Flairesse Bleaching Gel CP 5%
Flairesse Bleaching Gel CP 10%

DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
093267/2026-02

Gebrauchsinformation **Deutsch**

Produktbeschreibung

Flairesse Bleaching Gel CP ist ein Gel mit 5 % und 10 % Carbamidperoxid (entspricht 1,8 % und 3,6 % Wasserstoffperoxid) zum schonenden Bleichen von Zähnen. Nach Einweisung durch den Zahnarzt kann das Produkt selbstständig vom Patienten, und unter Kontrolle des Zahnarztes, angewendet werden.

Zweckbestimmung

- Behandlung von entwicklungsbedingten Schmelzopazitäten in den permanenten Zähnen bei Minderjährigen.
- Entfernung von medizinisch bedingten Verfärbungen.

Verwendungsbeschränkung

- Durch Metalle (z. B. Amalgam oder Silberstifte) hervorgerufene Verfärbungen lassen sich nicht durch eine Aufhellungs-Behandlung beeinflussen.
- Das Material nicht bei starkem Rauchen verwenden.
- Das Material nicht bei starkem Alkoholkonsum verwenden.

Indikation

- Entwicklungsbedingte Schmelzopazitäten.
- Medizinisch bedingte Verfärbungen.

Kontraindikation

- Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.
- Das Material nicht während der Schwangerschaft oder der Stillperiode verwenden.
- Das Material nicht bei parodontalen Erkrankungen verwenden.
- Das Material nicht bei freiliegendem Dentin, defekten Füllungsrändern oder unversorgter Karies verwenden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die erste Behandlung hat durch den Zahnarzt in der Praxis zu erfolgen. Anschließend kann der Patient das Bleichmittel selbstständig unter Kontrolle des Zahnarztes anwenden.

Hinweise zur Anwendung

- Demineralisierte Stellen (White Spots) können zu Anfang der Behandlung stärker sichtbar werden. Der Farbunterschied zum gesunden Zahnschmelz gleicht sich im Laufe der Behandlung an.
- Bei entwicklungsbedingten Schmelzopazitäten kann es zu einer längeren Behandlungsdauer kommen.

Handhabung der Spritze

- Das Gel wird in einer 5 ml-Spritze bereitgestellt.
- Die Spritze muss nach jeder Anwendung mit der zugehörigen Kanülenkappe verschlossen werden.
- Nur in Kombination mit einer Bleichschiene verwenden.

Empfohlene Anwendung

Vorbehandlung

1. Ausführliche Untersuchung der individuellen Situation im Patientenmund zur Identifikation defekter (provisorischer) Restaurationen, unversorgter Karies oder freiliegendem Dentin. Diese Bereiche müssen von der Bleichbehandlung ausgenommen oder vor der Behandlung entsprechend versorgt werden, da es beim Patienten sonst zum Auftreten von Hypersensitivität kommen kann.
2. Entfernen von äußerlichen Verfärbungen und Zahnstein durch eine professionelle Zahnreinigung.

Hinweis: Bei Irritationen der Gingiva muss mit der Behandlung bis zum Abklingen der Irritation gewartet werden.

3. Bestimmung von Art und Ausdehnung der entsprechenden Verfärbung und Festlegung, ob eine Bleichbehandlung indiziert ist.
4. Bestimmung der Ausgangszahnfarbe mithilfe einer geeigneten Farbskala (z. B. Vita classical®). Eine fotografische Dokumentation der Ausgangszahnfarbe kann dabei helfen, den Behandlungserfolg für den Patienten besser zu visualisieren.

Hinweis: Vor Beginn der Behandlung den Patienten darüber informieren, dass vorhandene Restaurationen in Zahnfarbe nicht aufhellen und danach ein Farbunterschied zum umgebenen Zahnschmelz bestehen kann.

5. Sollte der Patient nicht im Stande sein, die Behandlungsanweisungen sicher zu befolgen, darf die Bleichbehandlung nicht empfohlen werden.

Bleichbehandlung

1. Herstellung der Bleichschiene mit geeigneten Materialien unter Berücksichtigung der entsprechenden Herstellerangaben.
2. Öffnen der Spritze durch Abziehen der Verschlusskappe. Verschlusskappe sicher aufbewahren.

Hinweis: Die Spritze muss nach der Anwendung mit der Verschlusskappe wieder verschlossen werden.

3. Ausbringung einer stecknadelkopfgroßen Menge in jedes Reservoir der Schiene entsprechend der zu behandelnden Bereiche.

Hinweis: Die passende Füllmenge kann nach dem Einsetzen der Schiene an der Verteilung des Materials im Reservoir geprüft werden. Eventuell muss die Füllmenge bei der nächsten Anwendung angepasst werden.

4. Einsetzen der befüllten Bleichschiene. Überschüssiges Material muss mit einem weichen Tuch oder einer weichen Zahnbürste entfernt werden.
5. Die Schiene entsprechend der individuellen Empfehlung des Zahnarztes oder der Zahnärztin für bis zu 8 Stunden tragen. Die Behandlung täglich bis zum Erreichen der gewünschten Zahnfarbe wiederholen. Während des Tragens der befüllten Bleichschiene weder essen noch trinken.

Hinweis: Bei Irritationen der Gingiva muss mit der Behandlung bis zum Abklingen der Irritation gewartet werden.

Hinweis: Eine Unterbrechung der Behandlung für mehrere Tage ist möglich und gefährdet die anschließende Fortführung der Behandlung nicht.

Hinweis: Während des gesamten Behandlungszyklus auf färbende Getränke und Lebensmittel (z. B. Wein, Kaffee, Cola-Getränke) sowie säurehaltige Lebensmittel (z.B. Zitrusfrüchte) und Getränke (z. B. Limonaden) verzichten.

6. Entfernen der Schiene und mehrfaches Ausspülen des Mundes mit Wasser. Das Wasser hierbei nicht verschlucken! Sollten Reste des Gels an den Zähnen verbleiben, können diese vorsichtig mit einer weichen Zahnbürste entfernt werden.
7. Reinigung der Schiene mit kaltem Wasser und einer weichen Zahnbürste. Lagerung der Schiene in der mitgelieferten Schienenbox.

Wechselwirkungen

Carbamidperoxid kann sich hinderlich auf die radikalische Polymerisation von Kunststoffen auswirken. Daher darf die Bleichbehandlung nicht innerhalb von 2 Wochen vor oder unmittelbar nach einer adhäsiven Restauration durchgeführt werden.

Restrisiken/Nebenwirkungen

- Wir legen großen Wert auf die Qualität unserer Produkte. Dennoch: Vor der Verwendung bitte auf Produktschäden oder sichtbare Verunreinigungen achten.
- Im Rahmen der Anwendung kann es temporär zu einer erhöhten Empfindlichkeit der Zähne kommen. Kontakt mit der Mundschleimhaut kann zu Reizungen führen. Diese Reaktionen sind transient und klingen nach Beenden der Behandlung ab.
- Bei der Anwendung kann es zu Zahnempfindlichkeiten kommen.
- Bei entsprechend disponierten Personen können Hypersensibilitäten und/oder allergische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden.

Warnungen/Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nur unter Aufsicht.
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit der Schleimhaut vermeiden ! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Erblindungsgefahr! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort für einige Minuten vorsichtig mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
- Bei Exposition oder Verdacht: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Enthält Alkali.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Anweisung an den Patienten, das Verschlucken großer Mengen Gel zu vermeiden.
- Falls ein Verschlucken oder Aspirieren der Bleichschiene möglich ist, die Behandlung vermeiden.
- Den Patienten anweisen, bei auftretenden Beschwerden einen Beratungstermin zu vereinbaren.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller (productsafety@mtcompanies.com) sowie den zuständigen Meldebehörden zu melden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Entspricht ISO 28399:2021.

Lagerung/Entsorgung

Bei 2 bis 25 °C (36 bis 77 °F) trocken lagern!

Zusammensetzung

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: Wasser, Glycerin, Natriumhydroxid, Carbamidperoxid, Polyacrylsäure (vernetzt), Xylitol, Kaliumnitrat, Additive.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: Wasser, Glycerin, Natriumhydroxid, Carbamidperoxid, Polyacrylsäure (vernetzt), Xylitol, Kaliumnitrat, Additive.

Instructions for use — English

Product description

Flairesse Bleaching Gel CP is a gel containing 5 % or 10 % carbamide peroxide (equivalent to 1.8 % or 3.6 % hydrogen peroxide) for the gentle bleaching of teeth. After the dentist has given instructions, the product can be used independently by the patient, under the dentist's supervision.

Intended purpose

- Treatment of developmental enamel opacities in the permanent teeth of patients under the age of 18.
- Removal of medically-induced discoloration.

Limitations of use

- Whitening treatment is not effective against discolorations caused by metals (e.g. amalgam or silver points).
- The material is not suitable for heavy smokers.
- The material is not suitable for patients with a high alcohol intake.

Indication

- Developmental enamel opacities.
- Medically-induced discoloration.

Contraindication

- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.
- Do not use the material with patients who are pregnant or breastfeeding.
- Do not use the material in cases of periodontal disease.
- Do not use the material in cases of exposed dentin, defective filling margins or untreated caries.

Patient target group

People to be treated in the course of a dental procedure.

Intended user

Initial treatment is carried out by the dentist at the dental practice. The patient is then able to use the bleaching product independently under the dentist's supervision.

Notes for use

- Demineralized areas (white spots) may become more visible at the start of treatment. Any difference in shade compared to the healthy tooth enamel will even out during the course of treatment.
- In cases of developmental enamel opacities, treatment may take longer.

Using the syringe

- The gel comes in a 5 ml syringe.
- The syringe must be resealed with its tip cap after each application.
- Only use it in combination with a bleaching tray.

Recommended use

Pretreatment

1. Thorough examination of the patient's mouth to identify any defective (provisional) restorations, untreated caries or exposed dentin. These areas must be excluded from the bleaching treatment or treated accordingly beforehand, as the patient may otherwise experience hypersensitivity.
2. Removal of external stains and tartar by having the teeth professionally cleaned.

Note: If irritation of the gingiva occurs, treatment must be delayed until the irritation subsides.

3. Assessment of the type and extent of the discoloration involved and whether or not tooth bleaching is indicated.
4. Assessment of the initial tooth shade using a suitable shade guide (e.g. Vita classical®). Photo documentation of the initial tooth shade can help patients to visualize their treatment success.

Note: Patients should be informed that the tooth shade of existing restorations will not change and that a shade difference to the surrounding enamel may occur.

5. If the patient is unable to follow the treatment instructions competently, the bleaching treatment should not be recommended.

Bleaching treatment

1. To manufacture the bleaching tray, suitable materials must be used in accordance with the manufacturer's instructions.
2. Open the syringe by removing the cap. Keep the cap in a safe place.

Note: The syringe must be resealed with its cap after use.

3. Dispense a pinhead-sized amount into each reservoir of the tray for the areas to be treated.

Note: Check whether the amount is correct by looking at how the material is distributed in the reservoir after the tray has been inserted. It may be necessary to adjust the amount for the next application.

4. Insert the filled bleaching tray. Remove any excess material with a soft cloth or a soft toothbrush.
5. Wear the tray for up to 8 hours, depending on the dentist's specific recommendation. Repeat the treatment daily until the desired tooth shade is achieved. Do not eat or drink while wearing the filled bleaching tray.

Note: If irritation of the gingiva occurs, treatment must be delayed until the irritation subsides.

Note: It is possible to pause the treatment for several days without jeopardizing its subsequent treatment.

Note: It is important to avoid staining foods and drinks (e.g. wine, coffee, cola) as well as acidic foods (e.g. citrus fruits) and drinks (e.g. lemonade) throughout the entire treatment cycle.

6. Remove the tray and rinse the mouth several times with water. Do not swallow the water! Any gel remaining on the teeth can be carefully removed with a soft toothbrush.
7. Clean the tray with cold water and a soft toothbrush. Store the tray in tray box provided.

Interactions

Carbamide peroxide can have a negative effect on the radical polymerization of plastics. The bleaching treatment must therefore not be carried out in the two weeks prior to or immediately after an adhesive restoration.

Residual risks/side effects

- We place great importance on the quality of our products. However, please check the product for damage and visible contamination before use.

- During use, increased tooth sensitivity may occur temporarily. Contact with oral mucosa may cause irritation. These reactions are transient and subside after the treatment is completed.
- Tooth sensitivity may occur during use.
- Hypersensitivity and/or allergic reactions cannot be ruled out in individuals who are correspondingly predisposed.

Warnings/precautions

- Keep out of the reach of children!
- Children and adolescents should only use the product under adult supervision.
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental contact with the skin, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid contact with mucous membranes! In the event of accidental contact with the skin, immediately wash the affected area thoroughly with water.
- Avoid contact with eyes! Risk of loss of sight! In case of accidental contact with eyes, immediately and carefully rinse with water for several minutes. If contact lenses are worn, remove these if possible. Continue rinsing.
- If exposure has occurred or is suspected, seek medical advice/attention.
- Contains alkali.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Patient should be told to avoid swallowing large amounts of gel.
- If there is a risk that the bleaching tray could be swallowed or aspirated, avoid the treatment.
- Patient should be advised to make an appointment if any symptoms occur.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer (productsafety@mtcompanies.com) and to the responsible registration authorities.

Product performance characteristics

Complies with ISO 28399:2021.

Storage/disposal

Store in a dry place at 2 to 25 °C (36 to 77 °F).

Composition

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: Water, glycerin, sodium hydroxide, carbamide peroxide, polyacrylic acid (cross-linked), xylitol, potassium nitrate, additives.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: Water, glycerin, sodium hydroxide, carbamide peroxide, polyacrylic acid (cross-linked), xylitol, potassium nitrate, additives.

Mode d'emploi — Français

Description du produit

Flairesse Bleaching Gel CP est un gel contenant 5 % ou 10 % de peroxyde de carbamide (équivalent à 1,8 % ou 3,6 % de peroxyde d'hydrogène) utilisé pour le blanchiment doux des dents. Une fois que le patient a reçu les instructions du dentiste, il peut utiliser le produit de manière autonome, sous la supervision du professionnel de santé.

Destination

- Traitement des opacités de l'émail dentaire permanentes chez les patients de moins de 18 ans, dues à des défauts de développement.
- Élimination des décolorations d'origine médicale.

Restrictions d'utilisation

- Le traitement de blanchiment n'est pas efficace contre les décolorations causées par les métaux (par exemple : les amalgames ou les obturations en argent).
- Le matériau n'est pas adapté aux gros fumeurs.
- Le matériau n'est pas adapté aux patients qui consomment beaucoup d'alcool.

Indications

- Opacités de l'émail dentaire dues à des défauts de développement.
- Décolorations d'origine médicale.

Contre-indications

- N'utilisez pas le matériau en cas d'allergies connues à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.
- Ne pas utiliser le matériau chez les patientes enceintes ou qui allaitent.
- Ne pas utiliser le matériau en cas de maladie parodontale.
- Ne pas utiliser le matériau en cas de dentine exposée, de bords d'obturation défectueux ou de caries non traitées.

Groupe cible de patients

Personnes traitées au cours d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Le traitement initial est effectué par le dentiste au cabinet dentaire. Le patient peut ensuite utiliser le produit de blanchiment de manière autonome, sous la supervision du professionnel de santé.

Remarques concernant l'utilisation

- Les zones déminéralisées (taches blanches) peuvent devenir plus visibles au début du traitement. Toute différence de teinte par rapport à l'émail dentaire sain s'estompera au cours du traitement.
- Dans les cas d'opacités de l'émail dentaire dues à des défauts de développement, le traitement peut être plus long.

Utilisation de la seringue

- Le gel est fourni dans une seringue de 5 ml.
- La seringue doit être refermée avec son embout après chaque application.
- À n'utiliser qu'en combinaison avec une gouttière de blanchiment.

Utilisation recommandée

Pré-traitement

1. Examen minutieux de la bouche du patient afin d'identifier les restaurations (provisoires) défectueuses, les caries non traitées ou la dentine exposée. Ces zones doivent être exclues du traitement de blanchiment ou traitées en conséquence au préalable, car le patient pourrait sinon éprouver une hypersensibilité.
2. Élimination des taches externes et du tartre par un détartrage professionnel.

Remarque : en cas d'irritation de la gencive, le traitement doit être différé jusqu'à ce que l'irritation disparaisse.

3. Évaluation du type et de l'étendue de la décoloration en cause et détermination de la pertinence d'un traitement de blanchiment dentaire.
4. Évaluation de la teinte initiale de la dent à l'aide d'un guide des teintes approprié (par exemple : Vita classical®). La documentation photographique de la teinte initiale de la dent peut aider les patients à visualiser le succès de leur traitement.

Remarque : les patients doivent être informés que la teinte des restaurations existantes ne changera pas et qu'une différence de teinte par rapport à l'émail des autres dents peut apparaître.

5. Si le patient n'est pas en mesure de suivre correctement les instructions de traitement, le blanchiment ne doit pas être recommandé.

Traitement de blanchiment

1. Pour fabriquer la gouttière de blanchiment, il faut utiliser des matériaux appropriés conformément aux instructions du fabricant.
2. Ouvrez la seringue en retirant l'embout. Conservez l'embout dans un endroit sûr.

Remarque : la seringue doit être refermée avec son embout après utilisation.

3. Versez une quantité de gel de la taille d'une tête d'épingle dans chaque réservoir de la gouttière pour les zones à traiter.

Remarque : vérifiez si la quantité est correcte en regardant comment le matériau est réparti dans le réservoir après l'insertion de la gouttière. Il peut être nécessaire d'ajuster la quantité pour l'application suivante.

4. Insérez la gouttière de blanchiment remplie. Retirez l'excédent de produit avec un chiffon doux ou une brosse à dents souple.
5. Portez la gouttière pendant 8 heures maximum, selon les recommandations spécifiques du dentiste. Répétez le traitement tous les jours jusqu'à obtenir la teinte de dent souhaitée. Ne pas manger ni boire pendant le port de la gouttière de blanchiment remplie.

Remarque : en cas d'irritation de la gencive, le traitement doit être différé jusqu'à ce que l'irritation disparaisse.

Remarque : il est possible d'interrompre le traitement pendant plusieurs jours, sans compromettre la suite du traitement.

Remarque : il est important d'éviter les aliments et les boissons qui tachent (par exemple : le vin, le café, le Coca-Cola) ainsi que les aliments et les boissons acides (par exemple : les agrumes) pendant toute la durée du traitement.

6. Retirez la gouttière et rincez-vous la bouche plusieurs fois avec de l'eau. N'avalez pas l'eau ! Le gel restant sur les dents peut être retiré avec précaution à l'aide d'une brosse à dents souple.
7. Nettoyez la gouttière avec de l'eau froide et une brosse à dents souple. Rangez la gouttière dans la boîte prévue à cet effet.

Interactions

Le peroxyde de carbamide peut avoir un effet néfaste sur la polymérisation radicalaire des plastiques. Par conséquent, le traitement de blanchiment ne doit pas être effectué au cours des deux semaines précédant une restauration adhésive, ou immédiatement après.

Risques résiduels/effets secondaires

- Nous attachons une grande importance à la qualité de nos produits. Avant utilisation, veuillez cependant vérifier que le produit ne présente pas d'endommagements ou de contamination visible.
- Une sensibilité dentaire accrue peut survenir temporairement pendant l'utilisation. Le contact avec la muqueuse buccale peut provoquer une irritation. Ces réactions sont temporaires et s'estompent à l'issue du traitement.
- Une sensibilité dentaire peut se manifester pendant l'utilisation.
- Les réactions d'hypersensibilité et/ou allergiques ne peuvent pas être exclues chez les personnes prédisposées.

Mises en garde/précautions

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Les enfants et adolescents ne doivent utiliser le produit que sous la supervision d'un adulte.
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée à l'eau savonneuse.
- Éviter tout contact avec les muqueuses ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! Risque de cécité ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez immédiatement et soigneusement avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les si possible. Continuer à rincer.
- En cas d'exposition ou de suspicion d'exposition, consultez un médecin.
- Contient des substances alcalines.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Le patient doit être informé qu'il doit éviter d'avaler de grandes quantités de gel.
- S'il existe un risque d'ingestion ou d'inhalation du contenu de la gouttière de blanchiment, le traitement doit être évité.
- Il est conseillé au patient de prendre rendez-vous en cas de symptômes.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant (productsafety@mtcompanies.com) et aux autorités chargées de l'immatriculation.

Caractéristiques en matière de performance

Conforme à la norme ISO 28399:2021.

Stockage/élimination

Conserver au sec à une température comprise entre 2 et 25 °C (soit 36 et 77 °F).

Composition

Flairesse Bleaching Gel CP 5% : eau, glycérine, hydroxyde de sodium, peroxyde de carbamide, acide polyacrylique (réticulé), xylitol, nitrate de potassium, additifs.
Flairesse Bleaching Gel CP 10% : eau, glycérine, hydroxyde de sodium, peroxyde de carbamide, acide polyacrylique (réticulé), xylitol, nitrate de potassium, additifs.

Istruzioni per l'uso — Italiano

Descrizione del prodotto

Flairesse Bleaching Gel CP è un gel per lo sbiancamento delicato dei denti contenente il 5% o il 10% di perossido di carbamide (equivalente all'1,8% o al 3,6% di perossido di idrogeno). Il paziente può utilizzare da sé il prodotto su istruzione e sotto la supervisione del dentista.

Destinazione d'uso

- Trattamento delle opacità dello smalto inerenti allo sviluppo nei denti permanenti di pazienti di età inferiore ai 18 anni.
- Rimozione delle discromie indotte da farmaci.

Limitazioni d'uso

- Il trattamento sbiancante non è efficace nelle discromie causate dai metalli (ad es. amalgama o coni di argento).
- Il materiale non è adatto per essere utilizzato dai grandi fumatori.
- Il materiale non è adatto per essere utilizzato dai pazienti che assumono grandi quantità di alcolici.

Indicazioni

- Opacità dello smalto inerenti allo sviluppo.
- Discromie indotte da farmaci.

Controindicazioni

- Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.
- Non utilizzare il materiale sulle pazienti in gravidanza o in allattamento.
- Non utilizzare il materiale nei casi di patologie parodontali.
- Non utilizzare il materiale nei casi di dentina esposta, margini di riempimento difettosi o di carie non trattata.

Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti da trattare nel corso di una procedura dentale.

Utilizzatori previsti

Il trattamento iniziale viene effettuato dal dentista nel proprio studio. Il paziente sarà poi in grado di utilizzare il prodotto sbiancante da sé sotto la supervisione del dentista.

Note per l'utilizzo

- All'inizio del trattamento le aree demineralizzate (white spots) possono diventare più visibili. Il trattamento è volto a uniformare le differenze di tonalità rispetto a quelle dello smalto del dente sano.
- Nei casi di opacità dello smalto inerenti allo sviluppo, il trattamento può richiedere più tempo.

Utilizzo della siringa

- Il gel è fornito in una siringa da 5 ml.
- Sigillare nuovamente la siringa con l'apposito cappuccio dopo ciascuna applicazione.
- Utilizzare solamente insieme a un portaimpronta per sbiancamento.

Uso raccomandato

Pretrattamento

1. Esaminare approfonditamente la bocca del paziente per individuare eventuali restauri difettosi (provvisori), carie non trattate o casi di dentina esposta. Queste aree devono essere escluse dal trattamento sbiancante o trattate opportunamente in precedenza in modo da escludere l'eventuale insorgenza di ipersensibilità.
2. Rimozione delle macchie esterne e del tartaro mediante pulizia professionale dei denti.

Nota: se si verifica un'irritazione della gengiva, posticipare il trattamento finché l'irritazione non scompare in modo.

3. Valutare il tipo e l'entità della discromia esistente e se lo sbiancamento dei denti è indicato o meno.
4. Valutare la tonalità iniziale del dente utilizzando un'apposita scala colori (ad es. Vita classical®). La documentazione fotografica della tonalità iniziale del dente può aiutare i pazienti ad appurare i risultati soddisfacenti del trattamento.

Nota: i pazienti dovranno essere informati del fatto che nei restauri già esistenti la tonalità del dente non cambierà e che può verificarsi una differenza di tonalità rispetto allo smalto circostante.

5. Se il paziente non è in grado di seguire attentamente le istruzioni del dentista, si sconsiglia di effettuare il trattamento sbiancante.

Trattamento sbiancante

1. Per realizzare il portaimpronta per sbiancamento, è necessario utilizzare materiali adeguati secondo le istruzioni del produttore.
2. Aprire la siringa rimuovendo il cappuccio. Conservare il cappuccio in un luogo sicuro.

Nota: sigillare nuovamente la siringa con l'apposito cappuccio dopo l'uso.

3. Versare una quantità di prodotto delle dimensioni di una capocchia di spillo in ciascuna delle cavità del portaimpronta a seconda delle aree da trattare.

Nota: controllare che la quantità sia corretta osservando il comportamento di distribuzione del materiale all'interno della cavità dopo aver inserito il portaimpronta. Potrebbe essere necessario modificare la quantità per l'applicazione successiva.

4. Inserire il portaimpronta per sbiancamento così riempito. Rimuovere il materiale in eccesso con un panno morbido o con uno spazzolino morbido.
5. Indossare il portaimpronta per 8 ore, a seconda dei consigli specifici del dentista. Ripetere quotidianamente il trattamento finché non si ottiene la tonalità desiderata. Non mangiare né bere mentre si indossa il portaimpronta per sbiancamento riempito.

Nota: se si verifica un'irritazione della gengiva, posticipare il trattamento finché l'irritazione non scompare in modo.

Nota: è possibile sospendere il trattamento per diversi giorni senza compromettere il trattamento successivo.

Nota: per tutto il ciclo di trattamento è importante evitare l'assunzione di cibi e bevande acidi (ad es. agrumi, limonata) o che possono lasciare macchie (ad es. vino, caffè, cola).

6. Rimuovere il portaimpronta e sciacquare più volte la bocca con acqua. Non inghiottire l'acqua! Rimuovere accuratamente i residui di gel dai denti con uno spazzolino morbido.
7. Pulire il portaimpronta con acqua fredda e uno spazzolino morbido. Conservare il portaimpronta nell'apposita scatola.

Interazioni

Il perossido di carbamide può avere effetti negativi sulla polimerizzazione radicalica dei materiali plastici. Il trattamento sbiancante non deve pertanto essere eseguito nelle due settimane precedenti o immediatamente successive a un restauro adesivo.

Rischi residui/effetti collaterali

- Poniamo grande attenzione alla qualità dei nostri prodotti; tuttavia invitiamo a ispezionare il prodotto prima dell'uso al fine di escludere danni o contaminazioni visibili.
- Durante l'uso, può verificarsi temporaneamente un aumento della sensibilità dentale. Il contatto con la mucosa orale può causare irritazione. Queste reazioni sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento.
- Durante l'uso può verificarsi un aumento della sensibilità dentale.
- In soggetti predisposti non è possibile escludere fenomeni di ipersensibilità e/o reazioni allergiche.

Avvertenze/precauzioni

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Nei bambini e negli adolescenti il prodotto dovrà essere utilizzato solo sotto la supervisione degli adulti.
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente l'area interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con le mucose! In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente la zona interessata con acqua.
- Evitare il contatto con gli occhi! Rischio di perdita della vista! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua per diversi minuti. Se si indossano le lenti a contatto, rimuoverle se possibile. Continuare a sciacquare.
- Se si è verificata o si sospetta un'esposizione, consultare un medico.
- Contiene alcali.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Istruire il paziente in modo che eviti di ingerire grandi quantità di gel.
- Evitare il trattamento qualora sussista il rischio di ingestione o aspirazione del portaimpronta per sbiancamento.
- Informare il paziente in merito alla necessità di prendere un appuntamento se insorgono dei sintomi.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore (productsafety@mtcompanies.com) e alle autorità di registrazione competenti.

Caratteristiche di prestazione del prodotto

Conforme a ISO 28399:2021.

Conservazione/smaltimento

Conservare in un luogo asciutto da 2 a 25 °C (da 36 a 77 °F).

Composizione

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: acqua, glicerina, idrossido di sodio, perossido di carbamide, acido poliacrilico (reticolato), xilitolo, nitrato di potassio, additivi.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: acqua, glicerina, idrossido di sodio, perossido di carbamide, acido poliacrilico (reticolato), xilitolo, nitrato di potassio, additivi.

Instrucciones de uso — Español

Descripción del producto

Flairesse Bleaching Gel CP es un gel que contiene un 5 % o un 10 % de peróxido de carbamida (equivalente a un 1,8 % o un 3,6 % de peróxido de hidrógeno) y que se utiliza para blanquear suavemente los dientes. Después de recibir las instrucciones del dentista, el paciente puede utilizar el producto por su cuenta, siempre con el seguimiento del dentista.

Uso previsto

- Tratamiento de manchas derivadas de defectos en el desarrollo del esmalte en dientes permanentes de pacientes menores de 18 años.
- Eliminación de decoloraciones derivadas de tratamientos odontológicos.

Limitaciones de uso

- Este tratamiento blanqueador no es eficaz contra las decoloraciones causadas por metales (p. ej., amalgama o puntas de plata).
- El material no es adecuado para fumadores asiduos.
- El material no es adecuado para pacientes que consumen mucho alcohol.

Indicaciones

- Manchas derivadas de defectos en el desarrollo del esmalte.
- Decoloraciones derivadas de tratamientos odontológicos.

Contraindicaciones

- No usar el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.
- No utilizar el material en pacientes embarazadas o en período de lactancia.
- No utilizar el material en caso de periodontitis.
- No utilizar el material en caso de dentina expuesta, márgenes de obturación dental defectuosos o caries sin tratar.

Grupo de pacientes

Personas que van a ser tratadas en el curso de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

El primer tratamiento lo realiza el dentista en consulta. Después, el paciente puede seguir utilizando el producto blanqueador por su cuenta, siempre con el seguimiento del dentista.

Notas para el uso

- Al inicio del tratamiento, las zonas desmineralizadas (manchas blancas) pueden hacerse más visibles. La diferencia de tono con respecto al esmalte dental sano se irá compensando en el transcurso del tratamiento.
- En caso de manchas derivadas de defectos en el desarrollo del esmalte, el tratamiento podría requerir más tiempo.

Uso de la jeringa

- El gel se suministra en una jeringa de 5 ml.
- La punta de la jeringa debe volver a cerrarse con la tapa correspondiente después de cada aplicación.
- Utilizar únicamente en combinación con una férula de blanqueado.

Recomendaciones de uso

Tratamiento previo

1. Revisión minuciosa de la boca del paciente para identificar posibles restauraciones defectuosas (provisionales), caries sin tratar o dentina expuesta. Estas zonas deben excluirse del tratamiento blanqueador o tratarse adecuadamente de antemano, ya que, de lo contrario, el paciente puede experimentar hipersensibilidad.
2. Eliminación de manchas externas y sarro por medio de una limpieza dental profesional.

Nota: Si se irrita la encía, habrá que retrasar el tratamiento hasta que la irritación disminuya.

3. Evaluación del tipo y la extensión de la decoloración correspondiente y de si el blanqueamiento dental está indicado o no.
4. Evaluación del tono inicial del diente mediante la guía de colores adecuada (p. ej., Vita classical®). Documentar el tono inicial del diente con fotografías puede ayudar al paciente a visualizar el éxito del tratamiento.

Nota: Se debe informar al paciente de que el color de las restauraciones existentes no cambiará y que puede producirse una diferencia de tono con el esmalte circundante.

5. Si el paciente no puede seguir las instrucciones del tratamiento de forma adecuada, no se le debe sugerir el tratamiento.

Tratamiento de blanqueamiento

1. Para fabricar la férula de blanqueado, se deben emplear materiales adecuados según las instrucciones del fabricante.
2. Abrir la jeringa retirando la tapa. Conservar la tapa en un lugar seguro.

Nota: La jeringa tiene que volver a taparse herméticamente después de su uso.

3. Poner una cantidad del tamaño de la cabeza de un alfiler en cada depósito de la férula para las zonas que vayan a tratarse.

Nota: Comprobar si la cantidad es la adecuada observando cómo se distribuye el material en el depósito después de haber insertado la férula. Puede ser necesario modificar la cantidad en la siguiente aplicación.

4. Insertar la férula de blanqueado rellenada. Eliminar el exceso de material con un paño suave o un cepillo de dientes suave.
5. Usar la férula hasta 8 horas según lo que recomiende el dentista. Repetir el tratamiento

a diario hasta lograr el tono dental deseado. No comer ni beber mientras se lleva puesta la férula de blanqueado rellenada.

Nota: Si se irrita la encía, habrá que retrasar el tratamiento hasta que la irritación disminuya.

Nota: Es posible interrumpir el tratamiento durante varios días sin que ello afecte al tratamiento posterior.

Nota: Es importante evitar los alimentos y bebidas que produzcan manchas (p. ej., vino, café, cola), así como los alimentos ácidos (p. ej., cítricos) y las bebidas ácidas (p. ej., limonada) durante todo el ciclo de tratamiento.

6. Retirar la férula y enjuagarse la boca con agua varias veces. ¡No tragar el agua! Si quedan restos de gel en los dientes, eliminarlos cuidadosamente con un cepillo de dientes suave.
7. Lavar la férula con agua fría y un cepillo de dientes suave. Guardar la férula en la caja provista para este fin.

Interacciones

El peróxido de carbamida puede tener un efecto negativo sobre la polimerización radical de los materiales plásticos. Por eso, el tratamiento de blanqueamiento no debe realizarse durante las dos semanas previas ni inmediatamente después de una restauración adhesiva.

Riesgos/Efectos secundarios residuales

- La calidad de nuestros productos es primordial para nosotros. Sin embargo, recomendamos comprobar que el producto no presente daños ni contaminación visible antes de usarlo.
- Durante el uso, se puede producir una mayor sensibilidad dental de manera temporal. El contacto con la mucosa oral puede provocar irritación. Estas reacciones son transitorias y desaparecen una vez terminado el tratamiento.
- Durante el uso, es posible que se genere sensibilidad dental.
- No se pueden descartar reacciones de hipersensibilidad y/o alérgicas en personas con predisposición.

Advertencias/Precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- Los niños y adolescentes solo deben utilizar el producto bajo la supervisión de un adulto.
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con membranas mucosas! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! ¡Riesgo de pérdida de visión! En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagarlos de inmediato y cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si se utilizan lentillas, quitarlas si es posible. Seguir enjuagando.
- Si se ha producido o se sospecha una exposición al producto, consultar con un médico.
- Contiene álcali.
- Seguir las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Se debe advertir al paciente que evite tragar grandes cantidades de gel.
- Si existe riesgo de que se trague o inhale la férula de blanqueado, el tratamiento no debe realizarse.
- Se debe recomendar al paciente que acuda a consulta si presenta algún síntoma.
- Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse al fabricante (productsafety@mtcompanies.com) y a las autoridades de registro competentes.

Características de rendimiento del producto

Cumple con la norma ISO 28399:2021.

Almacenamiento/Eliminación

Conservar en un lugar seco, a una temperatura de entre 2 y 25 °C (entre 36 y 77 °F).

Composición

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: agua, glicerina, hidróxido de sodio, peróxido de carbamida, ácido poliacrílico (reticulado), xilitol, nitrato de potasio, aditivos.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: agua, glicerina, hidróxido de sodio, peróxido de carbamida, ácido poliacrílico (reticulado), xilitol, nitrato de potasio, aditivos.

Instruções de uso — Português

Descrição do produto

O Flairesse Bleaching Gel CP é um gel que contém 5% ou 10% de peróxido de carbamida (equivalente a 1,8% ou 3,6% de peróxido de hidrogênio) para o clareamento suave dos dentes. Após receber as instruções do dentista, o produto pode ser usado de forma independente pelo paciente, sob a supervisão do dentista.

Finalidade prevista

- Tratamento de opacidades do desenvolvimento do esmalte em dentes permanentes de pacientes menores de 18 anos.
- Remoção de descolorações causadas por procedimentos médicos.

Limitações de uso

- O tratamento por clareamento não é eficaz contra descolorações causadas por metais (por exemplo, amálgama ou pontas de prata).
- O material não é adequado para fumantes inveterados.
- O material não é adequado para pacientes com alto consumo de álcool.

Indicações

- Opacidades do desenvolvimento do esmalte.
- Descolorações causadas por procedimentos médicos.

Contraindicações

- Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.
- Não usar o material em pacientes grávidas ou que estejam amamentando.
- Não usar o material em casos de doença periodontal.
- Não usar o material em casos de dentina exposta, margens de obturação defeituosas ou cáries não tratadas.

Grupos-alvo de pacientes

Pessoas a serem tratadas durante um procedimento odontológico.

Usuários a que se destinam

O tratamento inicial é realizado pelo dentista no consultório odontológico. Em seguida, o paciente pode usar o produto clareador de forma independente, sob a supervisão do dentista.

Observações sobre o uso

- Áreas desmineralizadas (manchas brancas) podem se tornar mais visíveis no início do tratamento. Qualquer diferença de cor em comparação ao esmalte do dente saudável será uniformizada durante o tratamento.
- Em casos de opacidades do desenvolvimento do esmalte, o tratamento pode levar mais tempo.

Uso da seringa

- O gel é fornecido em uma seringa de 5 ml.
- A seringa deve ser fechada novamente com a tampa da ponta após cada aplicação.
- Usar somente em combinação com uma moldeira de clareamento.

Aplicação recomendada

Pré-tratamento

1. Exame completo da boca do paciente para identificar quaisquer restaurações defeituosas (provisória), cáries não tratadas ou dentina exposta. Essas áreas devem ser excluídas do tratamento por clareamento ou tratadas adequadamente com antecedência, pois, caso contrário, o paciente pode apresentar hipersensibilidade.
2. Remoção de manchas externas e do tártaro por meio de limpeza profissional realizada pelo dentista.

Observação: se ocorrer irritação da gengiva, o tratamento deverá ser adiado até que a irritação diminua.

3. Avaliação do tipo e extensão da descoloração envolvida e se o clareamento dentário é ou não indicado.
4. Avaliação da cor inicial do dente usando um guia de cor adequado (por exemplo, Vita classical®). A documentação fotográfica da cor inicial do dente pode ajudar os pacientes a visualizar o sucesso do tratamento.

Observação: os pacientes devem ser informados de que a cor dos dentes das restaurações existentes não mudará e que pode ocorrer diferença de cor em relação ao esmalte circundante.

5. Se o paciente não for capaz de seguir as instruções do tratamento com responsabilidade, o tratamento por clareamento não deverá ser recomendado.

Tratamento por clareamento

1. Para a confecção da moldeira de clareamento, devem ser utilizados materiais adequados, de acordo com as instruções do fabricante.
2. Abra a seringa removendo a tampa. Guarde a tampa em um local seguro.

Observação: a seringa deve ser fechada novamente com sua tampa após o uso.

3. Coloque uma quantidade do tamanho de uma cabeça de alfinete em cada reservatório da

moldeira para as áreas a serem tratadas.

Observação: verifique se a quantidade está correta observando como o material é distribuído no reservatório após a inserção da moldeira. Pode ser necessário ajustar a quantidade para a próxima aplicação.

4. Insira amoldeira de clareamento cheia. Remova qualquer excesso de material com um pano macio ou uma escova de dentes macia.
5. Use a moldeira por até 8 horas, dependendo da recomendação específica do dentista. Repita o tratamento diariamente até atingir a cor desejada. Não coma nem beba enquanto estiver utilizando a moldeira de clareamento cheia.

Observação: se ocorrer irritação da gengiva, o tratamento deverá ser adiado até que a irritação diminua.

Observação: é possível interromper o tratamento por vários dias sem comprometer seu tratamento subsequente.

Observação: é importante evitar alimentos e bebidas que manchem (por exemplo, vinho, café, bebidas à base de cola) e alimentos ácidos (por exemplo, frutas cítricas) e bebidas ácidas (por exemplo, limonada) durante todo o ciclo de tratamento.

6. Retire a moldeira e enxágue a boca várias vezes com água. Não engula a água! Qualquer gel restante nos dentes pode ser cuidadosamente removido com uma escova de dentes macia.
7. Limpe a moldeira com água fria e uma escova de dentes macia. Guarde a moldeira na caixa de moldeira fornecida.

Interações medicamentosas

O peróxido de carbamida pode ter um efeito negativo sobre a polimerização radicalar de plásticos. Por esse motivo, o tratamento clareador não deve ser realizado nas duas semanas que antecedem ou imediatamente após uma restauração adesiva.

Riscos residuais/efeitos colaterais

- Damos grande importância à qualidade dos nossos produtos. No entanto, verifique se há danos e contaminação visível no produto antes de usá-lo.
- Durante o uso, pode ocorrer aumento temporário da sensibilidade dentária. O contato com a mucosa oral pode causar irritação. Essas reações são transitórias e desaparecem após a conclusão do tratamento.
- Pode ocorrer sensibilidade dentária durante o uso.
- Não se pode descartar a hipersensibilidade e/ou reações alérgicas em indivíduos que estejam correspondentemente predispostos.

Advertências/precauções

- Manter longe do alcance de crianças!
- Crianças e adolescentes devem usar o produto somente sob supervisão de um adulto.
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão.
- Evite o contato com as mucosas! Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água.
- Evitar o contato com os olhos! Risco de perda de visão! Em caso de contato acidental com os olhos, lave imediatamente e cuidadosamente com água durante vários minutos. Se você usar lentes de contato, remova-as se possível. Continue enxaguando.
- Se houver suspeita ou ocorrência de exposição, procure orientação/atenção médica.
- Contém substância alcalina.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- O paciente deve ser orientado a evitar engolir grandes quantidades de gel.
- Se houver risco de a moldeira de clareamento ser engolida ou aspirada, evite realizar o tratamento.
- O paciente deve ser orientado a marcar uma consulta caso ocorra algum sintoma.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante (productsafety@mtcompanies.com), bem como às autoridades de registro responsáveis.

Características de desempenho do dispositivo

Em conformidade com a norma ISO 28399:2021.

Armazenamento/eliminação

Armazene em local seco a uma temperatura entre 2 e 25 °C (36 e 77 °F).

Composição

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: água, glicerina, hidróxido de sódio, peróxido de carbamida, ácido poliacrílico (reticulado), xilitol, nitrato de potássio, aditivos.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: água, glicerina, hidróxido de sódio, peróxido de carbamida, ácido poliacrílico (reticulado), xilitol, nitrato de potássio, aditivos.

Gebruiksaanwijzing — Nederlands

Productbeschrijving

Flairesse Bleaching Gel CP is een gel die 5 % of 10 % carbamideperoxide bevat (komt overeen met 1,8 % of 3,6 % waterstofperoxide) voor het mild bleken van tanden. Nadat de tandarts instructies heeft gegeven mag de patiënt het product, onder toezicht van de tandarts, zelfstandig gebruiken.

Beoogde doel

- Behandeling van ontwikkelingsgerelateerde glazuuropaciteiten in het blijvende gebit van patiënten jonger dan 18 jaar.
- Verwijdering van medisch veroorzaakte verkleuringen.

Gebruiksbeperkingen

- Een whitening-behandeling heeft geen effect bij verkleuringen die zijn veroorzaakt door metaal (bijv. amalgaam of zilverstiften).
- Het materiaal is niet geschikt voor zware rokers.
- Het materiaal is niet geschikt voor patiënten met hoog alcoholgebruik.

Indicaties

- Ontwikkelingsgerelateerde glazuuropaciteiten.
- Medisch veroorzaakte verkleuring.

Contra-indicaties

- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.
- Materiaal niet gebruiken bij patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Materiaal niet gebruiken in gevallen van parodontale aandoeningen.
- Materiaal niet gebruiken in gevallen van blootliggend dentine, defecte vulranden of onbehandelde cariës.

Patiëntendoelgroep

Personen onder tandheelkundige behandeling.

Beoogde gebruikers

De tandarts in de tandartspraktijk voert de beginbehandeling uit. De patiënt kan vervolgens het bleekproduct zelfstandig gebruiken onder toezicht van de tandarts.

Aanwijzingen voor het gebruik

- Gedemineraliseerde gebieden (white spots) kunnen toenemend zichtbaar worden aan het begin van de behandeling. Eventuele kleurverschillen vergeleken met gezond tandglazuur zullen in de loop van de behandeling verdwijnen.
- In het geval van ontwikkelingsgerelateerde glazuuropaciteiten kan de behandeling langer duren.

Gebruik van de spuit

- De gel wordt geleverd in een 5 ml-spuit.
- De spuit moet na elk gebruik hersloten worden met de dop.
- Alleen gebruiken in combinatie met een bleekbitje.

Aanbevolen gebruik

Voorbehandeling

1. Grondig onderzoek van de mond van de patiënt op eventuele defecte (tijdelijke) restauraties, onbehandelde cariës of blootliggend dentine. Deze gebieden moeten worden uitgesloten van de bleekbehandeling of vooraf dienovereenkomstig behandeld worden, aangezien de patiënt anders overgevoeligheid kan ervaren.
2. Verwijdering van externe vlekken en tandsteen door middel van professionele gebitsreiniging.

Opmerking: Als irritatie van het tandvlees optreedt, moet de behandeling worden uitgesteld totdat de irritatie is afgenomen.

3. Bepaling van type en omvang van de betreffende verkleuring en of bleken van de tanden al dan niet geïndiceerd is.
4. Bepaling van de oorspronkelijke kleur van het gebitselement met behulp van een passende kleurengids (bijv. Vita classical®). Fotodocumentatie van de oorspronkelijke kleur van het gebitselement kan helpen het behandelingssucces voor patiënten te visualiseren.

Opmerking: Attendeer patiënten erop dat de tandkleur van bestaande restauraties niet zal veranderen en dat kleurverschil met het omringende glazuur kan optreden.

5. Als de patiënt de behandelingsinstructies niet op de juiste wijze kan opvolgen, moet een bleekbehandeling niet worden aanbevolen.

Bleekbehandeling

1. Voor het vervaardigen van het bleekbitje moeten geschikte materialen worden gebruikt in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Open de spuit door de dop te verwijderen. Bewaar de dop op een veilige plek.

Opmerking: De spuit moet na gebruik hersloten worden met de dop.

3. Doseer een hoeveelheid ter grootte van een speldenknop in elk reservoir van het bitje voor de te behandelen gebieden.

Opmerking: Controleer of de hoeveelheid juist is door te bekijken hoe het materiaal verdeeld is in het reservoir nadat het bitje is ingebracht. Eventueel is aanpassing van de hoeveelheid nodig voor de volgende behandeling.

4. Breng het gevulde bitje in de mond aan. Verwijder eventueel overtollig materiaal met een zachte doek of een zachte tandenborstel.
5. Draag het bitje maximaal 8 uur, afhankelijk van de aanbevelingen van de tandarts. Herhaal de behandeling dagelijks totdat de gewenste tandkleur is bereikt. Niet eten of drinken terwijl u het gevulde bleekbitje draagt.

Opmerking: Als irritatie van het tandvlees optreedt, moet de behandeling worden uitgesteld totdat de irritatie is afgenomen.

Opmerking: Het is mogelijk om de behandeling een paar dagen te onderbreken zonder de daaropvolgende behandelingen in gevaar te brengen.

Opmerking: Het is belangrijk dat verkleurend voedsel en drinken (bijv. wijn, koffie, cola) en zuur voedsel (bijv. citrusvruchten) en drinken (bijv. limonade) tijdens de gehele behandelingscyclus wordt gemeden.

6. Verwijder het bitje en spoel de mond meermaals met water. Slik het water niet door! Eventueel op de tanden achterblijvende gel kan voorzichtig worden verwijderd met een zachte tandenborstel.
7. Maak het bitje schoon met koud water en een zachte tandenborstel. Bewaar het bitje in het meegeleverde doosje.

Interacties

Carbamideperoxide kan een negatieve invloed hebben op de radicale polymerisatie van kunststoffen. Daarom mag de bleekbehandeling niet worden uitgevoerd in de twee weken voorafgaand aan of volgend op een adhesieve restauratie.

Resterende risico's/bijwerkingen

- We hechten veel waarde aan de kwaliteit van onze producten. Controleer het product echter voor gebruik op beschadigingen en zichtbare verontreiniging.
- Tijdens het gebruik kan tijdelijk een verhoogde gevoeligheid van de tanden optreden. Contact met het mondslijmvlies kan irritatie veroorzaken. Deze reacties zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen na afloop van de behandeling.
- Tijdens het gebruik kan gevoeligheid van de tanden optreden.
- Overgevoeligheid en/of allergische reacties kunnen niet worden uitgesloten bij personen die hiervoor vatbaar zijn.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Kinderen en jongeren mogen het product alleen gebruiken onder toezicht van een volwassene.
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de aangetaste plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met slijmvliezen! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de aangetaste plekken grondig af met water.
- Vermijd contact met de ogen! Risico op blindheid! Bij onbedoeld contact met de ogen moet onmiddellijk en zorgvuldig gedurende enkele minuten met water worden gespoeld. Als er contactlenzen worden gedragen, deze indien mogelijk verwijderen. Doorgaan met spoelen.
- Een arts raadplegen als contact heeft plaatsgevonden of wordt vermoed.
- Bevat alkali.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal / de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Attendeer patiënten erop dat ze geen grote hoeveelheden gel mogen doorslikken.
- Als het risico bestaat dat het bleekbitje wordt ingeslikt of geïnhaleerd, moet de behandeling worden vermeden.
- Adviseer patiënten contact op te nemen als er eventuele symptomen optreden.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant (productsafety@mtcompanies.com) en aan de verantwoordelijke registratie-instantie.

Prestatiekenmerken van het product

Voldoet aan ISO 28399:2021.

Opslag/verwijdering

Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur van 2 tot 25 °C (36 tot 77 °F).

Samenstelling

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: water, glycerine, natriumhydroxide, carbamide peroxide, polyacrylzuur (vernet), xylitol, kaliumnitraat, additieven.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: water, glycerine, natriumhydroxide, carbamide peroxide, polyacrylzuur (vernet), xylitol, kaliumnitraat, additieven.

Brugsanvisning — Dansk

Produktbeskrivelse

Flairesse Bleaching Gel CP er en gel indeholdende 5 % eller 10 % carbamidperoxid (svarende til 1,8 % eller 3,6 % hydrogenperoxid) til skånsom blegning af tænder. På tandlægens anbefaling kan produktet bruges selvstændigt af patienten under tandlægens opsyn.

Erklærede formål

- Behandling af udviklingsmæssige uklarheder i emaljen af de blivende tænder hos patienter under 18 år.
- Fjernelse af medicinsk induceret misfarvning.

Begrænsninger i anvendelsen

- Blegende behandling er ikke effektiv mod misfarvninger forårsaget af metaller (f.eks. amalgam eller sølvpunkter).
- Materialet er ikke velegnet til storrygere.
- Materialet er ikke velegnet til patienter, der har et højt alkoholindtag.

Indikationer

- Udviklingsmæssige uklarheder i emaljen.
- Medicinsk induceret misfarvning.

Kontraindikationer

- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier overfor komponenterne eller ved kontaktallergier.
- Brug ikke materialet til patienter, som er gravide eller ammer.
- Brug ikke materialet i tilfælde af parodontal lidelse.
- Brug ikke materialet i tilfælde af blotlagt dentin, defekte fyldningskanter eller ubehandlet caries.

Patientmålgruppe

Personer, der behandles i løbet af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Indledende behandling udføres af tandlægen på tandlægepraksissen. Patienten kan derefter bruge blegemidlet selvstændigt under tandlægens opsyn.

Noter til brug

- Demineraliserede områder (White Spots) kan blive mere synlige i begyndelsen af behandlingen. Enhver forskel i nuance i forhold til den sunde tandemalje vil udjævnes i løbet af behandlingen.
- I tilfælde af udviklingsmæssige uklarheder i emaljen kan behandlingen tage længere tid.

Brug af sprøjten

- Gelen leveres i en sprøjte med 5 ml.
- Sprøjten skal genforsegles med spidshætten efter hver påføring.
- Må kun bruges i kombination med en blegningsbakke.

Anbefalet brug

Forbehandling

1. Grundig undersøgelse af patientens mund med henblik på at identificere evt. defekte (provisoriske) restaureringer, ubehandlet caries eller blotlagt dentin. Disse områder skal udelukkes fra blegebehandlingen eller behandles derefter på forhånd, eftersom patienten i modsat fald kan opleve overfølsomhed.
2. Fjernelse af udvendige misfarvninger og tandsten ved hjælp af professionel tandrensning.

Bemærk: Hvis der opstår irritation af tandkødet, skal behandlingen udsættes.

3. Evaluering af typen og omfanget af den involverede misfarvning, og hvorvidt tandblegning

er indiceret eller ej.
4. Evaluering af den oprindelige tandnuance ved hjælp af en passende farveguide (f.eks. Vita classical®). Fotodokumentation af den oprindelige tandnuance kan hjælpe patienter med at visualisere succesen af deres behandling.

Bemærk: Patienter bør informeres om, at tandnuancen af eksisterende restaureringer ikke vil ændre sig, og at der kan forekomme en nuanceforskel til den omgivende emalje.

5. Hvis patienten ikke er i stand til at følge behandlingsvejledningen korrekt, bør blegebehandlingen ikke anbefales.

Blegebehandling
1. Blegebakken skal fremstilles af egnede materialer i overensstemmelse med fabrikantens instruktioner.
2. Åbn sprøjten ved at skrue hætten af. Opbevar låget på et sikkert sted.

Bemærk: Sprøjten skal genforsegles med hætten efter brug.

3. Dispenser en mængde på størrelse med et knappenålshoved i hvert reservoir i bakken til de områder, der skal behandles.

Bemærk: Efter bakken er sat i, skal du kontrollere, om mængden er korrekt, ved at se på, hvordan materialet er fordelt i reservoiret. Det kan være nødvendigt at justere mængden ved den næste påføring.

4. Isæt den fyldte blegebakke. Fjern alt overskydende materiale med en blød klud eller en blød tandbørste.
5. Bær bakken i op til 8 timer afhængigt af tandlægens specifikke anbefaling. Gentag behandlingen dagligt, indtil den ønskede tandnuance er opnået. Undlad at spise eller drikke under anvendelse af den fyldte blegebakke.

Bemærk: Hvis der opstår irritation af tandkødet, skal behandlingen udsættes.

Bemærk: Det er muligt at sætte behandlingen på pause i flere dage, uden at det går ud over den efterfølgende behandling.

Bemærk: Det er vigtigt at undgå at plette mad og drikke (f.eks. vin, kaffe, cola) samt sure fødevarer (f.eks. citrusfrugter) og drikkevarer (f.eks. limonade) igennem hele behandlingscyklussen.

6. Fjern bakken, og skyl munden adskillige gange med vand. Slug ikke vandet! Evt. resterende gel på tænderne kan fjernes forsigtig ved hjælp af en blød tandbørste.
7. Rengør bakken med koldt vand og en blød tandbørste. Opbevar bakken i den medfølgende bakkekasse.

Interaktioner

Carbamidperoxid kan have en negativ effekt på radikalpolymerisationen af plast. Den blegende behandling må derfor ikke udføres i to uger før eller umiddelbart efter en adhæsiv restaurering..

Restrisici/bivirkninger

- Vi lægger stor vægt på kvaliteten af vores produkter. Kontroller dog produktet for skader og synlig forurening før brug.
- Det er muligt, at tænderne midlertidigt er mere følsomme under brugen. Kontakt med mundslimhinden kan forårsage irritation. Disse reaktioner er forbigående og aftager, når behandlingen er afsluttet.
- Tandfølsomhed kan forekomme under brug.
- Overfølsomhed og/eller allergiske reaktioner kan ikke udelukkes hos personer, der er tilsvarende prædisponerede.

Advarsler/forholdsregler

- Opbevares udenfor børns rækkevidde!
- Børn og unge må kun bruge produktet under opsyn af voksne.
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes grundigt med vand og sæbe.
- Undgå kontakt med slimhinder! Ved utilsigtet kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes grundigt med vand.
- Undgå øjenkontakt! Risiko for synstab! I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skylles straks og omhyggeligt med vand i flere minutter. Eventuelle kontaktlinser fjernes, hvis det er muligt. Fortsæt med at skylle.
- Hvis der har fundet eksponering sted, eller der er mistanke om eksponering, skal der søges lægehjælp.
- Indeholder alkali.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Patienten skal orienteres om ikke at indtage store mængder gel.
- Hvis der er fare for, at blegebakken kan blive slugt eller indåndet, skal behandlingen undgås.
- Patienten bør rådes til at bestille tid, hvis der opstår symptomer.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til producenten (productsafety@mtcompanies.com) og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

Egenskaber af produktets ydeevne

Overholder ISO 28399:2021.

Opbevaring/bortskaffelse

Opbevares på et tørt sted ved 2 til 25 °C (36 til 77 °F).

Sammensætning

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: Vand, glycerin, natriumhydroxid, carbamidperoxid, polyacrylsyre (tværbundet), xylitol, kaliumnitrat, additiver.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: Vand, glycerin, natriumhydroxid, carbamidperoxid, polyakrylsyre (tværbundet), xylitol, kaliumnitrat, additiver.

Bruksanvisningar — Svenska

Produktbeskrivning

Flairesse Bleaching Gel CP är en gel innehållande 5 % eller 10 % karbamidperoxid (ekvivalent med 1,8 % eller 3,6 % väteperoxid) för skonsam blekning av tänder. När tandläkaren har gett instruktioner kan produkten användas av patienten själv under tandläkarens uppsyn.

Avsett ändamål

- Behandling av utvecklingsrelaterade emaljdefekter i permanenta tänder hos patienter under 18 år.
- Borttagning av medicinskt orsakad missfärgning.

Begränsningar för användningen

- Blekningsbehandling är inte effektiv på missfärgningar orsakade av metall (t.ex. amalgam eller silver).
- Materialet lämpar sig inte för storrökare.
- Materialet lämpar sig inte för patienter med stort alkoholintag.

Indikationer

- Utvecklingsopaciteter på emalj.
- Medicinskt orsakad missfärgning.

Kontraindikationer

- Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.
- Använd inte materialet på patienter som är gravida eller ammar.
- Använd inte materialet vid parodontal sjukdom.
- Använd inte materialet vid fall med exponerad dentin, defekta fyllningsmarginaler eller obehandlad karies.

Patientmålgrupp

Personer som ska behandlas under en tandbehandling.

Avsedda användare

Inledande behandling utförs av tandläkaren på mottagnmingen. Patienten kan sedan använda blekningsprodukten oberoende under tandläkarens uppsyn.

Anmärkningar avseende användning

- Avmineraliserade områden (vita prickar) kan bli synligare i början av behandlingen. Nyansskillnader i jämförelse med den friska tandemaljen kommer jämna ut sig under behandlingens gång.
- Vid fall med utvecklingsrelaterade emaljdefekter kan behandlingen ta längre tid.

Använda sprutan

- Gelen kommer i en 5 ml spruta.
- Sprutan måste återförslutas med spetskorken efter varje applicering.
- Använd endast i kombination med blekskena.

Rekommenderad användning

Förbehandling

1. Noggrann undersökning av patientens munhåla för att identifiera defekta (provisoriska) restaurationer, obehandlad karies eller exponerad dentin. Dessa områden måste exkluderas från blekningsbehandlingen eller behandlas i enlighet på förhand, då patienten annars kan uppleva överkänslighet.
2. Avlägsnande av yttre fläckar och tandsten genom professionell tandrengöring.

Observera: Om irritation i tandköttet uppstår, måste behandlingen senareläggas tills irritationen avta.

3. Bedömning av missfärgningens typ och omfattning och huruvida tandblekning är indikerad eller inte.
4. Bedömning av den inledande tandnyansen med en lämplig nyansguide (t.ex. Vita classical®). Fotodokumentering av den inledande tandnyansen kan hjälpa patienter att se effekten med behandlingen.

Observera: Patienter ska informeras om att tandnyansen på befintliga restaurationer inte kommer ändras och att en nyansskillnad med omgivande emalj kan uppstå.

5. Om patienten inte kan följa behandlingsinstruktionerna på ett korrekt sätt, bör blekningsbehandlingen inte rekommenderas.

Blekningsbehandling

1. Blekskenan ska tillverkas av lämpliga material i enlighet med tillverkarens instruktioner.
2. Öppna sprutan genom att ta bort korken. Förvara korken på ett säkert ställe.

Observera: Sprutan måste förslutas igen med korken efter användning.

3. Fördela en knappnålsstor mängd i varje reservoar på skenan för de områden som ska behandlas.

Observera: Kontrollera om mängden är korrekt genom att titta på hur materialet fördelar sig i behållaren efter att skenan har satts i. Det kan vara nödvändigt att justera mängden för nästa applicering.

4. För in den fyllda blekskenan. Ta bort allt överskottsmaterial med en mjuk trasa eller en mjuk tandborste.
5. Låt skenan sitta inne i upp till 8 timmar beroende på tandläkarens specifika rekommendation. Upprepa behandlingen dagligen tills önskad tandnyans erhållits. Du ska inte äta eller dricka när du har den fyllda blekkenan i munnen.

Observera: Om irritation i tandköttet uppstår, måste behandlingen senareläggas tills irritationen avta.

Observera: Det är möjligt att pausa behandlingen i flera dagar utan att äventyra påföljande behandling.

Observera: Det är viktigt att undvika färgande mat och dryck (t.ex. vin, kaffe, cola) samt sur mat (t.ex. citrusfrukter) och dryck (t.ex. lemonad) under hela behandlingscykeln.

6. Ta bort skenan och skölj munnen flera gånger med vatten. Svälj inte vattnet! Eventuellt gel som finns kvar på tänderna kan försiktigt tas bort med en mjuk tandborste.
7. Rengör skenan med kallt vatten och en mjuk tandborste. Förvara skenan i den tillhandahållna asken.

Interaktioner

Karbamidperoxid kan ha negativ effekt på radikalpolymerisationen av plast. Blekbehandlingen får därför inte utföras under två veckor innan, eller omedelbart efter, adhesiv restaurering.

Kvarstående risker/biverkningar

- Vi lägger stor vikt vid kvaliteten på våra produkter. Kontrollera om produkten har skador och synligt smuts innan användning.
- Under användning kan ökad tandkänslighet förekomma tillfälligt. Kontakt med munnens slemhinna kan orsaka irritation. Dessa reaktioner är övergående och försvinner efter avslutad behandling.
- Under användning kan tandkänslighet förekomma.
- Överkänslighet och/eller allergiska reaktioner kan inte uteslutas hos individer som på motsvarande sätt är mottagliga.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!
- Barn och tonåringar ska endast använda produkten under vuxens uppsyn.
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta berört område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med slemhinnor! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska man omedelbart tvätta berört område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Risk för synförlust! Vid oavsiktlig kontakt med ögon ska man omedelbart skölja med vatten i flera minuter. Om du bär kontaktlinser ska du ta ut dem om möjligt. Fortsätt att skölja.
- Om exponering har uppstått eller misstänks, uppsök vård.
- Innehåller alkali.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Patienten ska instrueras i att inte svälja stora mängder gel.
- Om det finns risk för att blekskenan kan sväljas eller aspireras, undvik behandlingen.
- Patienten ska instrueras i att uppsöka vård om symtom uppstår.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren (productsafety@mtcompanies.com) och ansvarig tillsynsmyndighet.

Produktens prestandaegenskaper

Överensstämmer med ISO 28399:2021.

Lagring/bortskaffande

Förvaras torrt vid 2–25 °C (36–77 °F).

Sammansättning

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: Vatten, glycerin, mnatriumhydroxid, karbamidperoxid, polyakrylsyra (tvärbindning), xylitol, kaliumnitrat, tillsatser.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: Vatten, glycerin, natriumhydroxid, karbamidperoxid, polyakrylsyra (tvärbindning), xylitol, kaliumnitrat, tillsatser.

Instrukcja użycia — Polski

Opis produktu

Flairesse Bleaching Gel CP jest żelem zawierającym 5% lub 10% nadtlenku karbamidu (odpowiednik 1,8% lub 3,6% nadtlenku wodoru), który służy do delikatnego wybielania zębów. Po uzyskaniu instrukcji pacjent może samodzielnie używać produktu pod nadzorem dentysty.

Przeznaczenie

- Leczenie rozwojowych przebarwień szkliwa zębów stałych u pacjentów poniżej 18. roku życia.
- Usuwanie przebarwień wywołanych leczeniem farmakologicznym.

Ograniczenia dotyczące użytkowania

- Zabieg wybielania jest nieskuteczny w przypadku przebarwień spowodowanych przez metale (np. amalgamat lub srebro).
- Materiał nie nadaje się do stosowania u nałogowych palaczy.
- Materiał nie nadaje się do stosowania u osób nadużywających alkoholu.

Wskazania

- Przebarwienia rozwojowe szkliwa.
- Przebarwienia wywołane leczeniem farmakologicznym.

Przeciwwskazania

- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.
- Nie stosować u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią.
- Nie stosować w przypadku chorób przyzębia.
- Nie stosować w przypadku odsłoniętej zębiny, ubytków na krawędziach wypełnienia lub nieleczonej próchnicy.

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Docelowi użytkownicy

Pierwszy zabieg jest wykonywany przez dentystę w gabinecie stomatologicznym. Następnie pacjent może samodzielnie stosować produkt wybielający pod nadzorem dentysty.

Uwagi dotyczące stosowania

- Na początku leczenia obszary zdemineralizowane (białe plamy) mogą stać się bardziej widoczne. W trakcie leczenia nastąpi wyrównanie wszelkich różnic w odcieniach w porównaniu ze zdrowym szkliwem.
- W przypadkach rozwojowych przebarwień szkliwa leczenie może być bardziej długotrwałe.

Korzystanie ze strzykawki

- Żel jest dostarczany w strzykawce o pojemności 5 ml.
- Po każdej aplikacji strzykawkę należy ponownie zamknąć nasadką.
- Wyrobu należy używać z nakładkami do wybielania.

Zalecane stosowanie

Leczenie wstępne

1. Przeprowadzić dokładne badanie jamy ustnej pacjenta w celu zidentyfikowania wadliwych (tymczasowych) uzupełnień, nieleczonej próchnicy lub odsłoniętej zębiny. Obszary te nie mogą zostać poddane wybielaniu lub muszą zostać najpierw odpowiednio wyleczone; w przeciwnym razie u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość.
2. Przebarwienia zewnętrzne i kamień nazębny należy usunąć poprzez profesjonalne czyszczenie zębów.

Uwaga: Jeśli dojdzie do podrażnienia dziąseł, leczenie należy odłożyć do czasu ustąpienia podrażnienia.

3. Rozpoznać rodzaj i zakres przebarwień oraz ustalić, czy wybielanie zębów jest wskazane.
4. Ocenić początkowy odcień zęba, korzystając z odpowiedniego wzornika odcieni (np. Vita classical®). Wykonać dokumentację fotograficzną początkowego odcienia zębów, aby po wybielaniu móc zaprezentować pacjentowi skuteczność leczenia.

Uwaga: Pacjentów należy poinformować, że odcień istniejących uzupełnień nie ulegnie zmianie oraz że może wystąpić różnica w odcieniu w stosunku do otaczającego szkliwa.

5. Jeśli pacjent nie jest w stanie postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi wybielania, nie należy zalecać leczenia.

Wybielanie

1. Do produkcji nakładki do wybielania należy użyć odpowiednich materiałów, zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Otworzyć strzykawkę, zdejmując nasadkę. Odłożyć nasadkę w bezpieczne miejsce.

Uwaga: Po użyciu strzykawkę należy ponownie zamknąć za pomocą nasadki.

3. Ze strzykawki dozować materiał w ilości odpowiadającej wielkością łepkowi od szpilki. Nałożyć materiał do każdego zbiorniczka w nakładce, aby wybielić docelowe obszary uzębienia.

Uwaga: Należy sprawdzić, czy ilość jest prawidłowa, obserwując rozprowadzanie materiału w zbiorniczku po włożeniu nakładki. Może wystąpić konieczność dostosowania ilości materiału do kolejnego nałożenia.

4. Założyć napełnionąnakładkę do wybielania. Nadmiar materiału usunąć miękką ściereczką lub miękką szczoteczką do zębów.
5. Nosić nakładkę przez maksymalnie 8 godzin, w zależności od zaleceń dentysty. Zabieg powtarzać codziennie, aż do uzyskania odpowiedniego odcienia zębów. W trakcie noszenia napełnionej nakładki do wybielania nie wolno jeść ani pić.

Uwaga: Jeśli dojdzie do podrażnienia dziąseł, leczenie należy odłożyć do czasu ustąpienia podrażnienia

Uwaga: Istnieje możliwość wstrzymania leczenia na kilka dni bez ryzyka jego niepowodzenia.

Uwaga: Ważne jest, aby przez cały okres leczenia wybielającego unikać barwiących pokarmów i napojów (np. wina, kawy, coli), a także kwaśnych pokarmów (np. owoców cytrusowych) i napojów (np. lemoniady).

6. Wyjąć nakładkę i kilkakrotnie przepłukać usta wodą. Nie wolno połykać wody! Wszelkie pozostałości żelu na zębach można ostrożnie usunąć miękką szczoteczką do zębów.
7. Wyczyścić nakładkę przy użyciu zimnej wody i miękkiej szczoteczki do zębów. Nakładkę należy przechowywać w dostarczonym pojemniku.

Interakcje

Nadtlenek karbamidu może mieć niekorzystny wpływ na polimeryzację rodnikową tworzyw sztucznych. W związku z tym zabiegu wybielania nie można wykonywać w ciągu dwóch tygodni przed umieszczeniem uzupełnienia adhezyjnego ani zaraz potem.

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

- Kładziemy ogromny nacisk na jakość naszych produktów. Niemniej jednak przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i widocznych zanieczyszczeń.
- Podczas użytkowania może wystąpić przemijająca nadwrażliwość zębów. Kontakt z błoną śluzową jamy ustnej może spowodować podrażnienie. Te reakcje są przemijające i ustępują po zakończeniu leczenia.
- W trakcie użytkowania może wystąpić nadwrażliwość zębów.
- Nie można wykluczyć nadwrażliwości i/lub reakcji alergicznych u osób ze skłonnością do występowania takich reakcji.

Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Dzieci i młodzież mogą stosować produkt wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z błonami śluzowymi! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody. W razie przypadkowego kontaktu z oczami niezwłocznie przystąpić do ostrożnego przepłukiwania oczu wodą przez kilka minut. Jeśli osoba poszkodowana nosi soczewki kontaktowe, należy je zdjąć, o ile jest to możliwe. Kontynuować płukanie.
- Jeśli doszło do ekspozycji lub jeśli istnieje podejrzenie ekspozycji na kontakt z materiałem, należy zasięgnąć porady lekarza / zgłosić się do lekarza.
- Wyrób zawiera zasady.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Należy poinformować pacjenta, aby unikał połykania dużych ilości żelu.
- Jeśli istnieje ryzyko połknięcia lub aspiracji nakładki do wybielania, należy unikać leczenia.
- Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności umówienia się na wizytę po wystąpieniu jakichkolwiek objawów.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi (productsafety@mtcompanies.com) i odpowiedzialnym organom rejestracyjnym.

Charakterystyka wydajnościowa produktu

Zgodność z normą ISO 28399:2021.

Przechowywanie/usuwanie

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–25°C (36–77°F).

Skład

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: woda, gliceryna, wodorotlenek sodu, nadtlenek karbamidu, kwas poliakrylowy (usieciowany), ksylitol, azotan potasu, dodatki.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: woda, gliceryna, wodorotlenek sodu, nadtlenek karbamidu, kwas poliakrylowy (usieciowany), ksylitol, azotan potasu, dodatki.

Инструкция по применению — Русский

Описание продукта

Flairesse Bleaching Gel CP – это гель, содержащий 5 % или 10 % пероксида карбамида (что эквивалентно 1,8 % или 3,6 % перекиси водорода) для бережного отбеливания зубов. После получения инструкций от стоматолога пациент может использовать продукт самостоятельно под наблюдением стоматолога.

Целевое назначение

- Лечение помутнений эмали постоянных зубов, связанных с нарушениями её развития, у пациентов в возрасте до 18 лет.
- Устранение изменения цвета зубов, связанного с приемом лекарств.

Ограничения применения

- Отбеливающая процедура неэффективна при изменениях цвета, вызванных воздействием металлов (например, амальгамы или серебряных пломб).
- Материал не подходит для заядлых курильщиков.
- Материал не подходит для пациентов, злоупотребляющих алкоголем.

Показания к применению

- Помутнения эмали, связанные с нарушениями ее развития.
- Изменение цвета зубов, связанное с приемом лекарств.

Противопоказания

- Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.
- Не использовать материал беременным или кормящим грудью пациентам.
- Не использовать материал при пародонтозе.
- Не использовать материал при оголенном дентине, дефектах краев пломбы или невылеченном кариесе.

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи

Первичное лечение проводится стоматологом в клинике. Затем пациент может самостоятельно использовать отбеливающее средство под наблюдением стоматолога.

Примечания по применению

- Деминерализованные участки (белые пятна) могут стать более заметными в начале лечения. Любая разница в оттенке по сравнению со здоровой зубной эмалью сгладится в течение курса лечения.
- В случае наличия помутнений эмали, связанных с нарушениями ее развития, может потребоваться более длительное лечение.

Использование шприца

- Гель выпускается в шприце объемом 5 мл.
- После каждого применения необходимо закрывать шприц колпачком.
- Использовать только в сочетании с каппой для отбеливания.

Рекомендованное применение

Предварительная обработка

1. Тщательный осмотр полости рта пациента для выявления дефектов (временных) реставраций, невылеченного кариеса или оголенного дентина. Эти области должны быть исключены из процедуры отбеливания или обработаны соответствующим образом заранее, так как в противном случае у пациента может возникнуть повышенная чувствительность.
2. Удаление пигментного налета и зубного камня путем проведения профессиональной гигиены полости рта.

Примечание. При появлении раздражения десен лечение необходимо отложить до полного прекращения раздражения.

3. Определение типа и степени изменения цвета, а также целесообразность отбеливания зубов.
4. Определение первоначального оттенка зубов с помощью подходящего справочника по оттенкам (например, Vita classical®). Фотодокументирование первичного оттенка зубов способно наглядно продемонстрировать успешность лечения.

Примечание. Пациентов необходимо проинформировать о том, что оттенок зубов существующих реставраций не изменится, и что между ними и отбеленной эмалью может возникнуть разница в цвете.

5. Если пациент не в состоянии грамотно следовать инструкциям по лечению, процедура отбеливания ему не рекомендуется.

Отбеливание

1. Для изготовления каппы для отбеливания необходимо использовать подходящие материалы в соответствии с инструкциями производителя.
2. Открыть шприц, сняв колпачок. Хранить колпачок в надежном месте.

Примечание. После применения необходимо закрывать шприц колпачком.

3. В каждый отсек каппы нанесите необходимое количество препарата размером с булавочную головку для обработки требуемых участков.

Примечание. В правильности количества наносимого препарата можно убедиться опытным путем, оценив, как материал распределяется в отсеке после установки каппы. Возможно, потребуется скорректировать количество при следующем применении.

4. Установить заполненную каппу для отбеливания. Удалить излишки материала мягкой тканью или мягкой зубной щеткой.
5. Носить каппу до 8 часов, в зависимости от конкретных рекомендаций стоматолога. Повторять процедуру ежедневно, пока зубы не приобретут желаемый оттенок. Во время ношения заполненной каппы для отбеливания не пить и не принимать пищу.

Примечание. При появлении раздражения десен лечение необходимо отложить до полного прекращения раздражения.

Примечание. Лечение можно приостановить на несколько дней без ущерба для его продолжения.

Примечание. Важно избегать употребления окрашивающих продуктов и напитков (например, вина, кофе, колы), а также кислых продуктов (например, цитрусовых) и напитков (например, лимонада) на протяжении всего курса лечения.

6. Извлечь каппу и несколько раз прополоскать рот водой. Не глотать воду! Остатки геля на зубах можно аккуратно удалить мягкой зубной щеткой.
7. Очистить каппу холодной водой и мягкой зубной щеткой. Хранить каппу в прилагаемом контейнере для хранения.

Взаимодействие с другими веществами

Пероксид карбамида может отрицательно влиять на радикальную полимеризацию пластмасс (полимеров). Следовательно, процедуру отбеливания не следует проводить в течение двух недель до или непосредственно после адгезивной реставрации.

Побочные действия / остаточные риски

- Качество продукции имеет первостепенное значение. Перед использованием продукта проверьте изделие на наличие повреждений и видимых загрязнений.
- Во время использования может временно повыситься чувствительность зубов. Контакт со слизистой оболочкой полости рта может вызывать раздражение. Эти реакции носят кратковременный характер и проходят после завершения лечения.
- Во время использования может появится чувствительность зубов.
- Нельзя исключить гиперчувствительность и/или аллергические реакции у людей с соответствующей предрасположенностью.

Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Детям и подросткам следует использовать продукт только под наблюдением взрослых.
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать контакта со слизистыми оболочками! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой.
- Не допускать попадания в глаза! Опасность потери зрения! При случайном попадании в глаза немедленно и тщательно промыть их водой в течение нескольких минут. При ношении контактных линз их следует по возможности снять. Продолжать промывать.
- При возникновении или подозрении попадания продукта в глаза обратитесь за медицинской помощью.
- Содержит щелочь.
- Следует соблюдать инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом(-ами).
- Пациента следует предупредить, чтобы он избегал проглатывания большого количества геля.
- Лечение противопоказано если существует риск проглатывания каппы для отбеливания, или ее попадания в дыхательные пути.
- При появлении любых симптомов пациенту рекомендуется обратиться к врачу.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю (productsafety@mtcompanies.com) и соответствующим органам регистрации.

Характеристики продукта

Соответствует стандарту ISO 28399:2021.

Хранение / утилизация

Хранить в сухом месте при температуре от 2 до 25 °C (от 36 до 77 °F).

Состав

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: Вода, глицерин, гидроксид натрия, пероксид карбамида, полиакриловая кислота (сшитая), ксилит, нитрат калия, добавки.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: Вода, глицерин, гидроксид натрия, пероксид карбамида, полиакриловая кислота (сшитая), ксилит, нитрат калия, добавки.

Kullanım kılavuzu — Türkçe

Ürün açıklaması

Flairesse Bleaching Gel CP, dişlerin nazikçe beyazlatılması için %5 veya %10 karbamid peroksit (sırasıyla %1,8 veya %3,6 hidrojen peroksite eş değerdir) içeren bir jeldir. Diş hekiminin talimat vermesinin ardından, ürün hasta tarafından kendi başına ancak diş hekiminin gözetiminde kullanılabilir.

Kullanım amacı

- 18 yaşından küçük hastaların daimi dişlerindeki gelişimsel mine opasitelerinin tedavisi.
- Tıbbi kaynaklı renklenmelerin giderilmesi.

Kullanım kısıtlamaları

- Beyazlatma tedavisi, metallerden (örneğin amalgam veya gümüş noktalar) kaynaklanan renklenmelerde etkili değildir.
- Malzeme, yoğun sigara içenler için uygun değildir.
- Malzeme, yüksek miktarda alkol tüketen hastalar için uygun değildir.

Endikasyonlar

- Gelişimsel mine opasiteleri.
- Tıbbi kaynaklı renklenmeler.

Kontrendikasyonlar

- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

- Malzeme, hamile veya emziren hastalarda kullanılmamalıdır.
- Malzeme, periodontal hastalık durumlarında kullanılmamalıdır.
- Malzeme, açıkta olan dentin, hatalı dolgu kenarları veya tedavi edilmemiş çürük durumlarında kullanılmamalıdır.

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürü sırasında tedavi görecek kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

İlk tedavi, diş hekimi tarafından diş kliniğinde gerçekleştirilir. Ardından hasta, beyazlatma ürününü diş hekiminin gözetiminde bağımsız olarak kullanabilir.

Kullanımla ilgili notlar

- Demineralize olmuş alanlar (beyaz lekeler) tedavinin başlangıcında daha görünür hale gelebilir. Sağlıklı diş minesine kıyasla tondaki herhangi bir fark, tedavi süreci boyunca dengelenecektir.
- Gelişimsel mine opasiteleri bulunan vakalarda tedavi daha uzun sürebilir.

Şırınganın kullanımı

- Jel, 5 ml şırınga içinde sunulmaktadır.
- Her kullanımın ardından şırınganın ucu kapağıyla yeniden kapatılmalıdır.
- Sadece beyazlatma plağıyla birlikte kullanılmalıdır.

Önerilen kullanım

Ön tedavi

1. Hastanın ağzının detaylı bir şekilde muayene edilerek hatalı (geçici) restorasyonlar, tedavi edilmemiş çürükler veya açıkta kalan dentin alanlarının tespit edilmesi gerekir. Bu bölgeler, beyazlatma tedavisinden hariç tutulmalı ya da önceden uygun şekilde tedavi edilmelidir, aksi takdirde hasta hassasiyet yaşayabilir.
2. Dişlerin profesyonel olarak temizlenmesi yoluyla dış lekelerin ve diş taşının giderilmesi.

Not: Diş etinde tahriş meydana gelirse, tahriş geçene kadar tedavi ertelenmelidir.

3. Renklenmenin türü ve kapsamı değerlendirilerek diş beyazlatmanın gerekli olup olmadığına karar verilmelidir.
4. Başlangıçtaki diş tonu, uygun bir ton rehberi (örneğin Vita classical®) kullanılarak değerlendirilmelidir. Tedaviye başlamadan önce diş tonunun fotoğrafla kaydedilmesi, hastaların elde edilen başarıyı görselleştirmelerine yardımcı olur.

Not: Hastalara, mevcut restorasyonların diş tonunun değişmeyeceği ve çevresindeki mineyle renk farkı oluşabileceği bilgisi verilmelidir.

5. Hasta tedavi talimatlarını doğru şekilde uygulayamıyorsa, beyazlatma tedavisi önerilmemelidir.

Beyazlatma tedavisi

1. Beyazlatma plağının hazırlanması için üreticinin talimatlarına uyum sağlayan, uygun malzemeler kullanılmalıdır.
2. Şırıngayı kapağını çıkararak açın. Kapağı güvenli bir yerde saklayın.

Not: Kullanımdan sonra şırınga, kapağı tekrar takılarak kapatılmalıdır.

3. Tedavi edilecek bölgeler için plaktaki her bir bölmeye toplu iğne başı büyüklüğünde jel sıkın.

Not: Plağın yerleştirilmesinden sonra, malzemenin rezervuardaki dağılımını kontrol ederek miktarın doğru olup olmadığını değerlendirin. Gelecek uygulama için miktarın ayarlanması gerekebilir.

4. Doldurulmuş beyazlatma plağını yerleştirin. Fazla malzemeyi yumuşak bir bez veya yumuşak bir diş fırçası ile temizleyin.
5. Plağı, diş hekiminin özel tavsiyesine bağlı olarak, en fazla 8 saat boyunca takın. İstenen diş tonuna ulaşılana kadar tedaviyi günlük olarak tekrarlayın. İçi dolu beyazlatma plağı takılıyken yemek yemeyin ve içecek tüketmeyin.

Not: Diş etinde tahriş meydana gelirse, tahriş geçene kadar tedavi ertelenmelidir.

Not: Tedaviye birkaç gün ara vermek, müteakip tedavilere zarar vermez.

Not: Tedavi süresi boyunca, leke yapıcı yiyecek ve içeceklerden (örneğin şarap, kahve, kola) ve asidik yiyeceklerden (örneğin narenciye) veya içeceklerden (örneğin limonata) kaçınılması önemlidir.

6. Plağı çıkarın ve ağzınızı birkaç kez su ile çalkalayın. Suyu yutmayın! Dişlerde kalan jeli yumuşak bir diş fırçası ile dikkatle temizleyin.
7. Plağı soğuk su ve yumuşak bir diş fırçası ile temizleyin. Plağı, verilen kutusunda saklayın.

Etkileşimleri

Karbamid peroksit, plastiklerin radikal polimerizasyonu üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olabilir. Bu nedenle beyazlatma tedavisi, adeziv bir restorasyondan önceki iki hafta içinde veya restorasyondan hemen sonra uygulanmamalıdır.

Artık riskler/yan etkiler

- Ürünlerimizin kalitesine büyük önem veriyoruz. Ancak, lütfen ürünü kullanmadan önce hasar ve gözle görülür kirlenme olup olmadığını kontrol edin.
- Kullanım süresince dişlerde geçici hassasiyet artışı yaşanabilir. Ağız mukozası ile temas tahrişe neden olabilir. Bu reaksiyonlar geçicidir ve tedavi tamamlandıktan sonra ortadan kaybolur.
- Kullanım sırasında diş hassasiyeti oluşabilir.
- Aşırı duyarlılık ve/veya alerjik reaksiyonlar, buna yatkın kişilerde göz ardı edilmemesi gereken durumlardır.

Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Çocuklar ve ergenler ürünü sadece yetişkin gözetiminde kullanmalıdır.
- Ciltle temastan kaçının! Cilt ile kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi derhal sabun ve suyla iyice yıkayın.
- Mukoza zarları ile temastan kaçının! Cilt ile kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi derhal suyla iyice yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Görme kaybı riski! Gözle kazara temas halinde, derhal ve dikkatle birkaç dakika boyunca su ile durulayın. Kontak lens kullanıyorsanız mümkünse çıkarın. Durulamaya devam edin.
- Maruz kalma durumu gerçekleşmişse veya bundan şüpheleniliyorsa tıbbi tavsiye/yardım alın.
- Alkali içerir.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Hastaya, fazla miktarda jel yutmaktan kaçınması gerektiği belirtilmelidir.
- Beyazlatma plağının yutulması veya solunum yollarına kaçması riski varsa tedavi yapılmamalıdır.
- Herhangi bir semptom ortaya çıkarsa hasta, randevu alması konusunda bilgilendirilmelidir.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye (productsafety@mtcompanies.com) ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

Ürün performans özellikleri

ISO 28399:2021 ile uyumludur.

Saklama/imha

Kuru bir yerde, 2 ila 25 °C (36 ila 77 °F) sıcaklıkta saklayın.

Bileşim

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: Su, gliserin, sodyum hidroksit, karbamid peroksit, (çapraz bağlı) poliakrilik asit, ksilitol, potasyum nitrat, katkı maddeleri.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: Su, gliserin, sodyum hidroksit, karbamid peroksit, (çapraz bağlı) poliakrilik asit, ksilitol, potasyum nitrat, katkı maddeleri.

Instrucțiuni de utilizare — Română

Descrierea produsului

Flairesse Bleaching Gel CP este un gel cu conținut de 5 % sau 10 % peroxid de carbamidă (echivalent cu 1,8 % sau 3,6 % peroxid de hidrogen) pentru albirea blândă a dinților. După ce dentistul a dat instrucțiunile, pacientul poate folosi independent produsul, sub supravegherea dentistului.

Scopul propus

- Tratamentul opacităților smalțului dinților apărute în cursul dezvoltării la pacienții cu vârsta sub 18 ani.
- Îndepărtarea decolorării determinate de factori medicali.

Restricții de utilizare

- Tratamentul de albire nu este eficient în cazul decolorărilor cauzate de metale (de ex., obturații de amalgam sau de argint).
- Materialul nu este adecvat pentru fumătorii înrăiți.
- Materialul nu este adecvat pentru pacienții care consumă mult alcool.

Indicații

- Opacități ale smalțului dinților apărute în cursul dezvoltării.
- Decolorare determinată de factori medicali.

Contraindicații

- Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.
- Nu folosiți materialul la pacientele însărcinate sau care alăptează.
- Nu folosiți materialul în cazuri de parodontoză.
- Nu folosiți materialul în cazuri de dentină expusă, margini defectuoase ale obturațiilor sau carii netratate.

Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care urmează a fi tratate pe parcursul unei proceduri dentare.

Utilizatori propuși

Tratamentul inițial este efectuat de dentist în cabinetul stomatologic. Apoi pacientul poate utiliza independent produsul de albire, sub supravegherea dentistului.

Note privind utilizarea

- Zonele demineralizate (pete albe) pot deveni și mai vizibile la începutul tratamentului. Orice diferență de nuanță față de smalțul sănătos al dintelui se va uniformiza pe parcursul tratamentului.
- În caz de opacități ale smalțului dinților apărute în cursul dezvoltării, tratamentul poate dura mai mult.

Utilizarea seringii

- Gelul este furnizat într-o seringă de 5 ml.
- Seringa trebuie resigilată după fiecare aplicare cu capacul său de protecție.
- Se va utiliza numai împreună cu o gutieră de albire.

Utilizare recomandată

Tratament prealabil

1. Examinați meticulos cavitatea bucală a pacientului pentru a identifica orice restaurări defectuoase (provizorii), carii netratate sau dentină expusă. Aceste zone trebuie excluse de la tratamentul de albire sau trebuie tratate în mod corespunzător în prealabil, în caz contrar, pacientul se poate confrunta cu hipersensibilitate.
2. Îndepărtarea petelor externe și a tartrului prin curățarea profesională a dinților.

Notă: Dacă apare iritarea gingiei, tratamentul trebuie amânat până dispare iritația.

3. Evaluați tipul și amploarea decolorării în cauză și dacă este indicată sau nu albirea dinților.
4. Evaluați nuanța inițială a dinților, folosind un ghid de nuanțe potrivit (de ex., Vita classical®). Documentarea fotografică a nuanței inițiale a dinților poate ajuta pacienții să vizualizeze succesul tratamentului.

Notă: Pacienții trebuie informați că nuanța dentară a restaurărilor existente nu se va schimba și poate să apară o diferență de nuanță față de smalțul înconjurător.

5. În cazul în care pacientul nu este în măsură să urmeze instrucțiunile de tratament în mod corespunzător, nu ar trebui recomandat tratamentul de albire.

Tratament de albire

1. Pentru fabricarea gutierei de albire, trebuie utilizate materiale adecvate, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
2. Deschideți seringa îndepărtând capacul. Păstrați capacul într-un loc sigur.

Notă: Seringa trebuie resigilată după utilizare cu capacul său.

3. Dozați o cantitate cât o gămălie de ac în fiecare recipient al gutierei pentru zonele de tratat.

Notă: Verificați dacă este corectă cantitatea, privind cum se distribuie materialul în recipient după ce s-a introdus gutiera. Pentru următoarea aplicare poate fi necesară ajustarea cantității.

4. Introduceți gutiera pentru albire umplută. Îndepărtați orice exces de material cu o lavetă moale sau o periuță de dinți moale.
5. Purtați gutiera până la 8 ore, în funcție de recomandarea specifică a dentistului. Repetați tratamentul zilnic până la atingerea nuanței dentare dorite. Nu consumați alimente sau băuturi în timp ce purtați gutiera umplută cu gel de albire.

Notă: Dacă apare iritarea gingiei, tratamentul trebuie amânat până dispare iritația.

Notă: Este posibilă întreruperea tratamentului pentru câteva zile fără a periclita continuarea tratamentului.

Notă: Este important să evitați mâncărurile sau băuturile care pătează (de ex., vin, cafea, cola), precum și alimentele acide (de ex., fructele citrice) și băuturile acide (de ex., limonada) pe toată durata tratamentului.

6. Îndepărtați gutiera și clătiți gura de câteva ori cu apă. Nu înghițiți apa! Orice urmă de gel rămasă pe dinți poate fi îndepărtată cu grijă folosind o periuță de dinți moale.
7. Curățați gutiera cu apă rece și o periuță de dinți moale. Depozitați gutiera în cutia furnizată pentru aceasta.

Interacțiuni

Peroxidul de carbamidă poate avea efect negativ asupra polimerizării radicale ale materialelor plastice. De aceea tratamentul de albire nu trebuie efectuat în cele două săptămâni anterioare sau imediat după o restaurare adezivă.

Riscuri reziduale/Efecte secundare

- Acordăm o importanță deosebită calității produselor noastre. Cu toate acestea, vă rugăm să verificați dacă produsul prezintă deteriorări sau contaminări vizibile înainte de utilizare.
- În timpul utilizării, poate apărea temporar o sensibilitate dentară crescută. Contactul cu mucoasa bucală poate provoca iritații. Aceste reacții sunt temporare și dispar după terminarea tratamentului.
- În timpul utilizării poate apărea sensibilitate dentară.
- Hipersensibilitatea și/sau reacțiile alergice nu pot fi excluse la persoanele care sunt predispuse în acest sens.

Avertismente/Precauții

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Copiii și adolescenții vor utiliza produsul numai sub supravegherea unui adult.
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu membranele mucoase! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată, cu apă.
- Evitați contactul cu ochii! Pericol de orbire! În cazul unui contact accidental cu ochii, clătiți cu apă imediat și cu atenție timp de câteva minute. Dacă purtați lentile de contact, îndepărtați-le, dacă este posibil. Continuați clătirea.
- Dacă expunerea a survenit sau este suspectată, solicitați sfatul/ajutorul medicului.
- Conține alcali.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Pacientul trebuie avertizat să nu înghită cantități mari de gel.
- Dacă există riscul de a înghiți sau inhala gutiera de albire, evitați tratamentul.
- Pacientul trebuie sfătuit să facă o programare dacă apare orice simptom.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului (productsafety@mtcompanies.com) și autorităților responsabile cu înregistrarea.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Conform cu ISO 28399:2021.

Depozitare/Eliminare

A se depozita în locuri uscate, la temperaturi cuprinse între 2 și 25 °C (între 36 și 77 °F).

Compoziție

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: Apă, glicerină, hidroxid de sodiu, peroxid de carbamidă, acid poliacrilic (reticulat), xylitol, nitrat de potasiu, aditivi.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: Apă, glicerină, hidroxid de sodiu, peroxid de carbamidă, acid poliacrilic (reticulat), xylitol, nitrat de potasiu, aditivi.

Návod k použití — Česky

Popis výrobku

Flairesse Bleaching Gel CP je gel obsahující 5 % nebo 10 % karbamidperoxidu (což odpovídá 1,8 % nebo 3,6 % peroxidu vodíku) pro šetrné bělení zubů. Pacient může pod dohledem zubního lékaře produkt používat samostatně poté, co byl zubním lékařem náležitě poučen.

Určený účel

- Léčba vývojových zákalů skloviny u stálých zubů u pacientů mladších 18 let.
- Odstranění lékařsky vyvolaného zbarvení.

Omezení použití

- Bělení není účinné v případě zabarvení způsobeného kovy (např. amalgámem nebo stříbrnými čepy).
- Materiál není vhodný pro těžké kuřáky.
- Materiál není vhodný pro pacienty s abúzem alkoholu.

Indikace

- Vývojové zákaly skloviny.
- Lékařsky vyvolané zbarvení.

Kontraindikace

- Materiál nepoužívejte, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.
- Nepoužívejte materiál u pacientek, které jsou těhotné nebo kojící.
- Nepoužívejte materiál v případě onemocnění parodontu.
- Nepoužívejte materiál v případě obnažené zuboviny, vadných okrajů výplní nebo neošetřených zubních kazů.

Cílová skupina pacientů

Lidé, kteří mají podstoupit dentální zákrok.

Určení uživatelé

Úvodní ošetření provádí zubní lékař v zubní ordinaci. Pacient je poté schopen pod dohledem zubního lékaře používat bělicí přípravek samostatně.

Poznámky k použití

- Demineralizované oblasti (bílé skvrny) mohou být na začátku léčby viditelnější. Veškeré rozdíly v odstínu v porovnání se sklovinou zdravých zubů se v průběhu léčby vyrovnají.
- V případech vývojových zákalů skloviny může léčba trvat déle.

Použití stříkačky

- Gel se dodává v injekční stříkačce o objemu 5 ml.
- Stříkačku je třeba po každé aplikaci znovu uzavřít krytkou.
- Používejte pouze v kombinaci s dlahou na bělení.

Doporučené použití

Předběžné ošetření

1. Důkladné vyšetření úst pacienta za účelem zjištění veškerých vadných (provizorních) náhrad, neošetřených zubních kazů nebo obnažené zuboviny. Tyto oblasti musí být z bělení vyloučeny nebo musí být ošetřeny odpovídajícím způsobem předem, aby u pacienta nedošlo k přecitlivělosti.
2. Odstranění vnějších skvrn a zubního kamene prostřednictvím profesionálního čištění zubů.

Poznámka: Pokud dojde k podráždění dásní, je třeba ošetření odložit, dokud podráždění neustoupí.

3. Posouzení typu a rozsahu zabarvení a možnosti indikace bělení zubů.
4. Posouzení počátečního odstínu zubů pomocí vhodné příručky zubních odstínů (např. Vita classical®). Fotodokumentace počátečního odstínu zubů může pacientům pomoci vizualizovat úspěšnost ošetření.

Poznámka: Pacienty je třeba informovat, že odstín stávajících náhrad se nezmění, a může tak dojít k rozdílu v odstínu oproti okolní sklovině.

5. Pokud není pacient schopen kompetentně dodržovat pokyny týkající se ošetření, nelze bělení doporučit.

Bělení

1. K výrobě dlahy na bělení, se musí použít vhodné materiály v souladu s pokyny výrobce.
2. Stříkačku otevřete tak, že odstraníte krytku. Krytku uložte na bezpečném místě.

Poznámka: Stříkačku je třeba po použití znovu uzavřít krytkou.

3. Do každé prohlubně dlahy naneste v ošetřovaných oblastech množství o velikosti hlavičky špendlíku.

Poznámka: Zkontrolujte správnost množství vizuální kontrolou distribuce materiálu v prohlubních po nasazení dlahy. Při další aplikaci může být nutné množství upravit.

4. Naplněnou dlahu na bělení nasaďte na zuby. Veškerý přebytečný materiál odstraňte měkkým hadříkem nebo měkkým zubním kartáčkem.
5. Podle konkrétního doporučení zubního lékaře je nutné mít dlahu nasazenou až 8 hodin. Ošetření opakujte, dokud nedosáhnete požadovaného odstínu zubů. Nejezte ani nepijte, pokud máte dlahu na bělení nasazenou.

Poznámka: Pokud dojde k podráždění dásní, je třeba ošetření odložit, dokud podráždění neustoupí.

Poznámka: Ošetření je možno na několik dní přerušit, aniž by tím bylo ohroženo následné ošetření.

Poznámka: Po celou dobu ošetření je důležité vyhýbat se potravinám a nápojům zabarvujícím zuby (např. vínu, kávě, cole) i kyselým potravinám (např. citrusovým plodům) a nápojům (např. limonádě).

6. Po vyjmutí dlahy ústa několikrát vypláchněte vodou. Vodu nepolykejte! Veškerý gel, který ulpěl na zubech, lze opatrně odstranit měkkým zubním kartáčkem.
7. Dlahu vyčistěte studenou vodou a měkkým zubním kartáčkem. Dlahu uchovávejte v přiložené krabičce.

Interakce

Karbamidperoxid může mít negativní vliv na radikálovou polymeraci plastů. Z tohoto důvodu se dva týdny před adhezivní rekonstrukcí nebo bezprostředně po ní nesmí provádět bělení zubů.

Reziduální rizika / vedlejší účinky

- Klademe velký důraz na kvalitu našich produktů. Před použitím však zkontrolujte, zda produkt není poškozený a zda na něm nejsou viditelné nečistoty.
- Během používání může dočasně dojít ke zvýšené citlivosti zubů. Kontakt se sliznicí dutiny ústní může způsobit podráždění. Tyto reakce jsou přechodné a po ukončení ošetření odezní.
- Během používání může dojít ke zvýšené citlivosti zubů.
- U predisponovaných jedinců nelze vyloučit přecitlivělost a/nebo alergické reakce.

Výstrahy/předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Děti a dospívající mohou produkt používat pouze pod dohledem dospělé osoby.
- Zabraňte styku s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabraňte kontaktu se sliznicemi! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou.
- Zabraňte zasažení očí! Nebezpečí ztráty zraku! V případě náhodného zasažení očí okamžitě oči několik minut opatrně vyplachujte vodou. Máte-li nasazené kontaktní čočky, vyjměte je, pokud je to možné. Pokračujte ve vyplachování.
- Při expozici nebo podezření na ni vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Obsahuje alkálie.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Pacienty je třeba upozornit, aby nepolykali velké množství gelu.
- Pokud existuje riziko spolknutí nebo vdechnutí dlahy na bělení, ošetření neprovádějte.
- Pacienta je nutné upozornit, aby se v případě výskytu příznaků dostavil na kontrolu.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci (productsafety@mtcompanies.com) a příslušným registračním úřadům.

Výkonnostní charakteristiky produktu

V souladu s normou ISO 28399:2021.

Skladování/likvidace

Skladujte na suchém místě při teplotě 2 až 25 °C (36 až 77 °F).

Složení

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: voda, glycerin, hydroxid sodný, karbamidperoxid, kyselina polyakrylová (zesíťovaná), xylitol, dusičnan draselný, aditiva.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: voda, glycerin, hydroxid sodný, karbamidperoxid, kyselina polyakrylová (zesíťovaná), xylitol, dusičnan draselný, aditiva.

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το Flairesse Bleaching Gel CP είναι ένα τζελ που περιέχει 5 % ή 10 % υπεροξείδιο του καρβαμιδίου (ισοδύναμο με 1,8 % ή 3,6 % υπεροξείδιο του υδρογόνου) για την ήπια λεύκανση των δοντιών. Αφού ο οδοντίατρος δώσει οδηγίες, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόνομα από τον ασθενή, υπό την επίβλεψη του οδοντιάτρου.

Προβλεπόμενη χρήση

- Θεραπεία αναπτυξιακών αδιαφανειών της αδαμαντίνης στα μόνιμα δόντια ασθενών ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- Αφαίρεση δυσχρωμιών ιατρικής αιτιολογίας.

Περιορισμοί χρήσης

- Η θεραπεία λεύκανσης δεν είναι αποτελεσματική έναντι των αποχρωματισμών που προκαλούνται από μέταλλα (π.χ. αμάλγαμα ή κώνοι αργυρού).
- Το υλικό δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς που καπνίζουν πολύ.
- Το υλικό δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς με υψηλή πρόσληψη αλκοόλ.

Ενδείξεις

- Αναπτυξιακές αδιαφάνειες της αδαμαντίνης.
- Δυσχρωμία ιατρικής αιτιολογίας.

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε ασθενείς που είναι έγκυες ή θηλάζουν.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περιπτώσεις περιοδοντικής πάθησης.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε εκτεθειμένη οδοντίνη, ελαττωματικά όρια πλήρωσης ή τερηδόνα που δεν έχει υποβληθεί σε θεραπεία.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα προς θεραπεία στα πλαίσια οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Η αρχική θεραπεία διενεργείται από τον οδοντίατρο στο ιατρείο. Ο ασθενής μπορεί στη συνέχεια να χρησιμοποιήσει το προϊόν λεύκανσης αυτόνομα υπό την επίβλεψη του οδοντιάτρου.

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Οι απομεταλλικοποιημένες περιοχές (λευκές κηλίδες) μπορεί να γίνουν πιο ορατές κατά την έναρξη της θεραπείας. Οποιαδήποτε διαφορά στην απόχρωση σε σύγκριση με την υγιή αδαμαντίνη των δοντιών θα εξισορροπηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Σε περίπτωση αναπτυξιακών αδιαφανειών της αδαμαντίνης, μπορεί να χρειαστεί περισσότερος χρόνος για τη θεραπεία.

Χρήση της σύριγγας

- Το τζελ είναι διαθέσιμο σε σύριγγα των 5 ml.
- Η σύριγγα πρέπει να επανασφραγίζεται με το καπάκι της μετά από κάθε εφαρμογή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο σε συνδυασμό με δισκάριο λεύκανσης.

Προτεινόμενη χρήση

Προθεραπεία

1. Ενδελεχής εξέταση του στόματος του ασθενούς για τον εντοπισμό τυχόν ελαττωματικών (προσωρινών) αποκαταστάσεων, τερηδόνας που δεν έχει υποβληθεί σε θεραπεία ή εκτεθειμένης οδοντίνης. Αυτές οι περιοχές πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία λεύκανσης ή να αντιμετωπίζονται κατάλληλα εκ των προτέρων, καθώς διαφορετικά ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει υπερευαισθησία.
2. Αφαίρεση εξωτερικών χρωστικών και τρυγίας με επαγγελματικό καθαρισμό των δοντιών.

Σημείωση: Εάν εμφανιστεί ερεθισμός των ούλων, η θεραπεία πρέπει να καθυστερήσει μέχρι να υποχωρήσει ο ερεθισμός.

3. Εκτίμηση του τύπου και της έκτασης της προς θεραπεία δυσχρωμίας και κατά πόσον ενδείκνυται λεύκανση των δοντιών.
4. Εκτίμηση της αρχικής απόχρωσης των δοντιών χρησιμοποιώντας έναν κατάλληλο οδηγό απόχρωσης (π.χ. Vita classical®). Η φωτογραφική τεκμηρίωση της αρχικής απόχρωσης των δοντιών μπορεί να βοηθήσει τους ασθενείς να δουν κατά πόσο πέτυχε η θεραπεία.

Σημείωση: Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η απόχρωση των υπαρχουσών αποκαταστάσεων δεν θα αλλάξει και ότι μπορεί να εμφανιστεί διαφορά στην απόχρωση με την περιβάλλουσα αδαμαντίνη.

5. Δεν πρέπει να συνιστάται θεραπεία λεύκανσης, εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει πιστά τις οδηγίες θεραπείας.

Θεραπεία λεύκανσης

1. Το δισκάριο λεύκανσης πρέπει να κατασκευάζεται από κατάλληλα υλικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Ανοίξτε τη σύριγγα αφαιρώντας το καπάκι. Φυλάξτε το καπάκι σε ασφαλές μέρος.

Σημείωση: Η σύριγγα πρέπει να επανασφραγίζεται με το καπάκι της μετά από κάθε χρήση.

3. Διανείμετε μια ποσότητα όσο η κεφαλή μιας καρφίτσας σε κάθε υποδοχή του δίσκου για τις περιοχές που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η ποσότητα είναι σωστή, ελέγχοντας την κατανομή του υλικού μέσα στην υποδοχή μετά την εισαγωγή του δισκαρίου. Αν χρειαστεί, προσαρμόστε την ποσότητα για την επόμενη εφαρμογή.

4. Τοποθετήστε το γεμάτο δισκάριο λεύκανσης στο στόμα. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια υλικού με ένα μαλακό πανάκι ή μια μαλακή οδοντόβουρτσα.
5. Φορέστε το δίσκο για έως 8 ώρες, ανάλογα με τη σύσταση του οδοντιάτρου. Επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή απόχρωση των δοντιών. Μην τρώτε και μην πίνετε όσο φοράτε το γεμάτο δισκάριο λεύκανσης.

Σημείωση: Εάν εμφανιστεί ερεθισμός των ούλων, η θεραπεία πρέπει να καθυστερήσει μέχρι να υποχωρήσει ο ερεθισμός.

Σημείωση: Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί για αρκετές ημέρες χωρίς να τεθεί σε κίνδυνο η συνέχισή της.

Σημείωση: Είναι σημαντικό να αποφεύγετε τρόφιμα και ποτά που προκαλούν χρωματισμούς (π.χ. κρασί, καφές, κόλα) καθώς και όξινα τρόφιμα (π.χ. εσπεριδοειδή) και ποτά (π.χ. λεμονάδα) καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου θεραπείας.

6. Αφαιρέστε το δισκάριο και ξεπλύνετε το στόμα αρκετές φορές με νερό. Μην καταπίνετε το νερό! Αφαιρέστε προσεκτικά τυχόν υπολείμματα τζελ στα δόντια με μια μαλακή οδοντόβουρτσα.
7. Καθαρίστε το δισκάριο με κρύο νερό και μια μαλακή οδοντόβουρτσα. Φυλάξτε το δισκάριο στη θήκη που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

Αλληλεπιδράσεις

Το υπεροξείδιο του καρβαμιδίου μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στον ριζικό πολυμερισμό των πλαστικών. Για τον λόγο αυτό, η θεραπεία λεύκανσης δεν πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια των δύο εβδομάδων πριν ή αμέσως μετά από συγκολλητική αποκατάσταση.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

- Δίνουμε μεγάλη έμφαση στην ποιότητα των προϊόντων μας. Παρ' όλα αυτά, συνιστούμε να ελέγξετε το προϊόν για τυχόν φθορές και ορατή μόλυνση πριν από τη χρήση.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, μπορεί να παρατηρηθεί μια προσωρινή αύξηση στην ευαισθησία των δοντιών. Η επαφή με τους βλεννογόνους του στόματος μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Οι αντιδράσεις αυτές είναι παροδικές και θα υποχωρήσουν μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, ενδέχεται να εμφανιστεί ευαισθησία στα δόντια.
- Δεν μπορούν να αποκλειστούν η υπερευαισθησία ή/και οι αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με σχετική προδιάθεση.

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Κρατήστε μακριά από παιδιά!
- Τα παιδιά και οι έφηβοι πρέπει να χρησιμοποιούν το προϊόν μόνο υπό την επίβλεψη ενηλίκου.
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την προσβεβλημένη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τους βλεννογόνους! Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την προσβεβλημένη περιοχή με νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Κίνδυνος απώλειας της όρασης! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύντε αμέσως και προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους, εάν είναι δυνατόν. Συνεχίστε το ξέπλυμα.
- Εάν έχει υπάρξει έκθεση ή υποψία έκθεσης, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/βοήθεια.
- Περιέχει αλκάλια.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το υλικό/τα υλικά.
- Ενημερώστε τον ασθενή ώστε να αποφεύγει την κατάποση μεγάλων ποσοτήτων τζελ.
- Μην εφαρμόζετε τη θεραπεία εάν υπάρχει κίνδυνος κατάποσης ή εισπνοής του δισκαρίου λεύκανσης.
- Ο ασθενής πρέπει να λάβει σύσταση να επικοινωνήσει με τον οδοντίατρο εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν στον κατασκευαστή (productsafety@mtcompanies.com) και στις αρμόδιες αρχές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 28399:2021.

Αποθήκευση/διάθεση

Αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος από 2 έως 25 °C (36 έως 77 °F).

Σύνθεση

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: Νερό, γλυκερίνη, υδροξείδιο του νατρίου, υπεροξείδιο του καρβαμιδίου, πολυακρυλικό οξύ (σταυρωδεμένο), ξυλιτόλη, νιτρικό κάλιο, πρόσθετα.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: Νερό, γλυκερίνη, υδροξείδιο του νατρίου, υπεροξείδιο του καρβαμιδίου, πολυακρυλικό οξύ (σταυρωδεμένο), ξυλιτόλη, νιτρικό κάλιο, πρόσθετα.

使用说明 中文版

产品描述

Flairesse Bleaching Gel CP 是一种含有 5% 或 10% 过氧化脲(相当于 1.8% 或 3.6% 过氧化氢)的凝胶,用于温和漂白牙齿。在牙医给出指示后,患者可在牙医监督下独立使用该产品。

预期用途

- 用于治疗 18 岁以下患者恒牙的发育性釉质浑浊症。
- 去除由医疗因素导致的牙齿着色。

使用限制

- 美白护理对金属(如汞合金或银尖)引起的着色无效。
- 该材料不适合重度吸烟者。
- 该材料不适合酒精摄入量高的患者。

适应症

- 发育性釉质浑浊症。
- 医疗因素导致的牙齿着色。

禁忌症

- 若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用该材料。
- 请勿将该材料用于妊娠或哺乳期患者。
- 请勿在患牙周病时使用该材料。
- 请勿在牙本质暴露、填充边缘有缺陷或龋齿未治疗的情况下使用该材料。

患者目标群体

需要接受牙科治疗的患者。

目标用户

初始治疗由牙医在牙科诊所进行。然后,患者能够在牙医的监督下独立使用漂白产品。

使用注意事项

- 在治疗开始时,脱钙区域(白尖点)可能变得更加明显。在治疗过程中,与健康牙釉质相比,色度的任何差异都会变得均匀。
- 若存在发育性釉质浑浊症,治疗周期可能会更长。

使用注射器

- 凝胶装在 5 ml 注射器中。
- 每次使用后,注射器必须用其顶端盖帽重新密封。
- 仅可与漂白托盘搭配使用。

推荐使用方法

预处理

1. 彻底检查患者的口腔,以确定任何有缺陷的(临时)修复体、未治疗的龋齿或暴露的牙本质。这些区域必须排除在漂白治疗之外,或者事先进行相应的治疗,否则患者可能会出现过敏反应。
2. 通过专业牙齿清洁去除外部着色和牙垢。

注:如果牙龈出现刺激,必须推迟治疗,直到刺激消退。

3. 评估着色的类型和程度,并表明是否需要牙齿漂白。
4. 使用合适的选牙色板(如 Vita classical®)评估初始牙齿色度。对初始牙齿色度进行拍照记录,可帮助患者直观了解治疗效果。

注:应告知患者,现有修复体的牙齿色度不会改变,可能会与周围的牙釉质产生色度差异。

5. 如果患者不能很好地遵循治疗说明,则不应该推荐漂白治疗。

漂白治疗

1. 制作漂白托盘时,须按照制造商的说明使用合适的材料。
2. 取下盖子,打开注射器。将瓶盖放在安全的地方。

注:注射器在使用后必须用盖子重新密封。

3. 将针头大小的量分配到托盘的每个容器中,用于待治疗区域。

注:插入托盘后,观察材料在容器中的分布情况,检查数量是否正确。可能需要为下一次应用调整用量。

4. 插入充满的漂白托盘。用软布或软毛牙刷清除任何多余的材料。
5. 根据牙医的具体建议,托盘可佩戴长达 8 小时。每天重复治疗,直到达到理想的牙齿色度。佩戴装填好的漂白托盘期间,请勿进食或饮水。

注:如果牙龈出现刺激,必须推迟治疗,直到刺激消退。

注:治疗可暂停数日,不会影响后续治疗。

注:在整个治疗周期中,要避免污染食物和饮料(如葡萄酒、咖啡、可乐)以及酸性食物(如柑橘类水果)和饮料(如柠檬水)。

6. 取下托盘,用水漱口几次。不要将水吞下!任何残留在牙齿上的凝胶都可以用软毛牙刷小心地清除。
7. 用冷水和软毛牙刷清洁托盘。将托盘存放在提供的托盘盒中。

相互作用

过氧化脲可能对塑料的自由基聚合产生不良影响。 因此,在粘接修复术前的两周内或术后即刻,均不宜进行漂白处理。

残留风险/副作用

- 虽然我们高度重视产品的质量,但在使用前也先请检查产品是否有损坏和可见脏污。
- 使用过程中,牙齿敏感度可能会暂时升高。接触口腔黏膜可能会引发刺激反应。这些为暂时性反应,会在治疗结束后消退。
- 使用过程中可能会出现牙齿敏感的情况。
- 对于具有相应易感体质的人群,无法排除其发生超敏反应和 / 或过敏反应的可能性。

警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 儿童和青少年只能在成人监督下使用本产品。
- 避免触及皮肤!若不慎触及皮肤,请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触黏膜!若不慎触及皮肤,请立即用清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛!失明的风险!如果意外接触眼睛,立即用水仔细冲洗几分钟。如果佩戴隐形眼镜,尽可能取下。继续冲洗。
- 如果已经接触或怀疑接触,寻求医疗建议/关注。
- 含碱。
- 若需与其他产品合用,请参阅本材料的制造商使用说明。
- 应告知患者避免吞咽大量凝胶。
- 如果存在吞咽或吸入漂白托盘的风险,则应避免进行治疗。
- 如果出现任何症状,建议患者预约。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商(productsafety@mtcompanies.com)和责任登记机关报告。

产品性能特性

符合 ISO 28399:2021 的标准。

储存/处置

请储存在 2 至 25°C(36 至 77°F)的干燥处!

组成成分

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: 水、甘油、氢氧化钠、过氧化脲、聚丙烯酸(交联)、木糖醇、硝酸钾、添加剂。
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: 水、甘油、氢氧化钠、过氧化脲、聚丙烯酸(交联)、木糖醇、硝酸钾、添加剂。

取扱説明書 日本語

製品概要

Flairesse Bleaching Gel CPは、過酸化カルバミドを5%または10%(過酸化水素換算で1.8%または3.6%)配合したジェルで、歯を優しく漂白します。歯科医の指示を受けた後、歯科医の監督下で患者が自主的に製品を使用することができます。

目的

- 18 歳未満の患者の永久歯の発育性エナメル斑を治療します。
- 医学的に誘発された変色を除去します。

使用上の制限

- 漂白治療は、金属(アマルガムや銀合金など)による変色には効果がありません。
- ヘビースモーカーには適していません。
- アルコール摂取量が多い患者には適していません。

適応用途

- 発育性エナメル斑。
- 医学的に誘発された変色。

禁忌

- 何らかの含有材料成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合は使用しないでください。
- 妊娠中または授乳中の患者には使用しないでください。

- 歯周病の患者には使用しないでください。
- 象牙質が露出している場合、充填物の縁が欠陥している場合、または未処置の虫歯がある場合には、この材料を使用しないでください。

患者対象グループ

歯科治療を受ける予定の患者。

対象ユーザ

初期治療は歯科医院で歯科医が行います。その後、患者は歯科医の監督の下で、その漂白剤を自主的に使用することができます。

使用上の注意

- 治療の初期段階では、脱灰部分(白斑)が目立つようになることがあります。健康な歯のエナメル質との色調の違いがあっても、治療の過程で均一になります。
- 発育性エナメル斑の場合、治療にはより長い時間がかかる可能性があります。

シリンジの使用方法

- ジェルは5mlの注射器に入っています。
- シリンジは、使用後は毎回チップキャップで再び密閉してください。
- ブリーチトレイと併用してのみ使用してください。

推奨用途

前処置

1. 患者の口腔内を徹底的に検査し、不完全な(仮の)修復物、未処置の虫歯、または露出した象牙質がないかを確認します。これらの部位は漂白処理の対象外とするか、事前に適切な処置を施さなければなりません。そうしないと、患者が知覚過敏を起こす可能性があります。
2. 専門的な歯のクリーニングを行うことにより、外部着色と歯石を除去します。

注意: 歯肉に炎症が生じた場合、炎症が治まるまで治療を延期する必要があります。

3. 変色の種類と程度、およびホワイトニングが適応かどうかを評価します。
4. 適切なシェードガイド(例:Vita classical®)を使用して、歯の初期色を評価します。初期の歯の色調を写真で記録することは、患者が治療結果を視覚的に確認するのに役立ちます。

注意: 患者には、既存の修復物の歯の色調は変化しないこと、また、周囲のエナメル質との色調差が生じる可能性があることを説明する必要があります。

5. 患者が治療指示を適切に守ることができない場合、漂白治療は推奨すべきではありません。

漂白治療

1. ブリーチトレーを製作するには、メーカーの取扱説明書に従って適切な材料を使用してください。
2. キャップを取り外してシリンジを開けます。キャップは安全な場所に保管してください。

注意: 注射器は、使用後は毎回キャップで再び密閉してください。

3. 処置する部分のトレイの各リザーバーにピン先大の量を分注します。

注意: トレイを挿入した後、材料がリザーバー内でどのように分布しているかを確認し、その量が適切であるかどうかを確認してください。次回の適用時には、量を調整する必要があるかもしれません。

4. ジェルを入れたブリーチトレーを挿入します。柔らかい布や柔らかい歯ブラシを使用して、余分なジェルを取り除いてください。
5. 歯科医の具体的な指示に従い、トレイを最大8時間装着してください。希望する歯の色合いになるまで、毎日この治療を繰り返してください。ジェルを入れたブリーチトレイを装着している間に飲食をしないでください。

注意: 歯肉に炎症が生じた場合、炎症が治まるまで治療を延期する必要があります。

注意: 数日間治療を中断しても、その後の治療に支障をきたすことはありません。

注意: 治療サイクル全体を通して、着色の原因となる飲食物(ワイン、コーヒー、コーラなど)や酸性の飲食物(柑橘類、レモネードなど)を避けることが重要です。

6. トレーを取り外し、口の中を水で数回すすいでください。水を飲み込まないでください。歯に残ったジェルは、柔らかい歯ブラシを使って丁寧に取り除くことができます。
7. トレイを冷水と柔らかい歯ブラシで丁寧に洗浄してください。トレイは付属のトレイケースに保管してください。

相互作用

過酸化尿素は、プラスチック系材料におけるラジカル重合反応を阻害する可能性があります。 そのため、接着修復処置の少なくとも2週間前および処置直後には、漂白処置を行わないでください。

残存リスク/副作用

- 当社は製品の品質に大きな重視を置いています。ただし、使用前に製品に損傷や目視可能な汚染がないかご確認ください。
- 使用中、一時的に歯の知覚過敏が増加する可能性があります。口腔粘膜に触れると、炎症を引き起こす可能性があります。これらの反応は一時的なもので治療が完了した後に治まります。
- 使用中、歯の知覚過敏が発生する可能性があります。
- 過敏性反応および/またはアレルギー反応はそれに応じた素因を持つ人に対して排除できません。

警告/注意事項

- 子供の手の届く所に保管しないでください。
- 子どもや青少年は、大人の監督の下でのみ本製品を使用してください。
- 肌が直接触れないようにしてください! 皮膚に誤って触れてしまった場合は、直ちに石鹸と水で十分に患部を洗ってください。
- 粘膜に触れないでください! 皮膚に誤って触れてしまった場合は、直ちに水で十分に患部を洗ってください。
- 目に入らないようにしてください! 失明の危険があります! 誤って目に入った場合は、直ちに数分間、水で丁寧に洗い流してください。コンタクトレンズを装着している場合は、可能であれば取り外してください。洗い流しを続けてください。
- 曝露が発生した、またはその疑いがある場合は、医師の診察または治療を受けてください。
- アルカリ成分を含んでいます。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- 患者には、ジェルを大量に飲み込まないよう説明する必要があります。
- ブリーチトレーを飲み込んだり吸い込んだりする危険がある場合は、治療を実施しないでください。
- 患者には、何らかの症状が現れた場合は予約を取るように案内する必要があります。
- この製品が関わる重大な事故は、メーカー(productsafety@mtcompanies.com)および管轄する登録機関に報告してください。

製品の性能特性

ISO 28399:2021に準拠。

保存/廃棄

2 ~ 25°C (36 ~ 77° F)の乾燥した場所に保管してください。

組成

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: 水、グリセリン、水酸化ナトリウム、過酸化カルバミド、架橋ポリアクリル酸、キシリトール、硝酸カリウム、添加物。
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: 水、グリセリン、水酸化ナトリウム、過酸化カルバミド、架橋ポリアクリル酸、キシリトール、硝酸カリウム、添加物。

사용 설명서 한국어

제품 설명

Flairesse Bleaching Gel CP는 과산화카바마이드 5% 또는 10%(과산화수소 1.8% 또는 3.6%에 해당)를 함유한 젤로 치아를 부드럽게 미백합니다. 치과의사의 지시를 받은 후에는 치과의사의 감독 하에 환자가 독립적으로 제품을 사용할 수 있습니다.

대상 목적

- 18세 미만 환자의 영구치에 발생한 법랑질 발육성 미투명증 치료.
- 의학적으로 유발된 변색 제거.

사용 제한

- 미백 치료는 금속(예: 아말감 또는 실버 포인트)으로 인한 변색에는 효과적이지 않습니다.
- 본 재료는 고도 흡연자에게는 적합하지 않습니다.
- 본 재료는 알코올 섭취량이 많은 환자에게는 적합하지 않습니다.

적응증

- 법랑질 발육성 미투명증.
- 의학적으로 유발된 변색.

금기

- 구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.
- 임신 중이거나 모유 수유 중인 환자에게는 본 물질을 사용하지 마십시오.

- 치주 질환이 있는 경우 본 재료를 사용하지 마십시오.
- 노출된 상아질, 결함 있는 충전 마진 또는 치료되지 않은 충치의 경우에는 본 재료를 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료받는 사람.

대상 사용자

초기 치료는 치과에서 치과의사가 수행합니다. 그런 다음 환자는 치과의사의 감독 하에 독립적으로 미백 제품을 사용할 수 있습니다.

사용상 주의사항

- 치료 시작 시 탈회된 부위(흰색 반점)가 더 잘 보일 수 있습니다. 건강한 치아 법랑질과 비교한 색조의 차이는 치료 과정에서 균일해집니다.
- 법랑질 발육성 미투명증의 경우 치료 기간이 더 길어질 수 있습니다.

주사기 사용

- 젤은 5ml 주사기에 들어있습니다.
- 주사기는 사용할 때마다 팁 캡으로 다시 밀봉해야 합니다.
- 미백 트레이와 함께 사용해야 합니다.

권장 사용법

치료 전

1. 환자의 구강을 철저히 검사하여 결함이 있는 (임시) 수복물, 치료되지 않은 충치 또는 노출된 상아질을 확인합니다. 이러한 부위는 환자가 과민 반응을 보일 수 있으므로, 미백 치료에서 제외하거나 사전에 적절히 치료해야 합니다.
2. 치아를 전문적으로 세척하여 외부 얼룩과 치석을 제거합니다.

주: 잇몸에 자극이 발생하면 자극이 사라질 때까지 치료를 연기해야 합니다.

3. 관련 변색의 유형과 정도, 치아 미백여부에 대한 평가가 이루어집니다.
4. 적절한 색조 가이드(예: Vita classical®)를 사용하여 초기 치아 색조를 평가합니다. 초기 치아 색조를 사진으로 문서화하면 환자가 치료 성공 여부를 시각적으로 확인할 수 있습니다.

주: 환자에게 기존 수복물의 치아 색조는 변하지 않으며, 주변 법랑질과 색조 차이가 발생할 수 있음을 알려야 합니다.

5. 환자가 치료 지침을 제대로 따를 수 없는 경우, 미백 치료를 권장하지 않아야 합니다.

미백 치료

1. 미백 트레이를 제조하려면 제조사의 지침에 따라 적절한 재료를 사용해야 합니다.
2. 캡을 제거하여 주사기를 엽니다. 캡은 안전한 곳에 보관하십시오.

주: 주사기는 사용 후 캡으로 다시 밀봉해야 합니다.

3. 치료할 부위를 위해 트레이의 각 통에 핀헤드 크기의 양을 덜어 넣습니다.

주: 트레이를 삽입한 후 재료가 통에 어떻게 분포되어 있는지 확인하여 양이 정확한지 확인합니다. 다음 사용 시 양을 조정해야 할 수도 있습니다.

4. 충전된 미백 트레이를 삽입하십시오. 부드러운 천이나 부드러운 칫솔로 여분의 재료를 제거합니다.
5. 치과의사의 구체적인 권장 사항에 따라, 최대 8시간 동안 트레이를 착용합니다. 원하는 치아 색조를 얻을 때까지 매일 치료를 반복하십시오. 미백 트레이를 채운 상태에서 먹거나 마시지 마세요.

주: 잇몸에 자극이 발생하면 자극이 사라질 때까지 치료를 연기해야 합니다.

주: 후속 치료에 지장을 주지 않고 며칠 동안 치료를 일시 중지할 수 있습니다.

주: 치료 내내 착색을 유발하는 음식과 음료(예: 와인, 커피, 콜라) 및 산성 음식(예: 감귤류)과 음료(예: 레모네이드)를 섭취하지 않는 것이 중요합니다.

6. 트레이를 제거하고 물로 입안을 여러 번 헹굽니다. 물을 삼키지 마십시오! 치아에 남아 있는 젤은 부드러운 칫솔로 조심스럽게 제거할 수 있습니다.
7. 찬물과 부드러운 칫솔로 트레이를 세척하십시요. 트레이를 제공된 트레이 상자에 보관합니다.

상호작용

카바마이드 퍼옥사이드는 플라스틱의 라디칼 중합에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 미백 치료는 접착 수복을 하기 전 2주 동안 또는 접착 수복 직후에는 수행되어서는 안 됩니다.

잔여 위험/부작용

- 저희는 제품의 품질을 매우 중요하게 생각합니다. 그러나 사용 전에 제품의 손상 및 눈에 보이는 오염 여부를 확인하시기 바랍니다.
- 사용 중에 치아 민감도가 일시적으로 증가할 수 있습니다. 구강 점막과의 접촉은 자극을 유발할 수 있습니다. 이러한 반응은 일시적이며 치료가 완료된 후 가라앉습니다.
- 사용 중에 치아 민감성이 발생할 수 있습니다.
- 과민 반응 및/또는 알레르기 반응은 그에 상응하는 성향을 가진 사람들에게서 배제될 수 없습니다.

경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 어린이 및 청소년은 성인의 감독 하에 제품을 사용해야 합니다.
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 접촉된 부위를 즉시 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 점막과의 접촉을 피하세요! 피부에 실수로 접촉한 경우 즉시 물로 해당 부위를 깨끗이 씻으세요.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 시력 상실의 위험이 있습니다! 실수로 눈에 들어간 경우, 즉시 물로 몇 분간 조심스럽게 헹구십시오. 콘택트렌즈를 착용한 경우, 가능하면 콘택트렌즈를 제거하십시오. 계속 행구십시오.
- 노출이 발생했거나 의심되는 경우, 의학적 조언/조치를 받으십시오.
- 알칼리성 성분이 포함되어 있습니다.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 환자에게 다량의 젤을 삼키지 않도록 알려야 합니다.
- 미백 트레이를 삼키거나 흡입할 위험이 있는 경우 치료를 피하세요.
- 증상이 발생하면 환자에게 진료 예약을 하도록 안내해야 합니다.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체(productsafety@mtcompanies.com)와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

제품 성능 특징

ISO 28399:2021을 준수합니다.

보관/처분

2 - 25°C(36 - 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오.

구성

Flairesse Bleaching Gel CP 5%: 정제수, 글리세린, 수산화나트륨, 과산화카바마이드, 폴리아크릴산(가교), 자일리톨, 질산칼륨, 첨가제.
Flairesse Bleaching Gel CP 10%: 정제수, 글리세린, 수산화나트륨, 과산화카바마이드, 폴리아크릴산(가교), 자일리톨, 질산칼륨, 첨가제.

Packaging

Starter pack

1 Syringe @ 5 ml Bleaching Gel, 1 Tray box	
CP 5%	REF 220550
CP 10%	REF 220551

Refill

1 Syringe @ 5 ml Bleaching Gel	
CP 5%	REF 220552
CP 10%	REF 220553