

Flairesse Bleaching Gel CP 5%

Flairesse Bleaching Gel CP 10%



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092791/2025-02



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

- Aufhellung intrinsischer und extrinsischer Verfärbungen unterschiedlicher Genese.
- Behandlung von entwicklungsbedingten Schmelzbildungsstörungen bei Minderjährigen.

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

- Intrinsische und extrinsische Verfärbungen.
- Entwicklungsbedingte Schmelzstörungen.

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 Füllungsrandern 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 Schmelzstörungen 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 vor der Behandlung.

Hinweis: Bei Irritationen der Gingiva muss mit der Behandlung bis zum Abklingen der Irritation gewartet werden, um eine weitere Sensibilisierung zu vermeiden.

3. Bestimmung von Art und Ausdehnung der entsprechenden Verfärbung und Festlegung, ob eine Bleichbehandlung indiziert ist.
4. Bestimmung der Ausgangszahfarbe mithilfe einer geeigneten Farbskala (z. B. Vita classical®). Eine fotografische Dokumentation der Ausgangszahfarbe 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 umgebenden 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 Abdrehen 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 der Behandlung weder essen noch trinken.

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 dürfen adhäsive Dentalmaterialien frühestens zwei Wochen nach Beendigung der Bleichbehandlung verwendet werden.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

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 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.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.
- 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.

Leistungsmerkmale des Produkts

Entspricht ISO 28339:2021.

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

- Whitening of intrinsic and extrinsic discolorations due to various causes.
- Treatment of developmental enamel defects in minors.

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

- Intrinsic and extrinsic discolorations.
- Developmental enamel defects.

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

Persons receiving treatment as part 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.
- Treatment for developmental enamel defects may require a longer treatment period.

Using the syringe

- The gel is supplied in a 5 ml syringe.
- The syringe must be resealed with its tip cap after each application.
- Only use 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. Professional tooth cleaning to remove extrinsic stains and calculus prior to treatment.

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

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. A bleaching tray is made for this purpose using suitable materials and in accordance with the relevant manufacturer's instructions.
2. Open the syringe by unscrewing 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. Avoid eating and drinking during treatment.

Note: It is possible to pause the treatment for several days without jeopardizing 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 the tray box provided.

Interactions

Carbamide peroxide can have a negative effect on the radical polymerization of resins. Therefore, adhesive dental materials must not be used for at least two weeks after the bleaching treatment has ended.

Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.

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 skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and 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.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.
- Patient should be told to avoid swallowing large amounts of gel.

- If there is risk of swallowing or inhaling the bleaching tray contents, treatment should not take place.
- Patient should be advised to make an appointment if any symptoms occur.

Product performance characteristics

Complies with ISO 28339:2021.

Storage/disposal

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

Composition

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

Flaïresse 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

Flaïresse 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 dentiste.

Destination

- Blanchiment des décolorations intrinsèques et extrinsèques dues à diverses causes.
- Traitement des défauts de développement de l'émail dentaire chez les patients mineurs.

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

- Décolorations intrinsèques et extrinsèques.
- Défauts de développement de l'émail dentaire.

Contre-indications

- Ne pas utiliser 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 maladies parodontales.
- 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 dans le cadre 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 dentiste.

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.
- Le traitement des défauts de développement de l'émail peut nécessiter une durée de traitement plus longue.

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. Nettoyage professionnel des dents pour éliminer les décolorations extrinsèques et le tartre avant le traitement.

Remarque : en cas d'irritation de la gencive, le traitement doit être retardé jusqu'à ce que l'irritation disparaisse afin d'éviter toute nouvelle sensibilisation.

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 le patient à mieux visualiser le succès de son traitement.

Remarque : avant le début du traitement, le patient doit être informé que la teinte des restaurations existantes ne changera pas et qu'une différence de teinte par rapport à l'émail des autres dents peut ensuite 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. Une gouttière de blanchiment est préparée à cet effet avec des matériaux appropriés, en tenant compte des instructions du fabricant.
2. Ouvrez la seringue en dévissant 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 lors de 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 et ne pas boire pendant le traitement.

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 et les limonades) pendant 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 radicale des résines. Par conséquent, les matériaux dentaires adhésifs ne doivent pas être utilisés pendant au moins deux semaines après la fin du traitement de blanchiment.

Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

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 au savon et 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. Continuez à rincer.
- En cas d'exposition ou de suspicion d'exposition, consultez un médecin.
- Contient des substances alcalines.
- Suivre les instructions du fabricant pour les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.
- Le patient doit être informé qu'il doit éviter d'avaler de grandes quantités de gel.

- Si un risque d'ingestion ou d'inhalation du contenu de la gouttière de blanchiment existe, le traitement ne doit pas être effectué.
- Il est conseillé au patient de prendre rendez-vous pour être conseillé en cas de symptômes.

Caratteristiche in materia di performance

Conforme à la norme ISO 28339:2021.

Stockage/élimination

Conservare 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

- Sbiancamento delle discromie intrinseche ed estrinseche dovute a diverse cause.
- Trattamento dei difetti di sviluppo dello smalto nei pazienti in età pediatrica.

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

- Discromie intrinseche ed estrinseche.
- Difetti di sviluppo dello smalto.

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 trattati 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.
- Il trattamento dei difetti di sviluppo dello smalto può richiedere un periodo più lungo.

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. Prima del trattamento effettuare una pulizia professionale dei denti per rimuovere eventuali macchie estrinseche e calcoli.

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

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 il paziente 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. Adottare un portaimpronta per sbiancamento adatto, in un materiale idoneo e in conformità alle istruzioni del produttore.
2. Aprire la siringa svitando 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. Evitare di mangiare e bere durante il trattamento.

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 dal dente 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 delle resine. Per questo motivo si raccomanda di non utilizzare adesivi dentali per almeno due settimane dal termine del trattamento sbiancante.

Rischi residui/effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

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 la parte interessata con acqua e sapone.
- 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.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.
- Istruire il paziente in modo che eviti di inghiottire grandi quantità di gel.
- Se vi è il rischio che il paziente inghiotta o inalò il contenuto del portaimpronta per sbiancamento, non effettuare il trattamento.
- Informare il paziente di prendere un appuntamento se insorgono dei sintomi.

Caratteristiche di prestazione del prodotto

Conforme a ISO 28339:2021.

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. Una vez recibidas las instrucciones pertinentes por parte del dentista, el paciente puede utilizar el producto por su cuenta, pero siempre con el seguimiento del profesional.

Uso previsto

- Blanqueamiento de las decoloraciones intrínsecas y extrínsecas debidas a diversas causas.
- Tratamiento de defectos del desarrollo del esmalte en menores.

Limitaciones de uso

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

Indicaciones

- Decoloraciones intrínsecas y extrínsecas.
- Defectos del desarrollo del esmalte.

Contraindicaciones

- No utilizar 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 reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

El primer tratamiento debe ser realizado por el dentista en la clínica dental. 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.
- Es posible que los defectos de desarrollo del esmalte requieran un período de tratamiento más prolongado.

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. Limpieza dental profesional para eliminar el sarro y las manchas extrínsecas antes del tratamiento.

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

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 (por ejemplo, Vita classical®). Documentar el tono inicial del diente con fotografías puede ayudar al paciente a percibir 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 blanqueamiento, no se le debe sugerir el tratamiento.

Tratamiento de blanqueamiento

1. Fabricar una férula de blanqueado para este fin utilizando los materiales adecuados y siguiendo las correspondientes instrucciones del fabricante.
2. Abrir la jeringa desenroscando 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 rellena. 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. Evitar comer y beber durante el tratamiento.

Nota: El tratamiento puede interrumpirse por varios días sin afectar su continuación.

Nota: Es importante evitar alimentos y bebidas que produzcan manchas (por ejemplo, vino, café, bebidas cola), así como alimentos ácidos (como los cítricos) y las bebidas ácidas (limonada) durante todo el ciclo del 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 tal fin.

Interacciones

El peróxido de carbamida puede afectar la polimerización por radicales de las resinas. Por lo tanto, no se deben usar materiales adhesivos dentales durante al menos dos semanas después de terminar el tratamiento de blanqueamiento.

Riesgos/Efectos secundarios residuales

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes.

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 agua y jabón.
- ¡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 lentes, quitárselas 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 utilicen con el material o los materiales.
- Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse al fabricante y a las autoridades de registro competentes.
- Se debe advertir al paciente que evite tragar grandes cantidades de gel.
- Si existe el riesgo de tragar o inhalar el contenido de la férula de blanqueado, no se debe realizar el tratamiento.
- Se debe recomendar al paciente que acuda a consulta si presenta algún síntoma.

Características de rendimento do produto

Cumple con la norma ISO 28339:2021.

Almacenamiento/Eliminación

Conservar en un lugar seco, a una temperatura 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

- Clareamento de descolorações intrínsecas e extrínsecas de diversas causas.
- Tratamento de defeitos de desenvolvimento do esmalte em menores de idade.

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

- Descolorações intrínsecas e extrínsecas.
- Defeitos de desenvolvimento do esmalte.

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 em tratamento como parte de 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 tonalidade em comparação ao esmalte do dente saudável será uniformizada durante o tratamento.
- O tratamento para defeitos de desenvolvimento do esmalte pode exigir um período de tratamento mais longo.

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.
- Use 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. Limpeza dentária profissional para remover manchas extrínsecas e cálculos antes do tratamento.

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

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

Observação: os pacientes devem ser informados de que a tonalidade das restaurações existentes não mudará e que pode ocorrer diferença de tonalidade 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 essa finalidade, é feita uma moldeira de clareamento, utilizando materiais adequados e de acordo com as instruções do fabricante.
2. Abra a seringa desrosqueando 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 a moldeira 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 tonalidade desejada. Evite comer e beber durante o tratamento.

Observação: é possível interromper o tratamento por vários dias sem comprometer o 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 na polimerização radicalar de resinas. Portanto, materiais dentários adesivos não devem ser utilizados por pelo menos duas semanas após o término do tratamento por clareamento.

Riscos residuais/efeitos colaterais

Até o momento não são conhecidos quaisquer efeitos colaterais. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

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, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Risco 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.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles deverão ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.
- O paciente deve ser orientado a evitar engolir grandes quantidades de gel.
- Se houver risco de engolir ou inalar o conteúdo da moldeira de clareamento, o tratamento não deverá ser realizado.
- O paciente deve ser orientado a marcar uma consulta caso ocorra algum sintoma.

Características de desempenho do dispositivo

Em conformidade com a norma ISO 28339:2021.

Armazenamento/eliminção

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

- Bleken van intrinsieke en extrinsieke verkleuringen door verschillende oorzaken.
- Behandeling van ontwikkelingsstoornissen van het glazuur bij minderjarigen.

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

- Intrinsieke en extrinsieke verkleuringen.
- Ontwikkelingsstoornissen van het glazuur.

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 die tandheelkundig worden behandeld.

Beoogde gebruikers

De tandarts voert de beginbehandeling uit in de tandartspraktijk. 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.
- De behandeling van ontwikkelingsstoornissen van het glazuur kan een langere behandelingsperiode in beslag nemen.

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. Professionele gebitsreiniging om extrinsieke vlekken en tandsteen te verwijderen vóór de behandeling.

Opmerking: Als irritatie van het tandvlees optreedt, moet de behandeling worden uitgesteld totdat de irritatie is afgenomen om verdere overgevoeligheid te voorkomen.

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. Met gebruik van passende materialen en in overeenstemming met de desbetreffende instructies van de producent wordt een hiervoor bestemd bleekbitje gemaakt.
2. Open de spuit door de dop los te schroeven. 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 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. Vermijd eten en drinken tijdens de behandeling.

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 negatief effect hebben op de radicale polymerisatie van harsen. Daarom mogen er gedurende ten minste twee weken na beëindiging van de bleekbehandeling geen adhesieve tandheelkundige materialen worden gebruikt.

Resterende risico's/bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.

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 desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- 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.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie-instantie.
- Attendeer patiënten erop dat ze geen grote hoeveelheden gel mogen doorslikken.
- Als er risico bestaat op het doorslikken of inhaleren van de inhoud van het bleekbitje dient er geen behandeling plaats te vinden.
- Adviseer patiënten contact op te nemen als er eventuele symptomen optreden.

Prestatiekenmerken van het product

Volgdoet aan ISO 28339:2021.

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

- Blegning af indre og ydre misfarvninger af diverse årsager.
- Behandling af udviklingsbetingede emaljedefekter hos børn.

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

- Eksisterende og ydre misfarvninger.
- Udviklingsmæssige emaljedefekter.

Kontraindikationer

- Brug ikke 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 modtager behandling som del af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Indledende behandling udføres af tandlægen på tandlægepraksis. 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.
- Behandling af udviklingsmæssige emaljedefekter kan kræve en længere behandlingsperiode.

Brug af sprøjten

- Gelen leveres i en sprøjte på 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. Professionel tandrensning for at fjerne ydre pletter og tandsten før behandling.

Bemærk: Hvis der opstår irritation af tandkødet, skal behandlingen udsættes, indtil irriterationen aftager for at undgå yderligere sensibilisering.

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 indledende tandnuance kan hjælpe patienter med at visualisere deres behandlingssucces.

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 behandlingsinstruktionerne kompetent, bør den blegende behandling ikke anbefales.

Blegende behandling

1. Blegebakken er fremstillet til dette formål af egnede materialer og i overensstemmelse med den pågældende producents anvisninger.
2. Åbn sprøjten ved at skrue låget løst. Opbevar låget på et sikkert sted.

Bemærk: Sprøjten skal genforsegles med hættten efter brug.

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

Bemærk: Kontroller, om mængden er korrekt, ved at se på, hvordan materialet er fordelt i reservoiret, efter at bakken er blevet isat. Det kan være nødvendigt at justere mængden i forhold til næste påføring.

4. Isæt blegningsbakken. 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. Undgå at spise og drikke under behandlingen.

Bemærk: Det er muligt at sætte behandlingen på pause i flere dage uden at bringe den efterfølgende behandling i fare.

Bemærk: Det er vigtigt at undgå mad og drikke (f.eks. vin, kaffe, cola), der efterlader pletter, 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 forsigtig fjernes ved brug 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 den radikale polymerisation af harpiks. Af samme årsag må klæbende dentale materialer ikke anvendes i mindst to uger efter, at blegebehandlingen er afsluttet.

Restrisici/bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.

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 vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! Risiko for synstabi! I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skylles straks og omhyggeligt med vand i flere minutter. Evt. 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.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.
- Patienten skal orienteres om ikke at indtage store mængder gel.
- Hvis der er risiko for at indtage eller indånde blegebakkens indhold, bør behandlingen ikke finde sted.
- Patienten bør rådes til at bestille tid, hvis der opstår symptomer.

Egenskaber af produktets ydeevne

Overholder ISO 28339:2021.

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, tilsætningsstoffer.

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

Bruksanvisninger

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

- Blekning av medfödda och erhållna missfärgningar orsakade av olika orsaker.
- Behandling av utvecklingsdefekter i emaljen hos minderåriga.

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

- Medfödda och erhållna missfärgningar.
- Utvecklingsdefekter på emalj.

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 genomgår tandbehandling.

Avsedda användare

Inledande behandling utförs av tandläkaren på mottagningen. Patienten kan sedan använda blekningsprodukten självständigt 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 att jämnas ut sig under behandlingens gång.
- Behandling för utvecklingsdefekt i emaljen kan kräva längre behandlingsperiod.

Använda sprutan

- Gelen levereras i en 5 ml spruta.
- Sprutan måste förslutas igen med spetskorken efter varje applicering.
- Använd endast i kombination med blekskenor.

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 enligt detta i förväg, då patienten annars kan uppleva överkänslighet.
2. Professionell tandrengöring för att ta bort yttre missfärgningar och tandsten innan behandling.

Observera: Om irritation i tandköttet uppstår, måste behandlingen senareläggas tills irritationen avtar för att undvika ytterligare sensibilisering.

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 att ändras och att en nyansskillnad med omgivande emalj kan uppstå.

5. Om patienten inte kan följa behandlingsinstruktionerna ska blekningsbehandling inte rekommenderas.

Blekningsbehandling

1. En blekskena görs för detta syfte med lämpliga material och i enlighet med relevanta instruktioner från tillverkaren.
2. Öppna sprutan genom att skruva av korken. Förvara korken på ett säkert ställe.

Observera: Sprutan måste förslutas igen med korken efter användning.

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

Observera: Kontrollera om mängden är korrekt genom att se hur materialet är fördelat i reservoaren efter att skenan satts in. Det kan vara nödvändigt att justera mängden för nästa applicering.

4. För in den fyllda blekskenan. Ta bort allt överflödigt material 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. Undvik att äta och dricka under behandlingen.

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! Kvarvarande gel på tänderna kan tas bort försiktigt med en mjuk tandborste.
7. Rengör skenan med kallt vatten och en mjuk tandborste. Förvara skenan i den medföljande skenlådan.

Interaktioner

Karbamidperoxid kan ha negativ effekt på den radikala polymerisationen av harts. Därför får inte häftande tandmaterial användas förrän efter minst två veckor efter blekningsbehandlings slut.

Kvarstående risker/biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

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 påverkat 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 kontaktlinser används ska de tas ut, 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.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.
- Patienten ska instrueras i att inte svälja stora mängder gel.
- Om det finns en risk att innehållet i blekskenan sväljs eller inhaleras, ska behandlingen inte påbörjas.
- Patienten ska instrueras i att uppsöka vård om symtom uppstår.

Produktens prestandaegenskaper

Överensstämmer med ISO 28339:2021.

Lagring/bortskaffande

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

Sammansättning

Flairesse Bleaching Gel CP 5 %: vatten, glycerin, natriumhydroxid, karbamidperoxid, polyakrylsyra (tvärbinding), xylitol, kaliumnitrat, tillsatser.

Flairesse Bleaching Gel CP 10 %: watten, glicerin, natriumhydroxid, karbamidperoxid, polyakrylsyra (tvärbinding), xylitol, kaliumnitrat, tillsatser.

Instrukcja użycia

Polski

Opis produktu

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

Przeznaczenie

- Wybielanie przebarwień wewnętrznych i zewnętrznych powstałych z różnych przyczyn.
- Leczenie wad rozwojowych szkliwa u dzieci.

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 wewnętrzne i zewnętrzne.
- Wady rozwojowe szkliwa.

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 nieleczzonej 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 zdeminiaralizowane (białe plamy) mogą stać się bardziej widoczne. W trakcie leczenia nastąpi wyrównanie wszelkich różnic w odcieniach w porównaniu ze zdrowym szkliwem.
- Leczenie wad rozwojowych szkliwa może być dłuższe.

Korzystanie ze strzykawki

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

Zalecane stosowanie

Leczenie wstępne

- Przeprowadzić dokładne badanie jamy ustnej pacjenta w celu zidentyfikowania wadliwych (tymczasowych) uzupełnień, nieleczzonej 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.
- Przed przystąpieniem do wybielania należy wykonać profesjonalne czyszczenie zębów w celu usunięcia zewnętrznych przebarwień i kamienia nazębnego.

Uwaga: jeśli dojdzie do podrażnienia dziąseł, leczenie należy odłożyć do czasu ustąpienia podrażnienia, aby uniknąć dalszej sensytyzacji.

- Rozpoznać rodzaj i zakres przebarwień oraz ustalić, czy wybielanie zębów jest wskazane.
- Oceń 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.

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

Wybielanie

- Aby przeprowadzić wybielanie, należy użyć specjalnej nakładki z odpowiednich materiałów, zgodnie z instrukcjami producenta.
- Otworzyć strzykawkę, odkręcając nasadkę. Odłożyć nasadkę w bezpieczne miejsce.

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

- 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.

- Włożyć napelnioną nakładkę do wybielania. Nadmiar materiału usunąć miękką ściereczką lub miękką szczoteczką do zębów.
- Nosić nakładkę przez maksymalnie 8 godzin, w zależności od zaleceń dentysty. Zabieg powtarzać codziennie, aż do uzyskania odpowiedniego odcienia zębów. W czasie trwania leczenia należy unikać jedzenia i picia.

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)..

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

Interakcje

Nadtlenek karbamidu może niekorzystnie wpływać na polimeryzację rodnikową żywic. Dlatego też przez co najmniej dwa tygodnie po zakończeniu wybielania nie wolno stosować adhezyjnych materiałów stomatologicznych.

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć resztkowego ryzyka nadwrażliwości na składniki materiału.

Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Dzieci i młodzież mogą dostać produkt wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsca dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! Ryzyko utraty wzroku! 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 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.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.
- Należy poinformować pacjenta, aby unikał połykania dużych ilości żelu.
- Jeśli istnieje ryzyko połknięcia lub wdychania zawartości nakładki do wybielania, nie należy wykonywać zabiegu.
- Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności umówienia się na wizytę po wystąpieniu jakichkolwiek objawów.

Charakterystyka wydajnościowa produktu

Zgodność z normą ISO 28339:2021.

Przechowywanie/usuwanie

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

Skład

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

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

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

- Отбеливание внутренних и внешних поверхностей, подвергшихся изменениям цвета, вызванных различными причинами.
- Лечение дефектов развития эмали у несовершеннолетних пациентов.

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

- Изменения цвета внутренние и внешних поверхностей.
- Дефекты развития эмали.

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

Первоначальное лечение проводится стоматологом в стоматологической 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.
- Лечение дефектов развития эмали может потребовать более длительного периода лечения.

Использование шприца

- Гель поставляется 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. Профессиональная чистка зубов для удаления внешнего окрашивания и зубного камня перед лечением.

Примечание. При появлении раздражения десен лечение необходимо отложить до тех пор, пока раздражение не спадет, чтобы избежать дальнейшего увеличения чувствительности.

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 первоначального оттенка зубов может помочь пациентам наглядно представить успех их лечения.

Примечание. Пациентов необходимо проинформировать о том, что оттенок зубов существующих реставраций не изменится, и что может возникнуть разница в оттенке окружающей эмали.

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

Отбеливание

1. Для этой цели из подходящих материалов и в соответствии с инструкциями производителя изготавливается каппа для отбеливания.
2. Открыть шприц, отвинтив 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. Не принимать пищу и не пить во время лечения.

Примечание. Лечение можно приостановить на несколько дней, не ставя под угрозу последующее лечение.

Примечание. Важно избегать окрашивающих продуктов и напитков (например, вина, кофе, колы), а также кислых продуктов (например, цитрусовых) и напитков (например, лимонада) на протяжении всего цикла 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 негативно сказаться на радикальной полимеризации смол. Поэтому адгезивные стоматологические материалы нельзя использовать в течение как минимум двух недель после окончания процедуры отбеливания.

Побочные действия / остаточные риски

На данный момент побочных действий обнаружено не было. Нельзя исключать остаточный риск возникновения гиперчувствительности к компонентам материала.

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 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 необходимо снять их, если это возможно. 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).
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.
- Посоветовать пациенту избегать проглатывания или вдыхания содержимого каппы для отбеливания, лечение проводить не следует.
- Посоветовать пациенту записаться на прием при появлении любых симптомов.

Характеристики продукта

Соответствует стандарту ISO 28339:2021.

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 (считая), ксилит, нитрат калия, добавки.

Flairesse Bleaching Gel CP 10 %: вода, глицерин, гидроксид натрия, пероксид карбамида, полиакриловая кислота (считая), 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 peroksit'e eş değerdir) içeren bir jeldir. Diş hekiminin talimat vermesinin ardından, ürün hasta tarafından kendi başına ancak diş hekiminin gözetiminde kullanılabilir.

Kullanım amacı

- Çeşitli nedenlere bağlı iç ve dış renklenmelerin beyazlatılması.
- Reşit olmayanlarda gelişimsel mine kusurlarının tedavisi.

Kullanım kısıtlamaları

- Beyazlatma tedavisi, metallere (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

- İç ve dış renklenmeler.
- Gelişimsel mine kusurları.

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 prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

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

Kullanımla ilgili notlar

- Deminerale olmuş alanlar (beyaz lekeler) tedavinin başlangıcında daha görünür hale gelebilir. Sağlıklı diş minesine kıyasla tondaki herhangi bir fark, tedavi süreci boyunca dengelenecektir.
- Gelişimsel mine kusurlarının tedavisi, daha uzun bir tedavi süresi gerektirebilir.

Şırınganın kullanımı

- Jel, 5 ml şırınga içinde sunulmaktadır.
- Şırınga, her uygulamadan sonra uç kapağıyla tekrar kapatılmalıdır.
- Sadece beyazlatma plağıyla birlikte kullanılmalıdır.

Önerilen kullanım

Ön tedavi

- 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.
- Tedavi öncesinde diş renklenmeleri ve diş taşıyı gidermek için profesyonel diş temizliği yapılmalıdır.

Not: Diş etlerinde tahriş meydana gelirse daha fazla duyarlılığı önlemek için tedavi, tahriş geçene kadar ertelenmelidir.

- Renklenmenin türü ve kapsamı değerlendirilerek diş beyazlatmanın gerekli olup olmadığına karar verilmelidir.
- Başlangıçtaki diş tonu, uygun bir ton rehberi (örneğin Vita classical®) kullanılarak değerlendirilmelidir. Başlangıçtaki diş tonunun fotoğrafla belgelenmesi, hastaların tedavi başarılarını görselleştirmelerine yardımcı olabilir.

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

- Hasta tedavi talimatlarını düzgün bir şekilde takip edemiyorsa beyazlatma tedavisi önerilmemelidir.

Beyazlatma tedavisi

- Bu işlem için uygun malzemeler kullanılarak ve ilgili üreticinin talimatlarına uygun şekilde bir beyazlatma plağı hazırlanır.
- Şırıngayı açmak için kapağı çevirerek çıkarın. Kapağı güvenli bir yerde saklayın.

Not: Kullanımdan sonra şırınga, kapağı tekrar takılarak kapatılmalıdır.

- 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.

- Doldurulmuş beyazlatma plağını yerleştirin. Fazla malzemeyi yumuşak bir bez veya yumuşak bir diş fırçası ile temizleyin.
- Plağı, diş hekiminin özel tavsiyesine bağlı olarak, en fazla 8 saat boyunca takın. İstenen diş tonuna ulaşılan kadar tedaviyi günlük olarak tekrarlayın. Tedavi sırasında yemek yemekten ve bir şey içmekten kaçının.

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.

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

Etkileşimleri

Karbamid peroksit, reçinelerin radikal polimerizasyonu üzerinde olumsuz etki yapabilir. Bu nedenle, beyazlatma tedavisi bittikten sonra en az iki hafta boyunca yapışkan diş malzemeleri kullanılmamalıdır.

Yan etkiler/artık riskler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Çocuklar ve ergenler ürünü sadece yetişkin gözetiminde kullanmalıdır.
- Ciltle temasından kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi derhal sabun ve suyla iyice yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Görme kaybı riski! Gözle kazara temas halinde, derhal ve dikkatle birkaç dakika boyunca su ile durulayın. Kontak lens kullanılıyorsa mümkünse çıkarın. Durulamaya devam edin.
- Maruz kalma durumu gerçekleşmişse veya bundan şüpheleniliyorsa tıbbi tavsiye/yardım alın.
- Alkali içerir.
- Malzemeyle/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.
- Hastaya, büyük miktarda jel yutmaktan kaçınması gerektiği söylenmelidir.
- Beyazlatma plağı içeriğinin yutulması veya solunması riski varsa tedavi uygulanmamalıdır.
- Herhangi bir semptom ortaya çıkarsa hasta, randevu alması konusunda bilgilendirilmelidir.

Ürün performans özellikleri

ISO 28339:2021 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.

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

- Albirea decolorărilor intrinseci și extrinseci apărute din diferite cauze.
- Reșit olmayanlarda gelişimsel mine kusurlarının tedavisi.

Restricții de utilizare

- Tratatamentul 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

- Decolorări intrinseci și extrinseci.
- Defecte de dezvoltare ale smalțului.

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 primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

Utilizatori propuși

Tratatamentul 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.
- Tratarea defectelor de dezvoltare ale smalțului poate necesita o perioadă mai lungă de tratament.

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 pentru albire.

Utilizare recomandată

Tratament prealabil

1. Examinați meticolos 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. Curățați profesional dinții, pentru a îndepărta petele extrinseci și tartrul dentar înainte de tratament.

Notă: Dacă apare iritarea gingiei, tratamentul trebuie amânat până dispăre iritația, pentru a evita sensibilizarea în continuare.

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 pacientul 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. Se realizează în acest scop o gutieră de albire din materiale adecvate și în conformitate cu instrucțiunile relevante ale producătorului.
2. Deschideți seringă deșurubând 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. Evitați să mâncați sau să beți în timpul tratamentului.

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 un efect negativ asupra polimerizării radicale a rășinilor. De aceea nu trebuie utilizate materiale dentare adezive timp de cel puțin două săptămâni după terminarea tratamentului de albire.

Riscuri reziduale/Efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

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 ochii! Pericol de orbire! În cazul unui contact accidental cu ochii, clătiți cu apă mediat 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/materialule.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.
- Pacientul trebuie avertizat să nu înghită cantități mari de gel.
- Dacă există riscul de înghițire sau inhalare a conținutului gutierei pentru albire, tratamentul nu trebuie efectuat.
- Pacientul trebuie sfătuit să facă o programare dacă apare orice simptom.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Conform cu ISO 28339:2021.

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.

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

- Bělení zbarvení vnitřních a vnějších ploch způsobeného různými příčinami.
- Ošetření vývojových vad skloviny u dětí.

Omezení použití

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

Indikace

- Zbarvení vnitřních a vnějších ploch.
- Vývojové vady skloviny.

Kontraindikace

- Nepoužívejte materiál, 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

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

Určení uživatele

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.
- Ošetření vývojových vad skloviny může vyžadovat delší dobu.

Použití stříkačky

- Gel se dodává v 5 ml stříkačce.
- 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. Profesionální vyčištění zubů za účelem odstranění skvrn a zubního kamene na vnějších plochách před ošetřením.

Poznámka: Pokud dojde k podráždění dásní, je třeba ošetření odložit, dokud podráždění neustoupí, aby se zabránilo další senzibilizaci.

3. Posouzení typu a rozsahu zbarvení 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 tomuto účelu slouží dlahy na bělení s použitím vhodných materiálů a v souladu s příslušnými pokyny výrobce.
2. Stříkačku otevřete tak, že odšroubujete 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 nasadte 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. Během ošetření nejzte ani nepijte.

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 zbarvujícím zuby (např. vínu, kávu, 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 polymerizaci pryskyřic. Proto se adhezivní zubní materiály nesmí používat nejméně dva týdny po ukončení bělení.

Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Reziduální riziko přecitlivělosti na složky materiálu nelze vyloučit.

Výstrahy/předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Děti a dospívající mohou produkt používat pouze pod dohledem dospělé osoby.
- Zabráňte styku s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabráňte zasažení očí! Nebezpečí ztráty zraku! V případě náhodného zasažení očí okamžitě oči několik minut opatrně vyplachujte vodou. Jsou-li nasazeny kontaktní čočky, vyjměte je, jde-li to provést. 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.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.
- Pacienty je třeba upozornit, aby nepolykali velké množství gelu.
- Pokud existuje riziko spolknutí nebo vdechnutí obsahu dlahy na bělení, ošetření není možné.
- Pacienta je nutné upozornit, aby se v případě výskytu příznaků dostavil na kontrolu.

Výkonnostní charakteristiky produktu

V souladu s normou ISO 28339:2021.

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 % υπεροξειδίου του καρβαμιδίου (ισοδύναμο με 1,8 % ή 3,6 % υπεροξειδίου 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 οδοντίατρου.

Προβλεπόμενη χρήση

- Λεύκανση ενδογενών και εξωγενών δυσχρωμιών που οφείλονται σε διάφορες αιτίες.
- Θεραπεία αναπτυσσόμενων ελαττωμάτων της αδαμαντίνης σε ανηλικούς.

Περιορισμοί χρήσης

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

Ενδείξεις

- Ενδογενείς και εξωγενείς δυσχρωμίες.
- Αναπτυξιακά ελαττώματα της αδαμαντίνης.

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 που λαμβάνουν θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

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

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.
- Η θεραπεία των αναπτυξιακών ελαττωμάτων της αδαμαντίνης ενδέχεται να απαιτεί μεγαλύτερη περίοδο θεραπείας.

Χρήση της σύριγγας

- Το τζελ παρέχεται σε σύριγγα των 5 ml.
- Η σύριγγα πρέπει να επανασφραγίζεται με το καπάκι της μετά από κάθε εφαρμογή.
- Να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με δισκίο λεύκανσης.

Προτεινόμενη χρήση

Προθεραπεία

1. Ενδεδειγμένη 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. Επαγγελματικός καθαρισμός δοντιών για την αφαίρεση εξωγενών λεκέδων και τρυγίας πριν τη θεραπεία.

Σημείωση: Εάν εμφανιστεί ερεθισμός των ούλων, η θεραπεία πρέπει να αναβληθεί μέχρι να υποχωρήσει ο ερεθισμός ώστε να αποφευχθεί περαιτέρω ευαισθητοποίηση.

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 οπτικοποιήσουν την επιτυχία της θεραπείας τους.

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

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

Θεραπεία λεύκανσης

1. Κατασκευάστε ένα δισκίο λεύκανσης, χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα υλικά και σύμφωνα με τις οδηγίες του αντίστοιχου κατασκευαστή.
2. Ανοιξτε τη σύριγγα ξεβιδώνοντας 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: Ελέγξτε εάν η ποσότητα είναι σωστή, εξετάζοντας πώς κατανέμεται το υλικό στην υποδοχή μετά την εισαγωγή του δίσκου. Μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε την ποσότητα για την επόμενη εφαρμογή.

4. Τοποθετήστε τον γεμάτο δίσκο λεύκανσης. 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 οδοντίατρου. Επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή απόχρωση των δοντιών. Αποφύγετε να τρώτε και να πίνετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

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

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 δισκίο και ξεπλύνετε το στόμα αρκετές φορές με νερό. Μην καταπίνετε το νερό! Τυχόν υπολείμματα του τζελ στα δόντια μπορούν να αφαιρεθούν προσεκτικά με μια μαλακή οδοντόβουρτσα.
7. Καθαρίστε το δισκίο με κρύο νερό και μια μαλακή οδοντόβουρτσα. Φυλάξτε το δισκίο στη θήκη που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

Αλληλεπιδράσεις

Το υπεροξειδίο του καρβαμιδίου μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στον ριζικό πολυμερισμό ρητινών. Επομένως, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται οδοντικές κόλλες για τουλάχιστον δύο εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας λεύκανσης.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Να φυλάσσεται 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 τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Κίνδυνος απώλειας της όρασης! Σε περίπτωση 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.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται να αποφεύγει την κατάποση μεγάλων ποσοτήτων τζελ.
- Εάν υπάρχει κίνδυνος κατάποσης ή εισπνοής του περιεχομένου του δισκαρίου λεύκανσης, δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται θεραπεία.
- Πρέπει να γίνεται σύσταση στον ασθενή να κλείσει ραντεβού, εάν εμφανιστούν συμπτώματα.

Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 28339:2021.

Αποθήκευση/διάθεση

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

Σύνθεση

Flaïresse Bleaching Gel CP 5 %: Νερό, γλυκερίνη, υδροξειδίο του νατρίου, υπεροξειδίο του καρβαμιδίου, πολυακρυλικό οξύ (σταυροδεμένο), ξυλιτόλη, νιτρικό κάλιο, πρόσθετα.

Flaïresse Bleaching Gel CP 10 %: Νερό, γλυκερίνη, υδροξειδίο του νατρίου, υπεροξειδίο του καρβαμιδίου, πολυακρυλικό οξύ (σταυροδεμένο), ξυλιτόλη, νιτρικό κάλιο, πρόσθετα.

使用说明 中文版

Flaïresse 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

- 各种原因引起的内源性和外源性着色变白。
- 未成年人牙釉质发育缺陷的治疗。

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

- 内源性和外源性着色。
- 牙釉质发育缺陷。

禁忌症

- 若患者对任何成分过敏,或存在接触性过敏,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

接受牙科手术治疗的患者。

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。
- 牙釉质发育缺陷的治疗可能需要更长的治疗时间。

使用注射器

- 凝胶装在一个5毫升注射器中。
- 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. 专业牙齿清洁可在治疗前去除外源性着色和牙结石。

注:如果牙龈出现刺激,必须推迟治疗,直到刺激消退,以免进一步造成敏感化。

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。最初牙齿色度的照片记录可以帮助患者想象他们的治疗成功。

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. 为此,使用合适的材料并按照相关制造商的说明制作漂白托盘。
2. 拧开盖子,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。治疗期间避免饮食。

注:可能暂停治疗几天而不影响后续治疗。

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

过氧化脲会对树脂的自由基聚合产生负面影响。因此,漂白治疗结束后至少两周内不得使用粘性牙科材料。

残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

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。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。
- 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内容物的风险,则不应进行治疗。
- 如果出现任何症状,建议患者预约。

产品性能特性

符合ISO 28339:2021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、過酸化尿素を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、歯を優しくホワイトニングします。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

- ささまざまな原因による内因性および外因性の変色の漂白。
- 小児のエナメル質発育不全の治療。

使用上の制限

- ホワイトニング治療は、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

- 内因性および外因性の変色。
- エナメル質発育不全。

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

歯科治療中の患者。

対象ユーザー

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。

- ・ エナメル質発育不全の治療には、より長い治療期間が必要になる場合があります。

注射器の使用法

- ・ ジェルは5mlの注射器に入っています。
- ・ 注射器は、使用後は毎回チップキャップで再び密閉してください。
- ・ プ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. 治療前に、専門的な歯のクリーニングを行い、外因性の着色や歯石を除去します。

注意: 歯肉に炎症が生じた場合、さらなる感作を避けるために、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、ホワイトニング治療は推奨すべきではありません。

漂白治療

1. プリーチトレイは、適切な素材を使用し、関連メーカーの指示に従って、この目的のために作成されます。
2. キャップを緩めて注射器を開けます。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. ジェルを入れたプリーチトレイを挿入します。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。治療中は飲食を控えてください。

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. トレイを取り外し、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

過酸化カルバミドは、樹脂のラジカル重合に悪影響を与える可能性があります。そのため、接着性歯科材料は、漂白治療終了後少なくとも2週間は使用しないでください。

残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残余リスクは排除できません。

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。
- ・ 肌に直接触れないようにしてください。肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。
- ・ 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。
- ・ この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。
- ・ 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。
- ・ プリーチトレイの内容物を飲み込んだり吸い込んだりする危険がある場合は、治療を中止してください。
- ・ 患者には、何らかの症状が現れた場合は予約を取るよう案内する必要があります。

製品の性能特性

ISO 28339:2021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

Flaïresse Bleaching Gel CP濃度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、キシトール、硝酸カリウム、添加物。

Flaïresse Bleaching Gel CP濃度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、キシトール、硝酸カリウム、添加物。

사용 설명서

한국어

제품 설명

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

대상 목적

- ・ 다양한 원인으로 인한 내재적 및 외재적 변색의 미백.
- ・ 미성년자의 발달성 법랑질 결함 치료.

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

- ・ 내재적 및 외재적 변색.
- ・ 발달성 법랑질 결함.

금지

- ・ 본 재료에 대한 알레르기가 있거나 접촉성 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 치료를 받는 사람.

대상 사용자

초기 치료는 치과에서 치과 의사가 수행합니다. 그런 다음 환자는 치과 의사의 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.
- ・ 발육성 법랑질 결함의 치료에는 더 긴 치료 기간이 필요할 수 있습니다.

주사기 사용

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

권장 사용법

치료 전

- 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.
- 치료 전에 전문적으로 치아를 세척하여 외부의 얼룩과 치석을 제거합니다.

참고: 치은에 자극이 발생하면 더 이상 민감해지지 않도록 자극이 가라앉을 때까지 치료를 연기해야 합니다.

- 관련 변색의 유형과 정도, 치아 미백여부에 대한 평가가 이루어집니다.
- 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.

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

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

미백 치료

- 미백 트레이는 본 목적을 위해 적절한 소재를 사용하여 관련 제조업체의 지침에 따라 제작되었습니다.
- 캡을 풀어 주사기를 엽니다. 캡은 안전한 곳에 보관하십시오.

참고: 주사기는 사용 후 캡으로 다시 밀봉해야 합니다.

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

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

- 채워진 미백 트레이를 삽입합니다. 부드러운 천이나 부드러운 칫솔로 여분의 재료를 제거합니다.
- 치과외사의 구체적인 권장 사항에 따라, 최대 8시간 동안 트레이를 착용합니다. 원하는 치아 색조를 얻을 때까지 매일 치료를 반복하십시오. 치료 중에는 음식물을 섭취하지 마십시오.

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

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

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

상호작용

과산화카바마이드는 수지의 라디칼 중합에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서, 미백 치료가 끝난 후 최소 2주 동안 접착성 치과 재료는 사용하지 않아야 합니다.

잔여 위험/부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 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, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 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 헹구십시오.
- 노출이 발생했거나 의심되는 경우, 의학적 조언/조치를 받으십시오.
- 알칼리성 성분이 포함되어 있습니다.
- 본 재료와 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 본 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.
- 환자에게 다량의 젤을 삼키지 않도록 알려야 합니다.
- 미백 트레이 내용물을 삼키거나 흡입할 위험이 있는 경우 치료를 진행하지 않아야 합니다.
- 증상이 발생하면 환자에게 진료 예약을 하도록 안내해야 합니다.

제품 성능 특징

ISO 28339:2021을 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 |