován v chladničce, měl by být před použitím ponechán minimálně 15 min při pokojové teplotě, aby se obnovila jeho normální viskozita a doba tuhnutí.
- Používejte při pokojové teplotě.

Důležité upozornění

- Neodstraňujte krabici ani návod k použití, dokud není přípravek zcela spotřebován.

- Vysoká vlhkost by mohla poškodit obal, na kterém jsou vytýštěny důležité pokyny a právní informace.
- Skládování při příliš vysoké teplotě může způsobit předčasné stárnutí a inhibovat polymerizaci.
- Skládování při příliš nízké teplotě vede k rozkladu přípravku, což je činí zcela nepoužitelným.

Zřeknutí se odpovědnosti

Likvidace musí být provedena v souladu s platnými místními, regionálními a národními předpisy. Tyto materiály byly vyvinuty výhradně pro použití ve stomatologi. Zpracování musí být provedeno přísně podle návodu k použití. Za škody vzniklé nedodržením návodu nebo určené oblasti použití nenese výrobce odpovědnost. Uživatel je odpovědný za otestování vhodnosti materiálu pro účel, který není výslovně uveden v návodu. Popisy a údaje nepředstavují záruku vlastností a nejsou závazné.

FR

	See Instructions / Lire le mode d'emploi / Siehe Anleitung / Zie instructies / Vea las instrucciones / Leggere le istruzioni per l'uso / Přečtěte si návod k použití
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabrikant / Fabricante / Produttore / Výrobce
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Von Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Uit de buurt van zonlicht houden / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Udržujte mimo dosah slunečního záření
	Keep Dry / Conserver au sec / Trocken aufbewahren / Blijf droog / Conserver en seco / Mantenere asciutto / Udržujte v suchu
	Irritant / Irritant / Irritierend / Irritante / Irritante / Irritante / Dráždivá látka
	Expiry date / Date d'expiration / Verfallsdatum / Vervaldatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Datum spotřeby
	Temperature limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Temperaturuiet / Limite de temperatura / Limite di temperatura / Teplotní limit
	Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Medizinlsmittel / Producto sanitario / Dispositivo medico / Zdravotnický prostředek
	Lot number / N° du Lot / Chargennummer / Lotnummer / Numero de lote / Numero di lotto / Číslo šarže
	Reference / Référence / Referens / Retentie / Referencia / Riferimento / Odkaz

	Do not reuse the mixing tip / Ne pas réutiliser l'embout mélangeur / Mischkanüle nicht wiederverwenden / Gebruik de mengtip niet opnieuw / No reutilice la punta mezcladora / Non riutilizzare il puntale di miscelazione / Mísici špičku nepoužívejte opakovaně
	Do not use the product if the box is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / No utilizar si el embalaje está dañado / Non utilizzare il prodotto se la scatola è danneggiata / Nepoužívejte výrobek, pokud je na krabici poškozená

Date de révision | Revision date : 2025-09

NOTREDAM ELSDENT
--

	G-PHARMA 35 Av du Gros Chêne 95220 Herblay Sur Seine I FRANCE elsodent@elsodent.com www.elsodent.com
--	--



202009566a_202510