

EN

**COSMEDENT** www.cosmedent.com | 800.621.6729  
**GINGA-Guard®** | LIGHT-CURE RESIN DAM

## INSTRUCTIONS FOR USE

## DESCRIPTION

**GINGA-Guard®** is a light-cure resin used to protect the gingival tissue from irritating materials such as hydrogen peroxide. It can be used as an alternative to a rubber dam for protecting the gingival surface.

**GINGA-Guard** cures with an LED or Halogen light at wavelength range of 400 - 500 nm.

## COMPOSITION

**GINGA-Guard** consists of Acrylic Polymer (73%). It is filled with inorganic filler and silicon dioxide (26%). Initiators and pigments are additional ingredients (<1%)

## INDICATIONS

- Protecting the gingival tissue during power bleaching.
- Protecting adjacent tooth structure or the surrounding restorations during etching with microetchants or phosphoric acid.

## DISPENSING

Place the disposable tip over the syringe opening and screw it on firmly before dispensing the material. Throw away tip after use and immediately replace the cap on the syringe to avoid prepolymerization.

## DIRECTIONS FOR USE

- 1 Apply **GINGA-Guard** to areas you wish to protect, i.e. gingival areas, adjacent tooth structure or surrounding restorations. Make sure the gingiva is dry before applying **GINGA-Guard**.
- 2 After application, polymerize for 5 seconds on each surface.
- 3 To remove **GINGA-Guard**, gently lift the material with a spoon excavator; it will come away in one piece.

## HYGIENE/DISINFECTION

- Disinfection of the syringe can be carried out using commercially available disinfecting solution.
- All instruments used should be thoroughly washed and autoclaved.

## IMPORTANT PRODUCT PRECAUTIONS

- **GINGA-Guard** tips are disposable and should only be used for one patient. Cover **GINGA-Guard** syringe with a cap immediately after use.
- Disinfect **GINGA-Guard** syringe between each patient.

## STORAGE

- Store at 39-75° F (4 - 24°C).
- Shelf life: see information on syringes and/or packages.
- Keep away from sunlight.
- Keep material out of reach of children.
- Do not use after the expiration date.

**Rx** IMPORTANT  
PRODUCT  
INFORMATION

Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

**Note:** This product was developed for use in the dental sector and should be used in accordance with the instructions for use. The manufacturer does not accept liability for damage caused by its use for any other purpose. The user is also obliged to accept responsibility for checking before use that the material is suitable and can be used for the intended purpose, particularly if this is not listed in the instructions for use.

## DISPOSAL INSTRUCTIONS

Dispose of contents/ container in accordance with local regulation.

## CONTRAINDICATIONS

**GINGA-Guard** is contraindicated if patient is known to be allergic to any of the ingredients of **GINGA-Guard**. It is also contraindicated if the gingiva is inflamed.

## SIDE EFFECTS

Localized overheating may occur from overexposure to the light curing lamp.

## INTERACTIONS

None

## NOTICE

During time-consuming procedures, avoid overexposure from the operatory light to protect against premature polymerization of the material. The light curing unit must be maintained and calibrated according to the manufacturer's specifications. Serious incidents must be reported to DeltaMed GmbH, the responsible importer and the responsible authority.

## WARNING

**GINGA-Guard** contains Urethane acrylate and may cause irritation or sensitization in some people. In case of contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

## PACKAGING

- **GINGA-Guard** 3 gram syringe - #902101 (includes 3 Nozzle Tips White and 3-17 gauge tips)
- **GINGA-Guard** Refill Tips (17 gauge) Package of 20 - #203101
- **GINGA-Guard** Refill Tips (White Plastic) Package of 25 - #203402

FR

**COSMEDENT** www.cosmedent.com | 800.621.6729  
**GINGA-Guard®** | DIGUE EN RÉSINE PHOTOPOLYMERISABLE

## MODE D'EMPLOI

## DESCRIPTION

**GINGA-Guard®** est une résine photopolymérisable destinée à protéger le tissu gingival contre les matériaux irritants tels que le peroxyde d'hydrogène. Ce produit peut être utilisé comme alternative aux digues en caoutchouc pour protéger la surface gingivale. **GINGA-Guard** se polymérise avec une lampe à LED ou halogène dans la plage de longueurs d'onde 400 - 500 nm.

## COMPOSITION

**GINGA-Guard** consiste en polymère acrylique (73 %). Il contient une charge inorganique et de la silice (26 %). Sont également présents des initiateurs et des pigments (< 1 %).

## INDICATIONS

- Protection du tissu gingival pendant le blanchiment sous lampe puissante.
- Protection de la structure dentaire adjacente ou des restaurations environnantes pendant le mordançage avec des agents de micromordançage ou de l'acide phosphorique.

## APPLICATION

Placer l'embout jetable sur l'ouverture de la seringue et le visser solidement avant d'appliquer le matériau. Jeter l'embout après utilisation et remettre immédiatement le capuchon sur la seringue pour éviter la polymérisation prématurée.

## MODE D'EMPLOI

- 1 Appliquer **GINGA-Guard** sur les zones à protéger, à savoir les zones gingivales, la structure dentaire adjacente ou les restaurations environnantes. S'assurer que la gencive est sèche avant d'appliquer **GINGA-Guard**.
- 2 Après l'application, polymériser pendant 5 secondes sur chaque surface.
- 3 Pour éliminer **GINGA-Guard**, soulever délicatement le matériau avec un excavateur-cuillère qui le délogera en un seul morceau.

## HYGIÈNE/DÉSINFECTION

- La désinfection de la seringue peut être réalisée avec une solution désinfectante disponible dans le commerce.
- Tous les instruments utilisés doivent être bien lavés et passés à l'autoclave.

## PRÉCAUTIONS IMPORTANTES À PRENDRE AVEC LE PRODUIT

- Les embouts pour **GINGA-Guard** sont jetables et ne doivent être utilisés que pour un patient. Couvrir immédiatement la seringue de **GINGA-Guard** avec un capuchon après usage.
- Désinfecter la seringue de **GINGA-Guard** après chaque patient.

## CONSERVATION

- Conserver entre 4 et 24 °C.
- Durée de vie : voir les informations figurant sur les seringues et/ou les emballages.
- Tenir le produit à l'abri de la lumière solaire.
- Tenir le matériau hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le produit après sa date limite d'utilisation.

**Remarque :** Ce produit a été développé pour une utilisation dans le domaine dentaire et doit être utilisé conformément à son mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages dus à son utilisation à d'autres fins. L'utilisateur a également l'obligation de s'assurer, avant utilisation, que le matériau est adapté et peut être utilisé aux fins prévues, notamment si elles ne figurent pas dans le mode d'emploi.

## INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION

Jeter le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales.

## CONTRE-INDICATIONS

**GINGA-Guard** est contre-indiqué en cas d'allergie connue du patient à l'un de ses ingrédients. Il est également contre-indiqué en cas d'inflammation de la gencive.

## EFFETS SECONDAIRES

Une chaleur excessive localisée est possible en cas de surexposition à la lampe à polymériser.

## INTERACTIONS

Aucune

## AVIS

Au cours des procédures chronophages, éviter la surexposition au projecteur dentaire pour éviter la polymérisation prématurée du matériau. Le projecteur dentaire doit impérativement être entretenu et calibré conformément aux spécifications du fabricant. Les incidents graves doivent être signalés à DeltaMed GmbH, à l'importateur concerné et aux autorités compétentes.

## MISE EN GARDE

**GINGA-Guard** contient de l'acrylate d'uréthane et peut provoquer une irritation ou une sensibilisation chez certaines personnes. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.

## CONDITIONNEMENT

- **GINGA-Guard** seringue de 3 g - n°902101 (avec 3 embouts d'application blancs et 3 embouts de calibre 17)
- **GINGA-Guard** Réassort d'embouts (calibre 17) Boîte de 20 - n°203101
- **GINGA-Guard** Réassort d'embouts (en plastique blanc) Boîte de 25 - n°203402

PT

**COSMEDENT** www.cosmedent.com | 800.621.6729  
**GINGA-Guard®** | DIQUE DE RESINA FOTOPOLIMERIZÁVEL

## INSTRUÇÕES DE USO

## DESCRIÇÃO

**GINGA-Guard®** é uma resina fotopolimerizável usada para proteger o tecido gengival contra materiais irritantes, como o peróxido de hidrogênio. Pode ser usada como alternativa a um dique de borracha para proteger a superfície gengival. **GINGA-Guard** polimeriza com lâmpada de halogênio ou de LED a uma gama de comprimentos de onda de 400 a 500 nm.

## COMPOSIÇÃO

**GINGA-Guard** é constituída por polímero acrílico (73 %). Ela contém preenchimento inorgânico e dióxido de silício (26 %). Iniciadores e pigmentos são ingredientes adicionais (< 1 %)

## INDICAÇÕES

- Proteger o tecido gengival durante o branqueamento elétrico.
- Proteger a estrutura dentária adjacente ou as restaurações circundantes durante o condicionamento com microcondicionadores ou ácido fosfórico.

## DISTRIBUIÇÃO

Colocar a ponta descartável sobre a abertura da seringa e apertá-la firmemente antes de distribuir o material. Descartar a ponta após o uso e recolocar imediatamente a tampa da seringa para evitar a polimerização prévia.

## INSTRUÇÕES DE USO

- 1 Aplicar **GINGA-Guard** nas áreas que deseja proteger, ou seja, áreas gengivais, estrutura dentária adjacente ou restaurações adjacentes. Certificar-se de que a gengiva está seca antes de aplicar a **GINGA-Guard**.
- 2 Após a aplicação, polimerizar por 5 segundos em cada superfície.
- 3 Para remover a **GINGA-Guard**, levantar suavemente o material com um escavador de colher; ele sairá em uma só peça.

## HIGIENE E DESINFECÇÃO

- A desinfecção da seringa pode ser feita com uma solução desinfetante disponível no mercado.
- Todos os instrumentos usados devem ser cuidadosamente lavados e autoclavados.

## PRECAUÇÕES IMPORTANTES DO PRODUTO

- As pontas **GINGA-Guard** são descartáveis e devem ser usadas apenas para um paciente. Cobrir a seringa **GINGA-Guard** com uma tampa imediatamente após o uso.
- Desinfetar a seringa **GINGA-Guard** entre cada paciente.

## ARMAZENAMENTO

- Armazenar entre 4 e 24 °C.
- Vida útil: ver informação nas seringas e/ou embalagens.
- Manter longe da luz do sol.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Não usar o produto após a data de validade.

**Nota:** este produto foi desenvolvido para uso no setor odontológico e deve ser usado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não assume responsabilidade por danos causados pelo seu uso para qualquer outra finalidade. O usuário também é obrigado a assumir responsabilidade de verificar, antes de usar, se o material é adequado e se pode ser usado para a finalidade pretendida, especialmente se não for mencionada nas instruções de uso.

## INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Descartar o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

## CONTRAINDICAÇÕES

**GINGA-Guard** é contraindicada se o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes do **GINGA-Guard**. Também é contraindicado se a gengiva estiver inflamada.

## EFEITOS COLATERAIS

O superaquecimento localizado pode ocorrer devido à superexposição à lâmpada de fotopolimerização.

## INTERAÇÕES

Nenhuma

## AVISO

Durante procedimentos demorados, evitar a superexposição da luz operatória para proteger contra a polimerização prematura do material. A unidade de fotopolimerização deve ser mantida e calibrada de acordo com as especificações do fabricante. Incidentes graves devem ser relatados à DeltaMed GmbH, ao importador responsável e à autoridade responsável.

## ADVERTÊNCIA

**GINGA-Guard** contém acrilato de uretano e pode causar irritação ou sensibilização em algumas pessoas. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente e abundantemente com água e consultar um médico.

## EMBALAGEM

- Seringa **GINGA-Guard** de 3 g - #902101 (inclui 3 cânulas de aplicação brancas e 3 pontas de 17 G)
- Pontas de recarga **GINGA-Guard** (17 G), embalagem de 20 - #203101
- Pontas de recarga **GINGA-Guard** (plástico branco), embalagem de 25 - #203402

ES

COSMEDENT® www.cosmedent.com | 800.621.6729

GINGA-Guard® | DIQUE DE RESINA FOTOPOLIMERIZADO

## INSTRUCCIONES DE EMPLEO

## DESCRIPCIÓN

**GINGA-Guard®** es una resina fotopolimerizada que se usa para proteger el tejido gingival de los materiales irritantes como el peróxido de hidrógeno. Se puede usar como alternativa al dique de goma para proteger la superficie gingival. **GINGA-Guard** se polimeriza con una luz LED o halógena, a una longitud de onda en el intervalo de 400 a 500 nm.

## COMPOSICIÓN

**GINGA-Guard** consta de polímero acrílico (al 73 %). Está rellena de relleno inorgánico y dióxido de silicón (al 26 %). Otros componentes son iniciadores y pigmentos (< 1%).

## INDICACIONES

- Protección del tejido gingival durante el blanqueamiento "power bleaching".
- Protección de la estructura de los dientes adyacentes o las restauraciones circundantes durante el grabado con micrograbadores o ácido fosfórico.

## DISPENSACIÓN

Coloque la punta desechable sobre la abertura de la jeringa y enrósquela firmemente antes de dispensar el material. Elimine la punta después del uso y vuelva a colocar inmediatamente el tapón en la jeringa para evitar la prepolimerización.

## INSTRUCCIONES DE EMPLEO

- 1 Aplique **GINGA-Guard** en las zonas que desee proteger, es decir, zonas gingivales, estructura de los dientes adyacentes o restauraciones circundantes. Asegúrese de que la encía esté seca antes de aplicar **GINGA-Guard**.
- 2 Después de la aplicación, polimerice durante 5 segundos en cada superficie.
- 3 Para retirar **GINGA-Guard**, levante con cuidado el material con un excavador de cuchara y se extraerá de una pieza.

## HIGIENE Y DESINFECCIÓN

- Se puede llevar a cabo la desinfección de la jeringa con una solución desinfectante existente en el mercado.
- Se deben lavar y autoclavar a conciencia todos los instrumentos usados.

## PRECAUCIONES IMPORTANTES SOBRE EL PRODUCTO

- Las puntas **GINGA-Guard** son desechables y se deben usar solo en un paciente. Cubra la jeringa de **GINGA-Guard** con un tapón inmediatamente después de usarla.
- Desinfecte la jeringa de **GINGA-Guard** de un paciente a otro.

## CONSERVACIÓN

- Conservar a una temperatura entre 4 y 24 °C.
- Vida útil: véase la información en las jeringas o los envases.
- Mantener alejado de la luz solar.
- Mantener el material fuera del alcance de los niños.
- No se debe usar después de la fecha de caducidad.

**Nota.** Se ha desarrollado este producto para su uso en el sector dental y debe utilizarse de conformidad con las instrucciones de empleo. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por los daños causados por su uso con ninguna otra finalidad. Asimismo, el usuario está obligado a aceptar la responsabilidad de comprobar, antes del uso, que el material sea idóneo y que pueda usarse con el fin previsto, sobre todo si este no se menciona en las instrucciones de empleo.

## INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Elimine el contenido y el recipiente con arreglo a las normativas locales.

## CONTRAINDICACIONES

**GINGA-Guard** está contraindicado si se tiene conocimiento de que el paciente es alérgico a alguno de los componentes de **GINGA-Guard**. También está contraindicado si la encía está inflamada.

DE

COSMEDENT® www.cosmedent.com | 800.621.6729

GINGA-Guard® | KOFFERDAM AUS LICHTHÄRTENDEM KUNSTSTOFF

## GEBRAUCHSINFORMATION

## BESCHREIBUNG

**GINGA-Guard®** ist ein lighthärtender Kunststoff, der das Zahnfleischgewebe vor reizenden Stoffen wie Wasserstoffperoxid schützt. Er kann als Kofferdam-Alternative zum Schutz der Zahnfleischoberfläche eingesetzt werden. **GINGA-Guard** härtet mit einer LED- oder Halogenlampe in einem Wellenlängenbereich von 400-500 nm aus.

## ZUSAMMENSETZUNG

**GINGA-Guard** besteht aus Acrylpolymer (73 %). Er ist mit anorganischen Füllstoffen und Siliziumdioxid (26 %) gefüllt. Weitere Bestandteile sind Initiatoren und Pigmente (< 1 %).

## INDIKATIONEN

- Schutz des Zahnfleischgewebes beim Power-Bleaching.
- Schutz der angrenzenden Zahnschicht oder der umgebenden Restaurationen während des Ätzens mit Mikroätzmitteln oder Phosphorsäure.

## ABGABE

Die Einweg-Kanüle über die Spritzenöffnung setzen und festschrauben, bevor das Material ausgedrückt wird. Die Kanüle nach Gebrauch wegwerfen und die Kappe sofort wieder auf die Spritze setzen, um eine Vorpolymerisation zu vermeiden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1 **GINGA-Guard** auf die zu schützenden Bereiche auftragen, d. h. Zahnfleischbereiche, angrenzende Zahnschicht oder umgebende Restaurationen. Vor der Applikation von **GINGA-Guard** ist sicherzustellen, dass das Zahnfleisch trocken ist.
- 2 Nach der Applikation jede Fläche 5 Sekunden lang polymerisieren.
- 3 Zur Entfernung von **GINGA-Guard** das Material vorsichtig mit einem löffelförmigen Exkavator anheben; es wird sich in einem Stück lösen.

## HYGIENE / DESINFEKTION

- Die Desinfektion der Spritze kann mit einer handelsüblichen Desinfektionslösung durchgeführt werden.
- Alle verwendeten Instrumente sollten gründlich gereinigt und autoklaviert werden.

## WICHTIGE PRODUKTHINWEISE

- **GINGA-Guard** Kanülen sind Einmalprodukte und sollten nur für einen Patienten verwendet werden. Die **GINGA-Guard** Spritze sofort nach Gebrauch mit einer Kappe abdecken.
- Die **GINGA-Guard** Spritze nach jedem Patienten desinfizieren.

## LAGERUNG

- Bei 4 – 24 °C lagern.
- Haltbarkeit: Siehe Informationen auf den Spritzen und/oder auf der Verpackung.
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

**Hinweis:** Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung für andere Zwecke entstehen. Der Anwender ist auch verpflichtet, vor der Verwendung zu prüfen, ob das Material geeignet und für den vorgesehenen Zweck verwendbar ist, insbesondere wenn dies nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt ist.

## ENTSORGUNGSHINWEISE

Den Inhalt / Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

## KONTRAINDIKATIONEN

**GINGA-Guard** ist kontraindiziert, wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe von **GINGA-Guard** allergisch ist. Bei entzündetem Zahnfleisch ist das Produkt ebenfalls kontraindiziert.

## NEBENWIRKUNGEN

Eine Überbelichtung mit der Polymerisationslampe kann zu lokaler Überhitzung führen.

## WECHSELWIRKUNGEN

Keine

## HINWEIS

Bei zeitaufwendigen Verfahren ist eine Überbelichtung durch die OP-Lampe zu vermeiden, um eine vorzeitige Polymerisation des Materials zu verhindern. Die Polymerisationslampe muss gemäß den Herstellerangaben gewartet und kalibriert werden. Schwerwiegende Vorfälle sind der DeltaMed GmbH, dem zuständigen Importeur und der zuständigen Behörde zu melden.

## WARNHINWEISE

**GINGA-Guard** enthält Urethan-Acrylat und kann bei einigen Personen zu Reizung oder Sensibilisierung führen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.


## LIEFEREINHEITEN

- **GINGA-Guard** 3 g-Spritze – #902101 (inkl. 3 Applikationskanülen, weiß, und 3 Kanülen, 17 Gauge)
- **GINGA-Guard** Ersatzkanülen (17 Gauge) Packung à 20 St. – #203101
- **GINGA-Guard** Ersatzkanülen (weißer Kunststoff) Packung à 25 St. – #203402

## Manufactured for:

Fabriqué pour :  
Fabricado para:  
Fabricado para:  
Hergestellt für:  
**Cosmedent® Inc.**  
401 N. Michigan Ave., Suite 2500  
Chicago, IL 60611-4243  
USA (1) 312-644-9586  
USA (1) 800-621-6729  
[www.cosmedent.com](http://www.cosmedent.com)

V01 2019-09-13

 **DeltaMed GmbH**  
Raiffeisenstraße 8a  
61169 Friedberg  
Germany  
[www.deltamed.de](http://www.deltamed.de)

medical device  
dispositif médical  
dispositivo médico  
Medizinprodukt

