

Bisi-Gingiva Protector**1 Zweckbestimmung**

Lichthärtendes Material zur Abdeckung / Isolierung der Gingiva von den zu behandelnden Zähnen beim In-Office-Bleaching.

2 Produktbeschreibung und Anwender

Bisi-Gingiva Protector ist ein lichthärtender Gingivaschutz und dient, vergleichbar mit einem Kofferdam, zur Isolierung der Gingiva von den zu behandelnden Zähnen in der zahnärztlichen Praxis.

2.1 Patientenzielgruppe

Alle Patienten, welche eine Zahnaufhellung mit hochkonzentriertem Bleichgel in einer Zahnarztpraxis durchführen lassen. Der Gingiva Protector dient als Schutzbarriere und wird vor der Zahnaufhellung aufgetragen.

2.2 Anwender

Zur Anwendung in der zahnärztlichen Praxis durch dentales Fachpersonal

3 Zusammensetzung

Aliphatisches Urethandimethacrylat, 1,4-Butandioldimethacrylat, Glaspulver sil., Lichtinitiatoren, Stabilisatoren, Farbpigment

4 Indikationen

Zur Abdeckung der Gingiva beim In-Office-Bleichvorgang.

5 Kontraindikationen

Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.

6 Gefahrenhinweise

Enthält aliphatisches Urethandimethacrylat, 1,4-Butandioldimethacrylat. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

7 Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen..

8 Wechselwirkungen mit anderen Materialien

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

9 Anwendung**9.1 Vorbereitende Arbeiten**

Durch geeignete Maßnahmen (z. B. Wangen- und Lippenhalter) sicherstellen, dass Zunge und Lippe während der Behandlung (auch des anschließenden Bleichvorgangs) fixiert sind und nicht mit dem Material in Berührung kommen. Den Verschluss der Spritze abnehmen und durch den Spritzenaufsatz ersetzen. Materialfluss kontrollieren.

9.2 Anwendung

Die Gingiva trocknen. Bisi-Gingiva Protector entlang des Anwendungsgebiets ca. 4 - 6 mm breit und 2 mm dick auftragen. (Foto 1)

Material auch durch die Interdentalräume pressen. Mit einer handelsüblichen Polymerisations-Handlichtlampe aushärten. 20 bis 40 sec. polymerisieren, die Lampe dabei nicht zu lange an einer Stelle belassen. Evtl. auf den Zähnen überstehendes Material nach der Aushärtung vorsichtig mit einem Skalpell entfernen. Nun kann das Bleichgel aufgebracht werden. (Foto 2)

9.3 Beendigung

Bisi-Gingiva Protector nach beendetem Bleichvorgang entfernen. Dazu das Material mit einem Instrument (z. B. einer Sonde) an einem Ende anheben und abziehen. Den Spritzenaufsatz abnehmen und wieder durch den Verschluss ersetzen. (Foto 3)

10 Lagerung und Handhabung

Das Produkt nach Gebrauch gut verschließen! Lagerung bei 3 - 25 °C.

11 Haltbarkeit

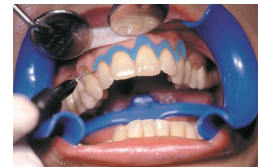
Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

12 Hinweis zu Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

13 Entsorgung

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

Bild 1**Bild 2****Bild 3****Bisi-Gingiva Protector****1 Intended purpose**

Light-curing material for coating/isolating the gingiva from the teeth to be treated during in-office bleaching

2 Description of product and users

Bisi-Gingiva Protector is a light-curing gingiva protector and is used, like a rubber dam, to isolate the gingiva from the teeth to be treated in dental practice.s.

2.1 Patient target group

All patients who are undergoing tooth whitening with highly concentrated whitening gel in a dental practice. The Bisi-Gingiva Protector is used as a protective barrier and is applied prior to tooth whitening.

2.2 Users

For use in the dental practice by dental professionals

3 Composition

Aliphatic urethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate, glass powder sil., light initiators, stabilisers, pigment

4 Indications

For coating gingiva during in-office bleaching procedures

5 Contraindications

If a patient has allergies or hypersensitivities to a component of this product, it should not be used or used only under the strict supervision of the attending physician/dentist.

6 Warnings

Contains aliphatic urethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate. May cause an allergic skin reaction.

7 Safety instructions

Avoid breathing vapours/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: get medical advice/ medical attention.

8 Interactions with other medicinal products

The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

9 Application / Preparation**9.1 Preparatory work**

Use suitable measures (such as cheek/lip retractor) to ensure that tongue and lip are fixed during treatment (and during the subsequent bleaching procedure) and do not come into contact with the material. Remove the cap on the syringe and replace it with the top of the syringe. Check that the material flows freely.

9.2 Application

Dry the gingiva. Spread a layer of Bisi-Gingiva Protector approximately 4 - 6 mm wide and 2 mm deep along the area of application. (Photo 1)

Press material into the interdental spaces. Cure with a standard handheld polymerisation lamp. Polymerise for 20 to 40 sec, ensuring that the lamp does not stay in one place for too long. Carefully remove any surplus material left on the teeth after curing with a scalpel. The bleaching gel can now be applied. (Photo 2)

9.3 Completion

Remove Gingiva Protector when the bleaching procedure is completed. Use an instrument (e.g. a probe) to lift the material up at one end and draw it off. Remove the top of the syringe and replace it with the cap. (Photo 3)

10 Storage and handling

Close the device tightly after use. Store at 3°C - 25°C.

11 Shelf life

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

12 Side effects

With proper preparation and use of this medical device, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case..

13 Instructions for disposal

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

Photo 1**Photo 2****Photo 3**

Bisi-After-Care**1 Zweckbestimmung**

Beim Bisi-After-Care handelt es sich um eine Paste zum Auftragen auf die Zähne zur Nachbehandlung nach dem Bleaching.

2 Produktbeschreibung und Anwender**2.1 Produktspezifische Beschreibung**

Bisi-After-Care ist eine wasserbasierte Paste, die nach dem Bleaching der Zähne für eine Reduktion von Zahnempfindlichkeiten sorgt.

2.2 Patientenzielgruppe

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

2.3 Anwender

Das Bisi-After-Care wird vom Zahnarzt in der Praxis direkt am Patienten im Anschluss an eine Bleichbehandlung verwendet.

3 Zusammensetzung

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

4 Indikationen

Zur Nachbehandlung der Zähne nach dem Bleichvorgang.

5. Kontraindikationen

Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.

6 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

7 Anwendung / Verarbeitung

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

8 Hinweise zu Lagerung und Handhabung

Lagerung bei 3 - 25 °C.

9 Haltbarkeit


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


10 Hinweis zu Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

11 Hinweis zur Entsorgung

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

 Bisico Bielefelder Dental silicone GmbH & Co.KG
Johanneswerkstraße 3
D-33611 Bielefeld

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



Rev.: 700763 v. 20251016

Bisi-After-Care**1 Intended use**

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

2 Product description and user**2.1 Product specific description**

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

2.2 Patient target group

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

2.3 User

The Bisi-After-Care is used by the dentist in the dental practice directly on the patient after a bleaching treatment.

3 Composition

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

4 Indications

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

5. Contraindications

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

6 Interactions with other agents

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

7 Application / Processing

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

8 Notes on storage and handling

Store at 3 - 25 °C.

9 Shelf life


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


10 Side effects

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

11 Instructions for disposal

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

 Bisico Bielefelder Dental silicone GmbH & Co.KG
Johanneswerkstraße 3
D-33611 Bielefeld

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



Rev.: 700763 v. 20251016