

Flairesse Bleaching Gel CP 16%



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092792/2025-01

Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

Flairesse Bleaching Gel CP ist ein Gel mit 16% Carbamidperoxid (entspricht 5,8 % Wasserstoffperoxid) zur schonenden Aufhellung von Zähnen. Nach Einweisung durch den Zahnarzt kann das Produkt selbstständig vom Patienten, und unter Kontrolle des Zahnarztes, angewendet werden.

Verwendungszweck

Substanzschonende Aufhellung intrinsischer und extrinsischer Verfärbungen.

Verwendungsbeschränkung

- Nicht bei Personen unter 18 Jahren anwenden.
- Durch Metalle (z.B. Amalgam oder Silberstifte) hervorgerufene Verfärbungen lassen sich nicht durch eine Aufhellungsbehandlung beeinflussen.
- 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 starkem Rauchen verwenden, es sei denn, während der Behandlung wird auf das Rauchen verzichtet.
- Das Material nicht bei starkem Alkoholkonsum verwenden.
- Das Material nicht bei parodontalen Erkrankungen verwenden.
- Das Material nicht bei freilegendem Dentin, defekten Füllungsrandern oder unversorgter Karies verwenden.

Vorgesehener Anwender

Darf nur an Zahnärzte abgegeben werden. In jedem Anwendungszyklus muss die erste Anwendung stets einem Zahnarzt vorbehalten sein oder unter dessen direkter Aufsicht erfolgen, falls ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleistet ist.

Danach muss das Mittel dem Verbraucher für den verbleibenden Anwendungszyklus bereitgestellt werden.

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.

Handhabung der Spritze

- Das Gel wird in einer 5ml 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 Restaurationen, unversorgter Karies oder freilegenden Dentins. Diese Bereiche müssen von der Bleichbehandlung ausgenommen oder vor der Behandlung entsprechend versorgt werden, da es beim Patienten sonst zum Auftreten von Schmerzen 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 Ausgangszahnfarbe mit Hilfe einer geeigneten Farbskala (z.B. Vita classical®). Eine fotografische Dokumentation der Ausgangszahnfarbe kann dabei helfen den Behandlungserfolg für den Patienten besser zu visualisieren.

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

5. Sollte der Patient nicht im Stande sein, die Behandlung 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!
- 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.
- Ernste unerwünschte Wirkungen 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 Einatmen 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

Wasser, Glycerin, Natriumhydroxid, Urea-Peroxid, Xylitol, Carbomer, Kaliumnitrat, Natriumphosphat, Disodiumphosphat, Disodium EDTA, Pfefferminzaroma, Minzaroma.

Instructions for use

English

Product description

Flairesse Bleaching Gel CP is a gel containing 16 % carbamide peroxide (equivalent to 5.8 % hydrogen peroxide) for gentle tooth whitening. After being instructed by the dentist, the product can be used by the patient on their own under the guidance of the dentist.

Purpose

Gentle whitening of intrinsic and extrinsic discolorations.

Limitations of use

- Not for use on people under 18 years of age.
- Discoloration caused by metals (e.g. amalgam or silver pins) cannot be corrected by a whitening treatment.
- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.
- Do not use the material during pregnancy or while breastfeeding.
- Do not use the material for heavy smokers unless they refrain from smoking during treatment.
- Do not use the material with heavy alcohol consumption.
- Do not use the material if periodontal diseases are present.
- Do not use the material on exposed dentine, defective filling margins or untreated caries.

Intended user

May only be supplied to dentists. The first application in each application cycle must always be reserved for a dentist or be performed under the direct supervision of a dentist if an equivalent level of safety can be guaranteed.

The product must then be provided to the consumer for the remaining application cycle.

Notes for use

Demineralized areas (white spots) may become more visible at the beginning of the treatment. The difference in color to the healthy enamel evens out over the course of the treatment.

Using the syringe

- The gel comes in a 5 ml syringe.
- The syringe must be closed with the corresponding cannula cap after each use.
- Only use it in combination with a bleaching tray.

Recommended use

Pre-treatment

1. Detailed examination of the specific situation in the patient's mouth to identify defective restorations, untreated caries or exposed dentine. These areas must be excluded from the bleaching treatment or properly taken care of before the treatment commences, otherwise the patient may experience pain.
2. Removal of external discoloration and tartar through professional tooth cleaning before treatment.

Note: If the gingiva becomes irritated, treatment must be delayed until the irritation has subsided so that any further sensitization can be avoided.

3. Determination of the type and extent of the corresponding discoloration and determination of whether bleaching treatment is indicated.
4. Determination of the initial tooth shade using a suitable shade guide (e.g. Vita classical®). Photographic documentation of the initial tooth shade can be useful to help the patient visualize the success of the treatment.

Note: Before commencing treatment, inform the patient that existing restorations do not whiten and that the shade of the surrounding enamel may look different afterwards.

5. The bleaching treatment must not be recommended if the patient is unable to follow the treatment safely.

Bleaching treatment

1. The bleaching tray should be manufactured using suitable materials in accordance with the manufacturer's instructions.
2. Open the syringe by twisting off the cap. Keep the cap in a safe place.

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

3. Apply a pinhead-sized amount to each reservoir of the splint to cover the areas to be treated.

Note: The correct filling quantity can be checked after inserting the tray by looking at the distribution of the material in the reservoir. The filling quantity may need to be adjusted during the next application.

4. Insert the filled bleaching tray. Excess material must be removed with a soft cloth or a soft toothbrush.
5. The tray must be worn for up to 8 hours according to the dentist's individual recommendation. Repeat the treatment daily until the desired tooth shade is achieved. Do not eat or drink during treatment.

Note: Interrupting treatment for several days is possible and does not jeopardize the subsequent continuation of treatment.

Note: Avoid colored drinks and foods (e.g. wine, coffee, cola drinks) as well as acidic foods (e.g. citrus fruits) and drinks (e.g. sodas) during the entire treatment cycle.

6. Remove the tray and rinse the mouth several times with water. Do not swallow the water! If any gel remains on the teeth, it 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 supplied.

Interactions

Carbamide peroxide can have a detrimental effect on the radical polymerization of plastics. Therefore, adhesive dental materials must not be used for at least two weeks after the bleaching treatment is completed.

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!
- Avoid contact with skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid contact with eyes! Risk of blindness! In the event of accidental eye contact, rinse immediately and carefully with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- In case of exposure or suspicion: Get medical advice/attention.
- Contains alkali.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious adverse reactions involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.
- The patient must be instructed to avoid swallowing large quantities of gel.
- If there is risk of swallowing or inhaling the bleaching tray contents, treatment should not take place.
- Instruct the patient to book an appointment for a consultation if 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

Water, glycerin, sodium hydroxide, urea peroxide, xylitol, carbomer, potassium nitrate, sodium phosphate, disodium phosphate, disodium EDTA, peppermint flavor, mint flavor.

Mode d'emploi

Français

Description du produit

Flairesse Bleaching Gel CP est un gel contenant 16 % de peroxyde de carbamide (équivalent à 5,8 % de peroxyde d'hydrogène) utilisé pour le blanchiment doux des dents. Une fois que le patient a reçu les instructions du dentiste, il peut utiliser le produit de manière autonome, sous la supervision du professionnel de santé.

Objectif

Blanchiment en douceur des décolorations intrinsèques et extrinsèques.

Restrictions d'utilisation

- Ne pas utiliser chez les personnes de moins de 18 ans.
- Les décolorations causées par des métaux (par ex. amalgame ou obturations en argent) ne peuvent pas être corrigées par un traitement de blanchiment.
- N'utilisez pas le matériau en cas d'allergies connues à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.
- Ne pas utiliser le matériau chez les femmes enceintes ou allaitantes.
- Ne pas utiliser le matériau chez les gros fumeurs, sauf s'ils s'abstiennent de fumer pendant le traitement.
- Ne pas utiliser le matériau en cas de consommation excessive d'alcool.
- Ne pas utiliser le matériau en cas de maladies parodontales.
- Ne pas utiliser le matériau sur la dentine exposée, les bords d'obturation défectueux ou les caries non traitées.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Ne peut être fourni qu'aux dentistes. La première application de chaque cycle d'application doit toujours être réalisée par un dentiste ou sous sa supervision directe, à condition qu'un niveau de sécurité équivalent puisse être garanti.

Le produit peut ensuite être remis au client pour le reste du cycle d'application.

Remarques concernant l'utilisation

Les zones déminéralisées (taches blanches) peuvent devenir plus visibles au début du traitement. La différence de couleur avec l'émail sain s'estompe au fil du traitement.

Utilisation de la seringue

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

Utilisation recommandée

Pré-traitement

1. Examen détaillé de la bouche du patient afin d'identifier les restaurations défectueuses, les caries non traitées ou la dentine exposée. Ces zones doivent être exclues du traitement de blanchiment ou correctement prises en charge avant le début du traitement, faute de quoi le patient pourrait ressentir des douleurs.
2. Élimination des décolorations externes et du tartre par un nettoyage dentaire professionnel avant le traitement.

Remarque : Si la gencive est irritée, le traitement doit être reporté jusqu'à la disparition de l'irritation afin d'éviter toute sensibilisation supplémentaire.

3. Détermination du type et de l'étendue de la décoloration concernée ainsi que de l'indication d'un traitement de blanchiment.
4. Détermination de la teinte initiale de la dent à l'aide d'un guide des teintes approprié (par exemple Vita classical®). Une documentation photographique de la teinte initiale de la dent peut être utile pour aider le patient à visualiser le succès du traitement.

Remarque : Avant de commencer le traitement, informez le patient que les restaurations existantes ne blanchissent pas et que la teinte de l'émail environnant peut sembler différente après le traitement.

5. Le traitement de blanchiment ne doit pas être recommandé si le patient n'est pas en mesure de suivre le traitement en toute sécurité.

Traitement de blanchiment

1. La gouttière de blanchiment doit être fabriquée à l'aide de matériaux appropriés conformément aux 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. Appliquez une quantité de matériau de la taille d'une tête d'épingle sur chaque réservoir de la gouttière pour couvrir les zones à traiter.

Remarque : La quantité de remplissage correcte peut être vérifiée après avoir inséré la gouttière en observant la répartition du produit dans le réservoir. Il peut être nécessaire d'ajuster la quantité de remplissage lors de la prochaine application.

4. Insérez la gouttière de blanchiment remplie. L'excédent de produit doit être retiré à l'aide d'un chiffon doux ou d'une brosse à dents souple.
5. La gouttière doit être portée jusqu'à 8 heures, selon la recommandation individuelle du dentiste. Répétez le traitement tous les jours jusqu'à obtenir la teinte de dent souhaitée. Évitez de manger ou de boire pendant le traitement.

Remarque : Il est possible d'interrompre le traitement pendant plusieurs jours sans compromettre la poursuite ultérieure du traitement.

Remarque : évitez les boissons et aliments qui tachent (par exemple le vin, le café, le Coca-Cola) ainsi que les aliments acides (par exemple les agrumes) et les boissons (par exemple les sodas) pendant tout le cycle de 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 à gouttière fournie.

Interactions

Le peroxyde de carbamide peut avoir un effet néfaste sur la polymérisation radicale des plastiques. 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 !
- 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, rincer immédiatement et soigneusement avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si présentes et faciles à retirer. Continuer à rincer.
- En cas d'exposition ou de suspicion d'exposition : consulter un médecin.
- Contient des substances alcalines.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Toute réaction indésirable grave impliquant ce produit doit être signalée au fabricant et aux autorités chargées de l'enregistrement.
- 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.
- Demander au patient de prendre rendez-vous pour une consultation en cas d'apparition de symptômes.

Caractéristiques en matière de performance

Conforme à la norme ISO 28339:2021.

Stockage/élimination

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

Composition

Eau, glycérine, hydroxyde de sodium, peroxyde d'urée, xylitol, carbomère, nitrate de potassium, phosphate de sodium, phosphate disodique, EDTA disodique, arôme de menthe poivrée, arôme de menthe.

Istruzioni per l'uso

Italiano

Descrizione del prodotto

Flaïresse Bleaching Gel CP è un gel per lo sbiancamento delicato dei denti contenente il 16% di perossido di carbamide (equivalente al 5,8% di perossido di idrogeno). Il paziente può utilizzare da sé il prodotto su istruzione e sotto la guida del dentista.

Destinazione d'uso

Sbiancamento delicato delle discromie intrinseche ed estrinseche.

Limitazioni d'uso

- Non utilizzare su pazienti di età inferiore ai 18 anni.
- Il trattamento sbiancante non corregge le discromie causate dai metalli (ad es. amalgama o coni di argento).
- Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.
- Non utilizzare il materiale durante la gravidanza o l'allattamento.
- Non utilizzare il materiale su pazienti fumatori, a meno che non si astengano dal fumo durante il trattamento.
- Non utilizzare il materiale in concomitanza con un elevato consumo di alcol.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di malattie parodontali.
- Non utilizzare il materiale su dentina esposta, margini di riempimento difettosi o carie non trattata.

Utilizzatori previsti

Il prodotto può essere fornito solo ai dentisti. Per ogni ciclo di applicazione, la prima applicazione deve essere eseguita da un dentista o sotto la sua diretta supervisione, se può essere garantito un livello equivalente di sicurezza.

Il prodotto deve essere quindi consegnato al consumatore per il restante ciclo di applicazione.

Note per l'utilizzo

All'inizio del trattamento le aree demineralizzate (white spots) possono diventare più visibili. La differenza di colore rispetto a uno smalto dentale sano si livella durante il corso del trattamento.

Utilizzo della siringa

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

Uso raccomandato

Pretrattamento

1. Esaminare dettagliatamente la bocca del paziente per individuare eventuali restauri difettosi, carie non trattate o casi di dentina esposta. Queste aree devono essere escluse dal trattamento sbiancante o trattate opportunamente in precedenza per evitare che il paziente avverta dolore.
2. Prima di procedere con il trattamento, rimuovere eventuali discromie esterne e tartaro tramite una pulizia dentale professionale.

Nota: in caso di irritazione gengivale, è necessario posticipare il trattamento fino all'attenuazione dell'irritazione, in modo da evitare eventuali ulteriori sensibilizzazioni.

3. Determinare il tipo e l'entità della relativa discromia e determinare se il trattamento sbiancante è indicato per il caso in questione.
4. Determinare 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 a visualizzare il successo del trattamento.

Nota: prima di procedere con il trattamento, informare il paziente che i restauri presenti non beneficeranno dello sbiancamento e che la tonalità dello smalto circostante potrebbe apparire diversa al termine del trattamento.

5. Il trattamento sbiancante non è raccomandato nel caso in cui il paziente non sia in grado di seguire il trattamento in modo sicuro.

Trattamento sbiancante

1. Il portaimpronta per sbiancamento deve essere preparato utilizzando materiali idonei e in base alle istruzioni per l'uso 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 dello splint per coprire le aree da trattare.

Nota: dopo aver inserito il portaimpronta, è possibile verificare la corretta quantità di riempimento osservando la distribuzione del materiale nella cavità. Potrebbe essere necessario adattare la quantità di riempimento nel corso della successiva applicazione.

4. Inserire il portaimpronta per sbiancamento così riempito. Rimuovere il materiale in eccesso con un panno morbido o con uno spazzolino morbido.
5. Il portaimpronta deve essere indossato per un massimo di 8 ore, secondo le indicazioni del dentista. Ripetere quotidianamente il trattamento finché non si ottiene la tonalità desiderata. Non mangiare o bere durante il trattamento.

Nota: è possibile interrompere il trattamento per diversi giorni senza pregiudicare il proseguimento.

Nota: durante l'intero ciclo di trattamento, evitare bevande e alimenti colorati (ad es. vino, caffè, bibite gassate) e alimenti acidi (ad es. agrumi).

6. Rimuovere il portaimpronta e sciacquare più volte la bocca con acqua. Non inghiottire l'acqua! Rimuovere accuratamente eventuali residui di gel dai denti utilizzando 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 plastiche. 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!
- 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 cecità! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere eventuali lenti a contatto, se tale operazione risulta agevole. Continuare a sciacquare.
- In caso di esposizione o di sospetta esposizione: consultare un medico.
- Contiene alcali.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali reazioni avverse gravi correlate all'impiego di questo prodotto devono essere segnalate al produttore e alle autorità di registrazione competenti.
- Il paziente deve essere informato circa la necessità di evitare di ingerire grandi quantità di gel.
- Se vi è il rischio che il paziente ingerisca o inalii il contenuto del portaimpronta per sbiancamento, non effettuare il trattamento.
- Informare il paziente circa la necessità di prenotare un appuntamento per un consulto in caso di manifestazione di 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

Acqua, glicerina, idrossido di sodio, perossido di urea, xilitolo, carbomer, nitrato di potassio, fosfato di sodio, fosfato disodico, EDTA disodico, aroma di menta piperita, aroma di menta.

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

Flaïresse Bleaching Gel CP es un gel que contiene un 16 % de peróxido de carbamida (equivalente a un 5,8 % de peróxido de hidrógeno) y que se utiliza para blanquear suavemente los dientes. Después de recibir las instrucciones del dentista, el paciente puede utilizar el producto por su cuenta, pero siempre con el seguimiento del profesional.

Uso previsto

Blanqueamiento delicado de decoloraciones intrínsecas y extrínsecas.

Limitaciones de uso

- Se prohíbe el uso en pacientes menores de 18 años.
- Este tratamiento blanqueador no es eficaz contra las decoloraciones causadas por metales (por ej., amalgama o puntas de plata).
- No usar el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.
- No utilizar el material en pacientes embarazadas o en período de lactancia.
- No utilizar el material en fumadores asiduos, a menos que se abstengan de fumar durante el tratamiento.
- No utilizar el material en caso de consumo excesivo de alcohol.
- No utilizar el material en caso de periodontitis.
- No utilizar el material en dentina expuesta, márgenes de obturación dental defectuosos o caries sin tratar.

Usuarios previstos

El producto solo se suministrará a dentistas. La primera aplicación en cada ciclo de aplicaciones debe realizarse siempre por un dentista o con la supervisión directa de un dentista si es posible garantizar un nivel de seguridad equivalente.

A continuación, el producto se entrega al consumidor para las aplicaciones restantes del ciclo respectivo.

Notas para el uso

Al inicio del tratamiento, las zonas desmineralizadas (manchas blancas) pueden hacerse más visibles. La diferencia de color en comparación con el esmalte sano se compensará en el transcurso del tratamiento.

Uso de la jeringa

- El gel se suministra en una jeringa de 5 ml.

- La jeringa debe volver a cerrarse con la tapa correspondiente de la cánula después de cada uso.
- Utilizar únicamente en combinación con una férula de blanqueado.

Recomendaciones de uso

Tratamiento previo

1. Revisar la situación específica de la boca del paciente de forma minuciosa para identificar restauraciones defectuosas, caries sin tratar o dentina expuesta. Estas zonas deben excluirse del tratamiento blanqueador o tratarse adecuadamente antes de comenzar el tratamiento; de lo contrario, el paciente puede experimentar dolor.
2. Realizar una limpieza dental profesional para eliminar la decoloración externa y el sarro antes del tratamiento.

Nota: Si se irrita la encía, se debe retrasar el tratamiento hasta que la irritación disminuya para prevenir el aumento de la sensibilidad.

3. Determinar el tipo y la extensión de la decoloración correspondiente y definir si el tratamiento de blanqueamiento está indicado.
4. Determinar el tono inicial del diente mediante la guía de colores adecuada (por ej., Vita classical®). La documentación fotográfica del tono inicial del diente puede resultar útil para ayudar al paciente a visualizar el éxito del tratamiento.

Nota: Antes de comenzar el tratamiento, informar al paciente de que las restauraciones existentes no se blanquearán y que el tono del esmalte circundante puede tener un aspecto diferente después.

5. No se recomienda el tratamiento de blanqueamiento si el paciente es incapaz de seguir el tratamiento de forma segura.

Tratamiento de blanqueamiento

1. La férula de blanqueado debe fabricarse con los materiales adecuados según las instrucciones del fabricante.
2. Abrir la jeringa desenroscando la tapa. Conservar la tapa en un lugar seguro.

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

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

Nota: La cantidad correcta de llenado se puede comprobar observando cómo se distribuye el material en el depósito después de haber insertado la férula. Puede ser necesario ajustar la cantidad de llenado durante la siguiente aplicación.

4. Insertar la férula de blanqueado rellena. El exceso de material se debe eliminar con un paño suave o un cepillo de dientes suave.
5. Utilizar la férula hasta 8 horas de acuerdo con la recomendación específica del dentista. Repetir el tratamiento a diario hasta lograr el tono dental deseado. No comer ni beber durante el tratamiento.

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

Nota: Evitar los alimentos y las bebidas con color (por ej., vino, café, cola), así como los alimentos ácidos (por ej., cítricos) y las bebidas ácidas (por ej., bebidas carbonatadas) durante todo el ciclo de tratamiento.

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

Interacciones

El peróxido de carbamida puede perjudicar la polimerización por radicales de los plásticos. Por lo tanto, no se deben usar materiales adhesivos dentales durante al menos dos semanas después de completar 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!
- ¡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 ceguera! En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar de inmediato y con cuidado con agua durante varios minutos. Quitarse las lentillas si se utilizan y si resulta sencillo quitarlas. Continuar enjuagando.
- En caso de exposición o sospecha de exposición, consultar con un médico.
- Contiene álcali.
- Seguir las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Cualquier reacción adversa relacionada con este producto debe comunicarse al fabricante y a las autoridades de registro competentes.
- Se debe indicar al paciente que evite tragar grandes cantidades de gel.
- Si existe riesgo de tragar o inhalarel contenido de la férula de blanqueado, no se debe realizar el tratamiento.
- Indicar al paciente que solicite una nueva cita si presenta algún síntoma.

Características de rendimiento del producto

Cumple con la norma ISO 28339:2021.

Almacenamiento/Eliminación

¡Almacenar en un lugar seco a temperaturas de entre 2 y 25 °C (entre 36 y 77 °F)!

Composición

Agua, glicerina, hidróxido de sodio, peróxido de urea, xilitol, carbopol, nitrato de potasio, fosfato sódico, fosfato disódico, EDTA disódico, aroma menta piperita, aroma menta.

Instruções de uso

Português

Descrição do produto

O Flairesse Bleaching Gel CP é um gel que contém 16% de peróxido de carbamida (equivalente ou 5,8% de peróxido de hidrogênio) para o clareamento suave dos dentes. Após receber as instruções do dentista, o paciente pode usar o produto por conta própria.

Finalidade

Clareamento suave de descolorações intrínsecas e extrínsecas.

Limitações de uso

- Não deve ser usado por menores de 18 anos.
- Descolorações causadas por metais (por exemplo, amálgama ou pinos de prata) não podem ser corrigidas pelo tratamento de clareamento.
- Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.
- Não usar o material durante a gestação ou amamentação.
- O material não deve ser usado por fumantes inveterados, a menos que se abstenham de fumar durante o tratamento.
- Não usar o material se estiver consumindo álcool em excesso.
- Não usar o material em caso de doenças periodontais.
- Não usar o material na dentina exposta, log margens de obturação defeituosas ou cáries não tratadas.

Usuários a que se destinam

Pode ser fornecido apenas a dentistas. A primeira aplicação em cada ciclo de aplicação deve ser sempre reservada a um dentista ou ser realizada sob a supervisão direta de um dentista, se puder ser garantido um nível equivalente de segurança.

Em seguida, o produto deve ser fornecido ao consumidor para o restante do ciclo de aplicação.

Observações sobre o uso

Áreas desmineralizadas (manchas brancas) podem se tornar mais visíveis no início do tratamento. A diferença de cor em relação ao esmalte saudável se uniformiza ao longo do tratamento.

Uso da seringa

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

Aplicação recomendada

Pré-tratamento

1. Exame detalhado da situação específica na boca do paciente para identificar restaurações defeituosas, cáries não tratadas ou dentina exposta. Essas áreas devem ser excluídas do tratamento de clareamento ou devidamente cuidadas antes do início do tratamento, caso contrário o paciente poderá sentir dor.
2. Remoção de descoloração externa e tártaro por meio de limpeza dentária profissional antes do tratamento.

Observação: Se a gengiva ficar irritada, o tratamento deverá ser adiado até que a irritação diminua para que qualquer sensibilização adicional possa ser evitada.

- Determinação do tipo e extensão da descoloração correspondente e determinação se o tratamento de clareamento é indicado.
- Determinação da tonalidade inicial do dente usando um guia de tonalidade adequado (por exemplo, Vita classical®). A documentação fotográfica da tonalidade inicial do dente pode ser útil para ajudar o paciente a visualizar o sucesso do tratamento.

Observação: antes de iniciar o tratamento, informe o paciente que as restaurações existentes não clareiam e que a tonalidade do esmalte ao redor pode ficar diferente depois.

- O tratamento de clareamento não deve ser recomendado se o paciente não for capaz de seguir o tratamento com segurança.

Tratamento por clareamento

- A moldeira de clareamento deve ser fabricada com materiais adequados, de acordo com as instruções do fabricante.
- Abra a seringa girando a tampa. Guarde a tampa em um local seguro.

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

- Aplique uma quantidade do tamanho de uma cabeça de alfinete em cada reservatório da placa para cobrir as áreas a serem tratadas.

Observação: a quantidade correta de enchimento pode ser verificada após a inserção da moldeira, observando a distribuição do material no reservatório. A quantidade de enchimento pode precisar ser ajustada durante a próxima aplicação.

- Insira a moldeira de clareamento cheia. O excesso de material deve ser removido com um pano macio ou uma escova de dentes macia.
- A moldeira deve ser usada por até 8 horas, conforme recomendação individual do dentista. Repita o tratamento diariamente até atingir a tonalidade desejada. Não coma ou beba durante o tratamento.

Observação: é possível interromper o tratamento por vários dias sem comprometer a continuação do tratamento subsequente.

Observação: evitar bebidas e alimentos coloridos (por exemplo, vinho, café, refrigerantes), alimentos e bebidas ácidas (por exemplo, frutas cítricas) e refrigerantes durante todo o ciclo de tratamento.

- Retire a moldeira e enxágue a boca várias vezes com água. Não engula a água! Se algum gel permanecer nos dentes, ele poderá ser removido cuidadosamente com uma escova de dentes macia.
- 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 prejudicial na polimerização radicalar de plásticos. 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 à data 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!
- Evitar 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 cegueira! Em caso de contato acidental com os olhos, lavar imediatamente e cuidadosamente com água durante vários minutos. Remover lentes de contato, se estiverem presentes e for fácil de fazer. Continuar enxaguando.
- Em caso de exposição ou suspeita: procurar 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 reações adversas graves relacionadas a este produto, elas devem ser comunicadas ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.
- O paciente deve ser instruído a evitar engolir grandes quantidades de gel.
- Se houver risco de engolir ou inalar conteúdo da moldeira de clareamento, o tratamento não deverá ser realizado.
- Instrua o paciente a marcar uma consulta caso os sintomas ocorram.

Características de desempenho do dispositivo

Em conformidade com a norma ISO 28339:2021.

Armazenamento/eliminação

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

Composição

Água, glicerina, hidróxido de sódio, peróxido de ureia, xilitol, carbômero, nitrato de potássio, fosfato de sódio, fosfato dissódico, EDTA dissódico, aroma de hortelã-pimenta, aroma de menta.

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

Flairesse Bleaching Gel CP is een gel die 16 % carbamideperoxide bevat (equivalent aan 5,8 % waterstofperoxide) voor het mild bleken van tanden. Na instructies van de tandarts te hebben ontvangen, kan de patiënt het product zelf gebruiken onder begeleiding van de tandarts.

Doel

Mild bleken van intrinsieke en extrinsieke verkleuringen.

Gebruiksbeperkingen

- Niet gebruiken bij personen onder 18 jaar.
- Verkleuring die is veroorzaakt door metalen (bijv. amalgaam of zilverstiften) kan niet worden gecorrigeerd met een bleekbehandeling.
- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.
- Materiaal niet gebruiken tijdens zwangerschap of borstvoeding.
- Materiaal niet gebruiken bij zware rokers, tenzij het roken wordt onderbroken voor de duur van de behandeling.
- Materiaal niet gebruiken bij zwaar alcoholgebruik.
- Materiaal niet gebruiken als er sprake is van parodontale aandoeningen.
- Materiaal niet gebruiken op blootliggend dentine, defecte vulranden of onbehandelde cariës.

Beoogde gebruikers

Mag alleen worden geleverd aan tandartsen. De eerste toepassing in elke behandelingscyclus moet altijd worden uitgevoerd door een tandarts, of onder direct toezicht van een tandarts indien daarmee een vergelijkbaar niveau van veiligheid kan worden gewaarborgd.

Het product kan vervolgens voor de resterende behandelingscyclus aan de consument ter beschikking worden gesteld.

Aanwijzingen voor het gebruik

Gedemineraliseerde gebieden (white spots) kunnen duidelijker zichtbaar worden aan het begin van de behandeling. Het kleurverschil met gezond glazuur egaliseert zich in de loop van de behandeling.

Gebruik van de spuit

- De gel wordt geleverd in een 5 ml-spuit.
- De spuit moet na gebruik gesloten met de bijbehorende canule-dop.
- Alleen gebruiken in combinatie met een bleekbitje.

Aanbevolen gebruik

Voorbehandeling

- Nauwkeurig onderzoek van de specifieke situatie in de mond van de patiënt op eventuele defecte restauraties, onbehandelde cariës of blootliggend dentine. Deze gebieden moeten worden uitgesloten van de bleekbehandeling of voor het begin van de behandeling goed worden verzorgd, omdat de patiënt anders pijn kan ondervinden.
- Verwijdering van externe verkleuring en tandsteen door professionele gebitsreiniging voor de behandeling.

Opmerking: Als het tandvles geïrriteerd raakt, moet de behandeling worden uitgesteld tot de irritatie is verdwenen, zodat eventuele verdere overgevoeligheid kan worden voorkomen.

- Bepaling van het type en de omvang van de desbetreffende verkleuring en in hoeverre bleekbehandeling geïndiceerd is.
- Bepaling van de oorspronkelijke kleur van het gebitselement met behulp van een passende kleurengids (bijv. Vita classical®). Fotografische documentatie van de oorspronkelijke kleur van het gebitselement kan nuttig zijn om de patiënt te helpen het succes van de behandeling te visualiseren.

Opmerking: Voordat met de behandeling wordt begonnen, moet de patiënt worden geïnformeerd dat bestaande restauraties niet worden gebleekt en dat de kleur van het omringende glazuur er daarna anders uit kan zien.

- De bleekbehandeling moet niet worden aanbevolen als de patiënt niet in staat is om de behandeling veilig te volgen.

Bleekbehandling

1. Het bleekbitjemoet worden vervaardigd van geschikte materialen in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
2. Open de spuit door de dop eraf te draaien. 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 de spalk voor de te behandelen gebieden.

Opmerking: De correcte hoeveelheid kan worden gecontroleerd na het inbrengen van het bitje door de verdeling van het materiaal in het reservoir te bekijken. De hoeveelheid moet eventueel worden aangepast bij de volgende toepassing.

4. Breng het gevulde bitje in de mond aan. Overtollig materiaal moet worden verwijderd met een zachte doek of een zachte tandenborstel.
5. Het bitje moet tot 8 uur worden gedragen, volgens de individuele aanbeveling van de tandarts. Herhaal de behandeling dagelijks totdat de gewenste tandkleur is bereikt. Niet eten en drinken tijdens de behandeling.

Opmerking: De behandeling kan gedurende enkele dagen worden onderbroken, zonder de behandeling in gevaar te brengen.

Opmerking: Mijd voedsel en dranken met kleurstoffen (bijv. wijn, koffie, cola) en zuur voedsel (bijv. citrusvruchten) en dranken (bijv. limonade) tijdens de gehele behandelingscyclus.

6. Verwijder het bitje en spoel de mond meermaals met water. Slik het water niet door! Eventueel op de gebitselementen achtergebleven 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

Carbamidperoxide kan een negatief effect hebben op de radicale polymerisatie van kunststoffen. Daarom mogen er gedurende ten minste twee weken na beëindiging van de bleekbehandling 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!
- 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 contact met de ogen is onmiddellijk en voorzichtig gedurende enkele minuten met water spoelen. Eventuele contactlenzen verwijderen, als dit gemakkelijk kan worden gedaan. Doorgaan met spoelen.
- Bij blootstelling of vermoeden daarvan: Raadpleeg een arts.
- Bevat alkali.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal / de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige bijwerkingen in verband met dit product dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.
- Attendeer patiënten erop dat zij geen grote hoeveelheden gel mogen doorslikken.
- Als er risico bestaat op het doorslikken of inhaleren van de inhoud van het bleekbitjediend er geen behandeling plaats te vinden.
- Informeer de patiënt dat deze een controleafspraak moet maken als er symptomen optreden.

Prestatiekenmerken van het product

Voldoet aan ISO 28339:2021.

Opslag/verwijdering

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

Samenstelling

Water, glycerine, natriumhydroxide, ureumperoxide, xylitol, carbomer, kaliumnitraat, natriumfosfaat, dinatriumfosfaat, dinatrium-EDTA, pepermuntsmak, muntsmak.

Brugsanvisning

Dansk

Produktbeskrivelse

Flairesse Bleaching Gel CP er en gel indeholdende 16 % carbamidperoxid (svarende til 5,8 % hydrogenperoxid) til skånsom blegning af tænder. Efter at være blevet instrueret af tandlægen kan patienten selv bruge produktet under vejledning af tandlægen.

Formål

Skånsom blegning af indre og ydre misfarvninger.

Begrænsninger i anvendelsen

- Ikke til brug på personer under 18 år.
- Misfarvning, der skyldes metaller (f.eks. amalgam eller sølvstifter), kan ikke korrigeres med en blegningsbehandling.
- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier overfor komponenter eller ved kontaktallergier.
- Undlad at bruge materialet under graviditet eller amning.
- Undlad at bruge materialet til storrygere, medmindre de afholder sig fra at ryge under behandlingen.
- Undlad at bruge materialet i tilfælde af omfattende alkoholforbrug.
- Undlad at bruge materialet i tilfælde af periodontale sygdomme.
- Undlad at bruge materialet på blotlagt dentin, defekte fyldningskanter eller ubehandlet caries.

Tilsigtede brugere

Må kun leveres til tandlæger. Den første anvendelse i hver anvendelsescyklus skal altid foretages af en tandlæge eller foretages under direkte overvågning af en tandlæge, hvis et tilsvarende sikkerhedsniveau kan garanteres.

Derefter skal produktet udleveres til forbrugeren til den resterende anvendelsescyklus.

Noter til brug

Demineraliserede områder (White Spots) kan blive mere synlige i begyndelsen af behandlingen. Farveforskellen i forhold til den sunde emalje udjævnes i løbet af behandlingen.

Brug af sprøjten

- Gelen leveres i en sprøjte med 5 ml.
- Sprøjten skal lukkes med den tilsvarende spidshætte efter hver brug.
- Må kun bruges i kombination med en blegningsbakke.

Anbefalet brug

Forbehandling

1. Detaljeret undersøgelse af den specifikke situation i patientens mund med henblik på at identificere defekte restaureringer, ubehandlet caries eller blotlagt dentin. Disse områder skal udelukkes fra den blegende behandling eller behandles korrekt, før behandlingen begynder, da patienten ellers kan opleve smerter.
2. Fjernelse af udvendig misfarvning og tandsten via professionel tandrensning før behandlingen.

Bemærk: Hvis tandkødet bliver irriteret, skal behandlingen udsættes, indtil iritationen aftager, så yderligere sensibilisering kan undgås.

3. Evaluering af type og omfang af den tilsvarende misfarvning og evaluering af, om blegende behandling er indiceret.
4. Evaluering af den oprindelige tandnuance ved hjælp af en passende farveguide (f.eks. Vita classical®). Fotografisk dokumentation af den oprindelige tandnuance kan være nyttig til at hjælpe patienten med at visualisere behandlingens gode resultat.

Bemærk: Før behandlingen påbegyndes, skal patienten informeres om, at eksisterende restaureringer ikke bliver hvidere, og at nuancen på den omgivende emalje kan se anderledes ud bagefter.

5. Den blegende behandling må ikke anbefales, hvis patienten ikke er i stand til at følge behandlingen på sikker vis.

Blegende behandling

1. Ingebakken skal fremstilles af passende materialer i overensstemmelse med fabrikantens instruktioner.
2. Åbn sprøjten ved at skrue hættens af. Opbevar låget på et sikkert sted.

Bemærk: Sprøjten skal genforsigles med hættens efter brug.

3. Påfør en mængde på størrelse med et knappenålshoved i hvert reservoir i skinnen for at dække de områder, der skal behandles.

Bemærk: Den korrekte påfyldningsmængde kan kontrolleres efter at have indsat bakken ved at kigge på fordelingen af materialet i reservoiret. Påfyldningsmængden skal muligvis justeres i løbet af den næste anvendelse.

4. Indsæt den fyldte blegningsbakke. Overskydende materiale skal fjernes med en blød klud eller en blød tandbørste.

- Bakken skal bæres i op til 8 timer i henhold til tandlægens individuelle anbefaling. Gentag behandlingen dagligt, indtil den ønskede tandnuance er opnået. Undlad at spise eller drikke under behandlingen.

Bemærk: Det er muligt at afbryde behandlingen i flere dage, og det vil ikke bringe efterfølgende fortsættelse af behandlingen i fare.

Bemærk: Undgå farvede drikkevarer og fødevarer (f.eks. vin, kaffe, cola) samt sure fødevarer (f.eks. citrusfrugter) og drikkevarer (f.eks. sodavand) igennem hele behandlingscyklussen.

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

Interaktioner

Carbamidperoxid kan have en skadelig effekt på den radikale polymerisation af plastmaterialer. Derfor må klæbende dentale materialer ikke anvendes i mindst to uger, efter at den blegende behandling 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!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! Risiko for blindhed! I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne skal man straks skylle forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis sådanne bæres, og det nemt kan gøres. Fortsæt med at skylle.
- I tilfælde af eksponering eller mistanke herom: Søg lægehjælp.
- Indeholder alkali.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige bivirkninger, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.
- Patienten skal instrueres om at undgå at indtage store mængder gel.
- Hvis der er risiko for at indtage eller indånde blegebakkens indhold, bør behandling ikke finde sted.
- Bed patienten om at booke en aftale om en konsultation, 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

Vand, glycerin, natriumhydroxid, brintoverilte, xylitol, carbomer, kaliumnitrat, natriumfosfat, dinatriumfosfat, dinatrium-EDTA, pebermyntesmag, myntesmag.

Bruksanvisningar

Svenska

Produktbeskrivning

Flairesse Bleaching Gel CP är en gel innehållande 16 % karbamidperoxid (ekvivalent med 5,8 % väteperoxid) för skonsam blekning av tänder. Efter att ha blivit instruerad av tandläkare kan patienten själv använda produkten under vägledning av tandläkaren.

Syfte

Skonsam blekning av medfödda och erhållna missfärgningar.

Begränsningar för användningen

- Inte för användning på personer under 18 år.
- Missfärgning orsakad av metaller (t.ex. amalgan- eller silverstift) kan inte korrigeras genom blekningsbehandling.
- Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.
- Använd inte materialet under graviditet eller amning.
- Använd inte materialet på storrökare om de inte avstår från att röka under behandlingen.
- Använd inte materialet tillsammans med stort alkoholintag.
- Använd inte produkten om parodontal sjukdom föreligger.
- Använd inte materialet på exponerad dentin, defekta fyllningsmarginaler eller obehandlad karies.

Avsedda användare

Får endast tillhandahållas av tandläkare. Den första appliceringen i varje appliceringscykel måste alltid reserveras för en tandläkare eller utföras under direkt övervakning av en tandläkare om en likvärdig säkerhetsnivå kan garanteras.

Produkten ska sedan ges till kunden för resterande appliceringscykel.

Anmärkningar avseende användning

Avmineraliserade områden (vita prickar) kan bli synligare i början av behandlingen. Färgskillnader jämfört med den friska emaljen jämnar ut sig under behandlingens gång.

Använda sprutan

- Gelen kommer i en 5 ml spruta.
- Sprutan måste förslutas med tillhörande kanylork efter varje användning.
- Använd endast i kombination med blekskena.

Rekommenderad användning

Förbehandling

- Noggrann undersökning av den specifika situationen i patientens munhåla för att identifiera defekta restaurationer, obehandlad karies eller exponerad dentin. Dessa områden måste exkluderas från blekningsbehandling eller tas hand om innan behandlingen påbörjas, annars kan patienten uppleva smärta.
- Borttagning av extern missfärgning och tandsten genom professionell tandrengöring innan behandling.

Observera: Om tandköttet blir irriterat, måste behandlingen senareläggas tills irritationen har avtagit så att all ytterligare sensibilisering kan undvikas.

- Fastställning av missfärgningens typ och utsträckning och fastställning av huruvida blekningsbehandling indikeras.
- Bedömning av den inledande tandnyansen med en lämplig nyansguide (t.ex. Vita classical®). Fotografisk dokumentation av den initiala tandnyansen kan hjälpa patienten att se om behandlingen har lyckats.

Observera: Innan behandling påbörjas ska patienten informeras om att befintliga restaurationer inte bleks och att nyansen på den omgivande emaljen kan se annorlunda ut efteråt.

- Blekningsbehandlingen får inte rekommenderas om patienten inte kan följa behandlingen på ett säkert sätt.

Blekningsbehandling

- Blekskenasrutan tillverkas av lämpliga material i enlighet med tillverkarens instruktioner.
- Öppna sprutan genom att vrida av korken. Förvara korken på ett säkert ställe.

Observera: Sprutan måste förslutas igen med korken efter användning.

- Applicera en knappnålshuvudstor mängd i varje reservoar på skenan för att täcka de områden som ska behandlas.

Observera: Korrekt mängd fyllning kan kontrolleras efter införandet av skenan genom att se hur materialet fördelat sig i reservoaren. Mängden fyllning kan behöva justeras vid nästa applicering.

- För in den fyllda blekskenan. Ta bort allt överskottsmaterial med en mjuk trasa eller en mjuk tandborste.
- Skenan ska sitta inne i upp till 8 timmar i enlighet med tandläkarens individuella rekommendation. Upprepa behandlingen dagligen tills önskad tandnyans erhållits. Man ska inte äta eller dricka under behandlingen.

Observera: Det är möjligt att avbryta behandlingen i flera dagar utan att det äventyrar den fortsatta behandlingen.

Observera: Undvik färgad mat och dryck (t.ex. vin, kaffe, cola) samt sur mat (t.ex. citrusfrukter) och drycker (t.ex. lemonad) under hela behandlingscykeln.

- Ta bort skenan och skölj munnen flera gånger med vatten. Svälj inte vattnet! Om det finns gel kvar på tänderna, kan det tas bort försiktigt med en mjuk tandborste.
- 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 plast. Därför får inte häftande tandmaterial användas förrän minst två veckor efter blekningsbehandlingens slut.

Kvarstående risiker/biverkninger

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

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!
- 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 blindhet! I händelse av oavsiktlig ögonkontakt, skölj omedelbart och noggrant med vatten i flera minuter. Ta ut kontaktlinser om sådana finns och de är lätta att ta bort. Fortsätt att skölja.
- Vid exponering eller misstanke: Uppsök vård.
- Innehåller alkali.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga biverkningar 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 blekskenan sväljs eller inhaleras, ska behandlingen inte påbörjas.
- Instruera patienten att boka tid för konsultation om symtom uppstår.

Produktens prestandaegenskaper

Överensstämmer med ISO 28339:2021.

Lagring/bortskaffande

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

Sammansättning

Vatten, glycerin, natriumhydroxid, ureaperoxid, xylitol, karbomer, kaliumnitrat, natriumfosfat, dinatrium EDTA, pepparmintsmak, mintsmaak.

Brukerhåndbok

Norsk

Produktbeskrivelse

Flairesse Bleaching Gel CP er en gel som inneholder 16 % karbamidperoksid (tilsvarende 5,8 % hydrogenperoksid) for skånsom tannbleking. Etter instruksjon fra tannlege kan produktet brukes av pasienten selv under veiledning av tannlegen.

Formål

Skånsom bleking av indre og ytre misfarginger.

Bruksbegrensninger

- Ikke for bruk på personer under 18 år.
- Misfarging forårsaket av metaller (f.eks. amalgam eller sølvstifter) kan ikke korrigeres med en blekebehandling.
- Ikke bruk materialet dersom det er kjente allergier mot noen av komponentene eller kontaktallergier.
- Ikke bruk materialet under graviditet eller amming.
- Ikke bruk materialet for storryktere med mindre de avstår fra røyking under behandlingen.
- Ikke bruk materialet ved stort alkoholforbruk.
- Ikke bruk materialet dersom det er tilstedeværelse av periodontal sykdom.
- Ikke bruk materialet på eksponert dentin, defekte fyllingskanter eller ubehandlet karies.

Tiltenkt bruker

Kan kun leveres til tannleger. Den første påføringen i hver behandlingssyklus må alltid reserveres for en tannlege eller utføres under direkte tilsyn av en tannlege dersom et tilsvarende sikkerhetsnivå kan garanteres.

Produktet skal deretter leveres til forbrukeren for resten av behandlingssyklusen.

Merknader for bruk

Demineraliserte områder (hvite flekker) kan bli mer synlige i begynnelsen av behandlingen. Fargeforskjellen til den friske emaljen jevner seg ut i løpet av behandlingen.

Bruke sprøyten

- Gelen leveres i en 5 ml sprøyte.
- Sprøyten må lukkes med tilhørende kanylehette etter hver bruk.
- Brukes kun i kombinasjon med en blekingsskinne.

Anbefalt bruk

Förbehandling

1. Detaljert undersøkelse av den spesifikke situasjonen i pasientens munn for å identifisere defekte restaureringer, ubehandlet karies eller eksponert dentin. Disse områdene må utelukkes fra blekebehandlingen eller behandles før behandlingen starter, ellers kan pasienten oppleve smerte.
2. Fjerning av ytre misfarging og tannstein gjennom profesjonell tannrengjøring før behandling.

Merk: Hvis tannkjøttet blir irritert, må behandlingen utsettes til irritasjonen har avtatt for å unngå ytterligere sensibilisering.

3. Fastsettelse av type og omfang av misfarging og avgjørelse om blekebehandling er indikert.
4. Bestemmelse av den opprinnelige tannfargen ved hjelp av en passende fargeskala (f.eks. Vita classical®). Fotografisk dokumentasjon av den opprinnelige tannfargen kan være nyttig for å hjelpe pasienten med å visualisere behandlingens suksess.

Merk: Før behandlingen starter, informer pasienten om at eksisterende restaureringer ikke blekes, og at fargen på den omkringliggende emaljen kan se annerledes ut etterpå.

5. Blekebehandling må ikke anbefales hvis pasienten ikke er i stand til å følge behandlingen på en sikker måte.

Blekebehandling

1. Blekingsskinnen skal produseres ved bruk av egnede materialer i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Åpne sprøyten ved å vri av hetten. Oppbevar hetten på et trygt sted.

Merk: Sprøyten må forsegles med hetten etter bruk.

3. Påfør en mengde tilsvarende størrelsen på et nålehode i hvert reservoar i skinnen for å dekke områdene som skal behandles.

Merk: Den riktige mengden kan kontrolleres etter innsetting av skinnen ved å se på fordelingen av materialet i reservoaret. Mengden kan justeres ved neste påføring.

4. Sett inn den fylte blekingsskinnen. Overflødig materiale må fjernes med en myk klut eller en myk tannbørste.
5. Skinnen må brukes i opptil 8 timer i henhold til tannlegens individuelle anbefaling. Gjenta behandlingen daglig til ønsket tannfarge er oppnådd. Ikke spis eller drikk under behandlingen.

Merk: Det er mulig å avbryte behandlingen i flere dager uten at det påvirker den videre behandlingen.

Merk: Unngå fargede drikker og matvarer (f.eks. vin, kaffe, brus) samt sure matvarer (f.eks. sitrusfrukter) og drikker (f.eks. kullsyreholdige drikker) under hele behandlingssyklusen.

6. Fjern skinnen og skyll munnen flere ganger med vann. Ikke svelg vannet! Hvis det er igjen gel på tennene, kan det fjernes forsiktig med en myk tannbørste.
7. Rengjør skinnen med kaldt og en myk tannbørste. Oppbevar skinnen i den medfølgende skinnboksen.

Samhandlinger

Karbamidperoksid kan ha en negativ effekt på radikal polymerisering av plast. Derfor må ikke adhesivt tannmateriale brukes i minst to uker etter at blekebehandlingen er fullført.

Gjenværende risikoer/bivirkninger

Det er for tiden ingen kjente bivirkninger. Den gjenværende risikoen for overfølsomhet overfor komponentene i materialet kan ikke utelukkes.

Advarsler/forholdsregler

- Oppbevar utilgjengelig for barn!
- Unngå kontakt med hud! Ved utilsiktet hudkontakt, vask det berørte området grundig med såpe og vann umiddelbart.
- Unngå kontakt med øyne! Risiko for blindhet! Ved utilsiktet øyekontakt, skyll umiddelbart og forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis dette er enkelt å få til. Fortsett skyllingen.
- Ved eksponering eller misstanke: Søk legehjelp/rådfør deg med lege.
- Inneholder alkali.
- Følg produsentens instruksjoner for andre produkter som brukes sammen med materialet/materialene.
- Alvorlige bivirkninger knyttet til dette produktet må rapporteres til produsenten og til de ansvarlige registreringsmyndighetene.
- Pasienten må instrueres om å unngå å svelge store mengder gel.
- Hvis det er risiko for å svelge eller inhalereinnholdet i blekingsskinnen, bør behandlingen ikke gjennomføres.
- Instruer pasienten om å bestille en konsultasjon dersom symptomer oppstår.

Ytelsesegenskaper for produkt

Samsvarer med ISO 28339:2021.

Lagring/avhending

Oppbevares tørt ved 2 til 25 °C (36 til 77 °F)!

Sammensetning

Vann, glyserin, natriumhydroksid, ureaperoksid, xylitol, karbomer, kalium nitrat, natriumfosfat, dinatriumfosfat, dinatrium EDTA, peppermyntesmak, mintsmaak.

Käyttöohje

Suomi

Tuotekuvaus

Flairesse Bleaching Gel CP on hellävarainen hampaiden valkaisuun tarkoitettu geeli, joka sisältää 16 prosenttia karbamidiperoksidia (vastaa 5,8-prosenttista vetyperoksidia). Hammaslääkärin antaman opastuksen jälkeen potilas voi käyttää tuotetta itse hammaslääkärin ohjeiden mukaisesti.

Käyttötarkoitus

Sisäisten ja ulkoisten värjäytymien hellävarainen valkaisu.

Käyttöä koskevat rajoitukset

- Ei saa käyttää alle 18-vuotiailla.
- Valkaisuhoidolla ei voida korjata metallien (esim. amalgaami- tai hopeanstat) aiheuttamaa värjäytymää.
- Älä käytä materiaalia, jos tiedossa on allergioita joitakin ainesosia vastaan tai kosketusallergioita.
- Älä käytä materiaalia raskauden tai imetyksen aikana.
- Älä käytä materiaalia runsaasti tupakoiville henkilöille, elleivät he lopeta tupakointia hoidon ajaksi.
- Älä käytä materiaalia runsaan alkoholinkäytön tapauksessa.
- Älä käytä materiaalia, jos henkilöllä on tukikudostulehduksia.
- Älä käytä materiaalia paljastuneen hammasluun, viallisten täyttöaineen reunojen tai hoitamattoman kariksen tapauksessa.

Suunnitellut käyttäjät

Tuotetta saa toimittaa vain hammaslääkäreille. Jokaisen levitysjakson ensimmäinen levityskerta on aina varattava hammaslääkärille tai suoritettava hammaslääkärin suorassa valvonnassa, jos vastaava turvallisuuden taso voidaan taata.

Sen jälkeen tuote on annettava kuluttajalle lopun levitysjakson ajaksi.

Käyttöä koskevat huomautukset

Demineralisoituneet alueet (valkoiset täplät) voivat tulla näkyvämmiksi hoidon alussa. Väriero terveeseen hammaskiilteeseen tasoittuu hoidon aikana.

Ruiskun käyttö

- Geeli toimitetaan 5 ml:n ruiskussa.
- Ruisku on suljettava siihen kuuluvalla kanyyliorkilla aina käytön jälkeen.
- Käytä vain valkaisulusikan kanssa.

Suosittelut käyttö

Edeltävä hoito

- Potilaan suun tilanteen yksityiskohtainen tutkimus viallisten korjausten, hoitamattoman kariksen tai paljastuneen hammasluun havaitsemiseksi. Nämä alueet on jätettävä valkaisuhoidon ulkopuolelle tai hoidettava huolellisesti ennen hoidon aloittamista, tai muuten potilas voi kokea kipua.
- Ulkoisen värjäytymän ja hammaskiven poisto ammattilaisen suorittaman hampaidenpuhdistuksen avulla ennen hoitoa.

Huomautus: Jos ikenet artyvät, hoito on keskeytettävä, kunnes artymys on poistunut, jotta estetään myöhempi herkistyminen.

- Vastaavan värjäytymän tyypin ja laajuuden määrittäminen, sekä sen määrittäminen, soveltuuko valkaisuhoiton käyttö.
- Hampaiden alkuperäisen sävyn määrittäminen käyttämällä soveltuvaa sävyopasta (esim. Vita classical®). Hampaiden alkuperäisen sävyn dokumentointi valokuvaamalla voi olla hyödyllistä ja auttaa potilasta visualisoimaan hoidon onnistumisen.

Huomautus: Kerro potilaalle ennen hoidon aloittamista, että olemassa olevat korjaukset eivät vaalene ja että ympäröivän hammaskiilteen sävy voi näyttää erilaiselta jälkikäteen.

- Valkaisuhoitoa ei saa suositella, jos potilas ei pysty noudattamaan hoitoa turvallisesti.

Valkaisuhoito

- Valkaisulusikkaon valmistettava soveltuvia materiaaleja käyttäen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Avaa ruisku kiertämällä korkki pois. Pidä korkki turvallisessa paikassa.

Huomautus: Ruisku on suljettava korkilla käytön jälkeen.

- Levitä neulanpään kokoinen määrä levyn jokaiseen säiliöön peittäaksesi hoidettavat alueet.

Huomautus: Oikean täyttömäärän voi tarkistaa lusikan laittamisen jälkeen tarkastelemalla materiaalin levittymistä säiliössä. Täyttömäärää on ehkä mukautettava seuraavan levityksen aikana.

- Aseta täytetty valkaisulusikka paikalleen. Ylimääräinen materiaali on poistettava pehmeällä liinalla tai pehmeällä hammasharjalla.
- Valkaisulusikkaa on käytettävä enintään 8 tuntia hammaslääkärin yksilöllisen suosituksen mukaisesti. Toista hoito päivittäin, kunnes haluttu hampaiden sävy on saavutettu. Älä syö tai juo hoidon aikana.

Huomautus: Hoito voidaan keskeyttää useaksi päiväksi eikä tämä estä hoidon jatkamista myöhemmin.

Huomautus: Vältä värjääviä juomia ja ruokia (esim. viini, kahvi, kolajuomat) sekä happopitoisia ruokia (esim. sitrushedelmät) ja juomia (esim. limonadit) koko hoitajakson ajan.

- Poista valkaisulusikka, ja huuhtelee suu useita kertoja vedellä. Älä niele vettä! Jos hampaisiin jää geeliä, sen voi poistaa varovasti pehmeällä hammasharjalla.
- Puhdista valkaisulusikka kylmällä vedellä ja pehmeällä hammasharjalla. Säilytä valkaisulusikka mukana toimitetussa valkaisulusikkalaatikossa.

Yhteisvaikutukset

Karbamidiperoksidilla voi olla haitallinen vaikutus muovien radikaalipolymerointiin. Siksi liimaavia hammasmateriaaleja ei saa käyttää vähintään kahteen viikkoon valkaisuhoiton päättymisen jälkeen.

Jäännösriskit/sivuvaikutukset

Tällä hetkellä ei ole tiedossa tunnettuja sivuvaikutuksia. Materiaalien ainesosille yliherkistymisen jäännösriskistä ei voida sulkea pois.

Varoitukset/varotoimet

- Pidä poissa lasten ulottuvilta!
- Vältä ihokontaktia! Jos vahingossa syntyy ihokontakti, pese kyseinen alue välittömästi huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Varo aineen joutumista silmiin! Sokeutusvaara! Jos vahingossa syntyy kosketus silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi huolellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista piilolinssit, jos on ja tämä voidaan tehdä helposti. Jatka huuhtelua.
- Altistumisen tai epäilyksen tapauksessa: kysy neuvoa lääkäriltä tai hakeudu lääkärin hoitoon.
- Sisältää alkalia.
- Noudata valmistajan ohjeita, jotka koskevat muita materiaalin/materiaalien kanssa käytettäviä tuotteita.
- Tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava valmistajalle ja vastaaville rekisteriviranomaisille.
- Potilasta on opastettava välttämään nielemästä suuria määriä geeliä.
- Jos on valkaisulusikan ainesosien nielemisentali henkeen vetämisen vaara, hoitoa ei saa tehdä.
- Neuvo potilasta varaamaan aika konsultointia varten, jos ilmenee oireita.

Tuotteen toiminnalliset ominaisuudet

Standardin ISO 28339:2021 mukainen.

Varastointi/hävittäminen

Säilytä kuivassa paikassa 2–25 °C:n (36–77 °F) lämpötilassa!

Koostumus

Vesi, glyseriini, natriumhydroksidi, ureaperoksidi, ksylitoli, karbomeeri, kaliumnitraatti, natriumfosfaatti, dinatriumfosfaatti, dinatrium-EDTA, piparminttuaromi, minttuaromi.

Kasutusjuhend

Eesti

Toote kirjeldus

Flairesse Bleaching Gel CP on geel, mis sisaldab 16% karbamiidperoksiidi (vastab 5,8% vesinikperoksiidile), õrnaks hammaste valgendamiseks. Pärast hambaarsti juhendamist võib patsient toodet hambaarsti juhendamisel iseseisvalt kasutada.

Sihtotstarbekohane kasutamine

Sisemiste ja väliste värvimuutuste õrn valgendamine.

Kasutamisiirangud

- Mitte kasutada alla 18-aastastel.
- Metallide (nt amalgaam või hõbenõelad) põhjustatud värvimuutust ei saa valgendava hooldusega parandada.
- Ärge kasutage materjali, kui on teada allergia mõne komponendi suhtes või kontaktallergia.
- Ärge kasutage materjali raseduse ega rinnaga toitmise ajal.
- Ärge kasutage materjali tugevatel suitsetajatel, v.a kui nad ravi ajal suitsetamisest hoiduvad.
- Ärge kasutage toodet liigse alkoholarbimise korral.
- Ärge kasutage toodet parodontihaiguse korral.
- Ärge kasutage toodet katmata dentiini, defektsete täidisega servade või ravimata kaariese korral.

Sihtkasutaja

Võib tarnida ainult hambaarstidele. Iga manustamistsükli esimese manustamise peab alati tegema hambaarst või see tuleb teha hambaarsti otsese järelevalve all, kui on võimalik tagada samaväärne ohutustase.

Seejärel tuleb tarbijat ülejäänud kasutustsükli jooksul tootega varustada.

Kasutusmärkused

Demineraliseeritud alad (valged laigud) võivad ravi alguses nähtavamaks muutuda. Värvuse erinevus võrreldes terve emailiga ühtlustub ravi käigus.

Süstla kasutamine

- Geel on 5 ml süstlas.
- Pärast iga kasutamist tuleb süstal vastava kanüülikorgiga sulgeda.
- Kasutage toodet ainult koos pleegitusjälgendiga.

Soovitav kasutamine

Eeltöötlus

1. Patsiendi suu olukorra üksikasjalik uurimine, et tuvastada defektsete restauratsioonid, ravimata kaaries või paljastatud dentiin. Need piirkonnad tuleb enne ravi alustamist pleegitusravist välja jätta või korralikult ravida, vastasel juhul võib patsient tunda valu.
2. Välise värvimuutuse ja hambakivi eemaldamine professionaalse hammaste puhastamise teel enne ravi.

Märkus: Kui igemed ärrituvad, tuleb ravi edasi lükata, kuni ärritus on taandunud, et vältida edasist tundlikkust.

3. Vastava värvimuutuse tüübi ja ulatuse määramine ning pleegitusravi näidustuse kindlaksmääramine.
4. Hammaste esialgse varjundi määramine sobiva toonijuhil abil (nt Vita classical®). Patsiendil ravi edukuse visualiseerimiseks võib olla kasulik hamba esialgse varjundi fotodokumentatsioon.

Märkus: Enne ravi alustamist informeerige patsienti, et olemasolevad täidised ei valgene ja ümbritseva emaili toon võib pärast seda erineda.

5. Pleegitusravi ei tohi soovitada, kui patsient ei saa ravi ohutult järgida.

Pleegitusravi

1. Pleegitusjälgendidpeavad olema valmistatud sobivatest materjalidest vastavalt tootja juhistele.
2. Avage süstal, keerates kork maha. Hoidke korki ohutus kohas.

Märkus: Pärast kasutamist tuleb süstal uuesti korgiga sulgeda.

3. Töödeldavate alade katmiseks kandke igale jäljendimahutile nõõpnõelapea suurune kogus.

Märkus: Õiget täitekogust saab kontrollida pärast jäljendi sisestamist, vaadates materjali jaotust jäljendis. Täitekogust võib olla vaja järgmise kasutuskorra ajal kohandada.

4. Sisestage täidetudpleegitusjälgend. Üleliigne materjal tuleb eemaldada pehme lapi või pehme hambaharjaga.
5. Jäljendit tuleb kanda kuni 8 tundi vastavalt hambaarsti individuaalsele soovitusel. Korrake hooldust iga päev, kuni soovitud hambatoon on saavutatud. Ravi ajal ei tohi süüa ega juua.

Märkus: Ravi katkestamine mitmeks päevaks on võimalik ja see ei ohusta ravi jätkamist.

Märkus: Vältige värvilisi jooke ja toite (nt vein, kohv, koolajoojgid) ning happelisi toite (nt tsitrusviljad) ja jooke (nt karastusjoojgid) kogu ravitsükli jooksul.

6. Eemaldage jäljend ja loputage suud mitu korda veega. Ärge neelake vett alla! Kui hammastele jääb geeli, saab selle ettevaatlikult pehme hambaharjaga eemaldada.
7. Puhastage jäljendit külma vee ja pehme hambaharjaga. Hoidke jäljendit kaasasolevas jäljendikarbis.

Koostoime

Karbamiidperoksiidil võib olla kahjulik mõju plastide radikaalpolümeerisatsioonile. Seetõttu ei tohi kleepuvaid hambaravimaterjale kasutada vähemalt kahe nädala jooksul pärast pleegitusravi lõppu.

Jääkriskid ja kõrvalmõjud

Siiani teadaolevaid kõrvaltoimeid pole. Ei saa välistada ülitundlikkuse jääkriski materjali komponentide suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Hoidke lastele kättesaamatus kohas!
- Vältige kokkupuudet nahaga! Juhuslikul nahale sattumise korral pesta viivitamatult kahjustatud piirkonda põhjalikult seebi ja veega.
- Vältige silma sattumist! Pimedaks jäämise oht! Juhuslikul silma sattumise korral loputage kohe ja hoolikalt mitme minuti jooksul veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kantakse ja seda on lihtne teha. Jätkake loputamist.
- Kokkupuute või tahtluse korral: pöörduge arsti poole.
- Sisaldab leelist.
- Järgige tootja juhiseid teiste toodete puhul, mida koos toote/toodetega kasutatakse.
- Selle tootega seotud tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teatada tootjale ja vastutavatele registreerimisasutustele.
- Patsienti tuleb juhendada, et ta väldiks suurte geelikoguste allaneelamist.
- Kui on oht pleegitusaluse sisu alla neelata või sisse hingata, ei tohi ravi läbi viia.
- Paluge patsiendil sümptomite tekkimisel broneerida aeg konsultatsiooniks.

Toote toimivusnäitajad

Vastab standardile ISO 28339:2021.

Hoiustamine ja kõrvaldamine

Hoida kuivas kohas, temperatuuril 2...25 °C (36...77 °F).

Koostis

Vesi, glütseriin, naatriumhüdroksiid, uurea-peroksiid, ksüliitool, karbomeer, kaaliumnitraat, naatriumfosfaat, dinaatriumfosfaat, dinaatrium-EDTA, piparmündi-maitseaine, mündi-maitseaine.

Lietošanas instrukcija

Latviešu valodā

Produkta apraksts

Flairesse Bleaching Gel CP ir 16% karbamīda peroksīda (ekvivalents 5,8% ūdenražā peroksīdam) saturošs gels maigai zobu balināšanai. Atbilstoši zobārsta norādījumiem pacients zobārsta uzraudzībā produktu var lietot patstāvīgi.

Paredzētais mērķis

Maīga iekšējo un ārējo krāsas izmaiņu balināšana.

Lietošanas ierobežojumi

- Nelietot personām, kas jaunākas par 18 gadiem.
- Metālu (piemēram, amalgame vai sudraba plombu) izraisītu krāsas maiņu nevar izlabot ar balināšanas procedūru.
- Nelietot materiālu, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām vai kontaktalerģija.
- Nelietot materiālu grūtniecības vai zīdīšanas laikā.
- Nelietot materiālu smēķētājiem, ja vien viņi atturas no smēķēšanas procedūras laikā.
- Nelietot materiālu, ja tiek lietoti lieli alkohola daudzumi.
- Nelietot materiālu, ja ir periodonta slimības.
- Nelietot materiālu uz atklāta dentīna, bojātu plombu malām vai neārstēta kariesa.

Paredzētais lietotājs

Drīkst piegādāt tikai zobārstiem. Katra lietošanas cikla pirmo uzklāšanu vienmēr veic zobārst vai veicama tiešā zobārsta uzraudzībā, ja var garantēt līdzvērtīgu drošības līmeni.

Pēc tam produkts izsniedzams patērētājam atlikušajam lietošanas ciklam.

Piezīmes par lietošanu

Procedūras sākumā demineralizētās vietas (baltie plankumi) var kļūt redzamākas. Krāsas atšķirība no veselās emailjas izlīdzinās procedūras laikā.

Šļircis lietošana

- Gēls ir iepildīts 5 ml šļircē.
- Pēc katras lietošanas reizes šļirce ir jānoslēdz ar atbilstošo kanulas vāciņu.
- Lietot to tikai kopā ar balināšanas plati.

Ieteicamā lietošana

Pirms procedūras

1. Detalizēta konkrētās situācijas izpēte pacienta mutē, lai identificētu bojātas labotās vietas, neārstētu kariesu vai atklātu dentīnu. Šīs zonas jāizslēdz no balināšanas procedūras vai pienācīgi jānovērš pirms procedūras uzsākšanas, pretējā gadījumā pacients var izjust sāpes.
2. Ārējo krāsas izmaiņu un zobakmens noņemšana, pirms procedūras veicot profesionālu zobu tīrīšanu.

Piezīme: Ja smaganas kļūst iekaisušas, procedūra jāatliek, līdz kairinājums ir mazinājies, lai izvairītos no turpmākas sensibilizācijas.

3. Atbilstošā krāsas izmaiņu veida un pakāpes noteikšana kā arī, vai ir indicēta balināšanas procedūra.
4. Sākotnējā zobu nokrāsas noteikšana, izmantojot piemērotu toņu paleti (piemēram, Vita classical®). Varētu noderēt sākotnējā zobu toņa fotodokumentācija, lai palīdzētu pacientam vizualizēt procedūras panākumus.

Piezīme: Pirms procedūras uzsākšanas informēt pacientu, ka esošās restaurācijas nebalina un ka apkārtējās emaljas tonis pēc ārstēšanas var atšķirties.

5. Balināšanas procedūru nedrīkst ieteikt, ja pacients nespēj droši ievērot procedūras norisi.

Balināšanas procedūra

1. Balināšanas platejāizgatavo no piemērotiem materiāliem saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
2. Atvērt šļirci, noskrūvējot vāciņu. Glabāt vāciņu drošā vietā.

Piezīme: Pēc lietošanas šļirce ar vāciņu atkal jāaizver.

3. Uzklāt kniepadatas galviņas izmēra daudzumu uz katra šinas rezervuāra, lai nosegtu apstrādājamās zonas.

Piezīme: Pareizo uzpildes daudzumu var pārbaudīt pēc plates ievietošanas, aplūkojot materiāla sadalījumu rezervuārā. Uzpildes daudzumu var koriģēt nākamās lietošanas laikā.

4. Ievietot piepildīto balināšanas plati. Materiāla pārpalikums jānoņem ar mīkstu drāniņu vai mīkstu zobu suku.
5. Plate jānēsā līdz 8 stundām saskaņā ar zobārsta individuālo ieteikumu. Atkārtot procedūru katru dienu, līdz sasniegts vēlamais zobu tonis. Procedūras laikā neēst un nedzert.

Piezīme: Procedūras pārtraukšana uz vairākām dienām ir iespējama un neapdraud turpmāko procedūras turpināšanu.

Piezīme: Visa procedūras cikla laikā izvairīties no krāsainiem dzērieniem un pārtikas produktiem (piemēram, vīna, kafijas, kolas dzērieniem), kā arī skābiem pārtikas produktiem (piemēram, citrusaugļiem) un dzērieniem (piemēram, limonādēm).

6. Noņemt plati un vairākas reizes izskalojot muti ar ūdeni. Nenorīt ūdeni! Ja uz zobiem palicis gēls, to var uzmanīgi noņemt ar mīkstu zobu suku.
7. Izlīdēt plati ar aukstu ūdeni un mīkstu zobu suku. Uzglabāt plati komplektā iekļautajā plates kastītē.

Mijiedarbība

Karbamīda peroksīds var nelabvēlīgi ietekmēt plastmasas radikālu polimerizāciju. Tāpēc vismaz divas nedēļas pēc balināšanas procedūras pabeigšanas nedrīkst lietot adhezīvus zobārstniecības materiālus.

Atlikušie riski/ blakusparādības

Līdz šim nav zināmas blakusparādības. Nav iespējams izslēgt paaugstinātu jutību pret materiāla sastāvdaļām risku.

Brīdinājumi/ piesardzības pasākumi

- Glabāt bērniem nepieejamā vietā!
- Izvairīties no saskares ar ādu! Nejaušas saskares ar ādu gadījumā nekavējoties rūpīgi nomazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.
- Izvairīties no saskares ar acīm! Akluma risks! Nejaušas saskares gadījumā acis nekavējoties vairākas minūtes rūpīgi skalot ar ūdeni. Izņemt kontaktlēcas, ja tādas ir un to ir viegli izdarīt. Turpināt skalošanu.
- Saskares vai aizdomu gadījumā: Saņemt medicīnisku padomu/konsultāciju.
- Satur sārmu.
- Ievērot ražotāja norādījumus attiecībā uz citiem produktiem, kas tiek izmantoti kopā ar šo materiālu/materiāliem.
- Par nopietnām blaknēm, kas saistītas ar šo produktu, jāziņo ražotājam un atbildīgajām reģistrācijas iestādēm.
- Pacients jābrīdina, lai izvairītos no liela gela daudzuma norīšanas.
- Ja pastāv risks norīt vai ieelpotbalināšanas plates saturu, procedūra nedrīkst notikt.
- Jānorāda pacientam, ka simptomu parādīšanās gadījumā ir jāierodas uz konsultāciju.

Produkta veikspējas raksturlielumi

Atbilst ISO 28339:2021.

Uzglabāšana/iznīcināšana

Uzglabāt sausā vietā 2 līdz 25 °C (36 līdz 77 °F) temperatūrā!

Sastāvs

Ūdens, glicerīns, nātrija hidroksīds, urīnvielas peroksīds, ksilitols, karbomērs, kālija nitrāts, nātrija fosfāts, dinātrija fosfāts, dinātrija EDTA, piparmētru aromāts, mētru aromāts.

Naudojimo instrukcija

Lietuvių kalba

Produkto aprašymas

„Flairesse Bleaching Gel CP“ – tai gelis, kurio sudėtyje yra 16 % karbamido peroksido (atitinka 5,8 % vandenilio peroksido) ir kuris skirtas švelniam dantų balinimui. Gavęs odontologo nurodymą, produktą pacientas gali naudoti pats, vadovaudamasis odontologo rekomendacijomis.

Numatytoji paskirtis

Švelnus vidinių ir išorinių paviršių spalvos pakitimo balinimas.

Naudojimo apribojimai

- Nenaudoti jaunesniems nei 18 metų asmenims.
- Metalų (pvz., amalgamos ar sidabrinių kaiščių) sukulto spalvos pakitimo negalima pašalinti balinimo procedūra.
- Nenaudoti medžiagos, jei yra zinoma alergija bet kuriam komponentui arba kontaktinē alergija.
- Nenaudoti medžiagos nēstumo ar žindymo laikotarpiu.
- Nenaudoti medžiagos daug rūkantiems asmenims, nebent jie susilaikytų nuo rūkymo gydymo metu.
- Nenaudoti medžiagos, jei vartojama daug alkoholio.
- Nenaudoti medžiagos, jei sergama periodonto ligomis.
- Nenaudoti medžiagos ant atviro dentino, pažeistų plombos kraštų arba negydyto ēduonies.

Numatomas naudotojas

Galima tiekti tik odontologams. Pirmą kartą užtepti kiekviename naudojimo cikle visada turi odontologas arba tai turi būti padaryta tiesiogiai prižiūrint odontologui, žinoma, jei galima užtikrinti lygiavertį saugos lygį.

Tada produktą reikia pateikti vartotojui likusiam naudojimui ciklui.

Naudojimo pastabos

Gydymo pradžioje demineralizuotos vietos (baltos dėmės) gali tapti labiau matomos. Spalvos skirtumas nuo sveiko emalio gydymo metu išsilygina.

Švirkšto naudojimas

- Gelis tiekiamas 5 ml švirkšte.
- Po kiekvieno naudojimo švirkštą reikia uždaryti atitinkamu kaniulės dangteliu.
- Naudoti tik kartu su balinimo dėklu.

Rekomenduojamas naudojimas

Pasiruošimas prieš gydymą

1. Pirmiausia, reikia atlikti išsamų paciento burnos ir dantų būklės ištyrimą, siekiant nustatyti defektus, negydytą ēduonį ar atvirą dentiną. Šios sritys neturi būti įtrauktos į balinimo procedūrą arba jomis turi būti tinkamai pasirūpinta prieš pradėdant gydymą, nes priešingu atveju pacientas gali jausti skausmą.
2. Prieš gydymą reikia pašalinti išorinių paviršių spalvos pakitimą ir dantų akmenis profesionalios burnos higienos procedūros metu.

Pastaba. Jei dantenos sudirgsta, gydymą reikia atidėti, kol dirginimas išnyks, kad būtų išvengta tolesnio jautrinimo.

3. Atitinkamo spalvos pakitimo tipo ir masto įvertinimas ir nustatymas, ar reikalingas balinimas.
4. Pradinio danties atspalvio nustatymas naudojant tinkamą atspalvių gidą (pvz., „Vita classical®“). Pradinio dantų atspalvio fotodokumentacija gali būti naudinga, kad pacientas galėtų matyti gydymo sėkmę.

Pastaba. Prieš pradėdami gydymą, informuokite pacientą, kad esamos restauracijos nėra balinamos ir po procedūros aplinkinių dantų emalio atspalvis gali skirtis.

5. Jei pacientas negali saugiai laikytis gydymo nurodymų, balinimo procedūra nerekomenduojama.

Balinimas

1. Balinimo dėklasturi būti pagamintas naudojant tinkamas medžiagas pagal gamintojo instrukcijas.
2. Atidarykite švirkštą nusukdami dangtelį. Dangtelį laikykite saugioje vietoje.

Pastaba. Po naudojimo ant švirkšto reikia uždėti dangtelį.

3. Į kiekvieną padėklo rezervuarą įšvirkškite smeigtuko galvutės dydžio kiekį, kad padengtumėte apdorojamas vietas.

Pastaba. Tinkamą pripildymo kiekį galima patikrinti įdėjus dėklą, pažiūrėjus į medžiagos pasiskirstymą rezervuare. Pripildymo kiekį gali reikėti koreguoti kito naudojimo metu.

4. Įdėkite pripildytą balinimo dėklą. Medžiagos perteklių reikia pašalinti minkšta šluoste arba švelniu dantų šepetėliu.
5. Pagal individualią odontologo rekomendaciją dėklą reikia laikyti iki 8 valandų. Kartokite gydymą kasdien, kol dantys įgaus pageidaujamą atspalvį. Kol esate su dėklu nevalgykite ir negerkite.

Pastaba. Gydymą galima nutraukti kelioms dienoms ir tai nekelia pavojaus tolesniam gydymo tęsimui.

Pastaba. Viso gydymo ciklo metu venkite gėrimų ir maisto produktų su dažikliais (pvz., vyno, kavos, kolas), taip pat rūgščių maisto produktų (pvz., citrusinių vaisių) ir gėrimų (pvz., gazuotų gėrimų).

6. Išimkite dėklą ir kelis kartus praskalaukite burną vandeniu. Nenurykite vandens! Jei ant dantų liko gelio, jį galima atsargiai pašalinti minkštu dantų šepetėliu.
7. Dėklą plaukite šaltu vandeniu ir minkštu dantų šepetėliu. Laikykite dėklą pateiktoje dėklo dėžutėje.

Sąveika

Karbamido peroksidas gali turėti neigiamą poveikį radikaliai plastikų polimerizacijai. Todėl lipnių odontologinių medžiagų negalima naudoti mažiausiai dvi savaites po balinimo procedūros.

Likutinė rizika / šalutinis poveikis

Iki šiol nėra žinomo šalutinio poveikio. Negalima atmesti padidėjusio jautrumo medžiagos sudedamosioms dalims rizikos.

Įspėjimai / atsargumo priemonės

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje!
- Vengti patekimo ant odos! Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą vietą nedelsiant gerai nuplauti vandeniu ir muilu.
- Vengti patekimo į akis! Pavojus apakti! Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jei tai lengva padaryti.
- Patekus arba įtariant, kad pateko į akis: kreiptis į gydytoją.
- Sudėtyje yra šarmų.
- Laikytis gamintojo nurodymų dėl kitų produktų, naudojamų su medžiaga arba medžiagomis.
- Apie rimtas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir atsakingoms registracijos institucijoms.
- Pacientą reikia įspėti, kad nenurytų didelio gelio kiekio.
- Jei yra pavojus praryti arba įkvėpti balinimo dėklo turinį, gydymas neturėtų būti atliekamas.
- Nurodykite pacientui užsirašyti į konsultaciją, jei pasireiškia simptomų.

Produkto eksploatacinės charakteristikos

Atitinka ISO 28339:2021.

Laikymas / šalinimas

Laikyti sausoje vietoje nuo 2 iki 25 °C (nuo 36 iki 77 °F)!

Sudėtis


Vanduo, glicerinas, natrio hidroksidas, karbamido peroksidas, ksilitolis, karbomeras, kalio nitratas, natrio fosfatas, dinatrio fosfatas, dinatrio EDTA, pipirmėčių skonis, mėtų skonis.

Packaging

Starter pack

1 Syringe @ 5 ml Bleaching Gel, 1 Tray box	
CP 16%	REF 310000

Refill

1 Syringe @ 5 ml Bleaching Gel	
CP 16%	REF 310001

Flairesse Bleaching Gel CP 16%



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092792/2025-01

Instrukcja użycia

Polski

Opis produktu

Flairesse Bleaching Gel CP to żel zawierający nadtlenek karbamiidu w stężeniu 16% (odpowiednik nadtlenu wodoru w stężeniu 5,8%), służący do delikatnego wybielania zębów. Po poinstruowaniu przez stomatologa produkt może być stosowany samodzielnie przez pacjenta pod nadzorem lekarza.

Przeznaczenie

Delikatne wybielanie przebarwień wewnętrznych i zewnętrznych.

Ograniczenia dotyczące użytkowania

- Produkt nie jest przeznaczony dla osób w wieku poniżej 18 lat.
- Przebarwień spowodowanych przez metale (np. amalgamat lub srebrne sztyfty) nie można skorygować za pomocą zabiegów wybielających.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.
- Nie stosować w trakcie ciąży lub karmienia piersią.
- Nie stosować u osób palących tytoń w dużych ilościach, jeśli w trakcie zabiegów nie powstrzymają się od palenia.
- Nie stosować u osób spożywających duże ilości alkoholu.
- Nie stosować w przypadku chorób przyzębia.
- Nie stosować na odsłoniętą zębinę, ubytki na krawędziach wypełnienia lub nieleczone zmiany próchnicze.

Docelowi użytkownicy

Produkt może być dostarczany wyłącznie stomatologom. Pierwsza aplikacja w każdym cyklu stosowania musi zawsze zostać przeprowadzona przez stomatologa lub pod jego bezpośrednim nadzorem, jeśli można zagwarantować równoważny poziom bezpieczeństwa.

Następnie należy przekazać produkt klientowi na pozostały okres cyklu aplikacji.

Uwagi dotyczące stosowania

Na początku obszary zdemineralizowane (białe plamy) mogą stać się bardziej widoczne. Różnica w kolorze względem zdrowego szkliwa wyrównuje się z czasem w trakcie zabiegów.

Korzystanie ze strzykawki

- Żel jest dostarczany w strzykawce o pojemności 5 ml.
- Po każdym użyciu strzykawkę należy ponownie zamknąć odpowiednią nasadką kaniuli.
- Wyrobu należy używać z nakładkami do wybielania.

Zalecane stosowanie

Przed rozpoczęciem zabiegów

1. Należy przeprowadzić dokładne badanie jamy ustnej pacjenta w celu zidentyfikowania ubytków w uzupełnieniach, nieleczonej próchnicy lub odsłoniętej zębiny. Takie obszary należy wykluczyć z zabiegów wybielania lub odpowiednio przygotować przed ich rozpoczęciem. W przeciwnym razie pacjent może odczuwać ból.
2. Przed przystąpieniem do zabiegów należy wykonać profesjonalne czyszczenie zębów w celu usunięcia przebarwień zewnętrznych i kamienia nazębnego.

Uwaga: W razie wystąpienia podrażnienia dziąseł należy odłożyć zabieg do czasu ustąpienia podrażnienia, aby uniknąć dalszej sensytyzacji.

3. Należy określić rodzaj i stopień przebarwienia oraz ustalić, czy zabieg wybielania jest wskazany.
4. Określić początkowy odcień zęba, korzystając z odpowiedniego kolornika (np. Vita classical®). Fotograficzna dokumentacja początkowego koloru zębów może pomóc pacjentowi obserwować skuteczność zabiegów.

Uwaga: Przed rozpoczęciem zabiegów należy poinformować pacjenta, że istniejące już uzupełnienia nie zostaną wybielone oraz że odcień sąsiedniego szkliwa może później wyglądać inaczej.

5. Zabiegów wybielających nie należy zalecać, jeśli pacjent nie jest w stanie wykonać ich w sposób bezpieczny.

Wybielanie

1. Nakładki do wybielania powinny zostać wyprodukowane z użyciem odpowiednich materiałów i zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Otworzyć strzykawkę, odkręcając nasadkę. Odłożyć nasadkę w bezpieczne miejsce.

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

3. Ze strzykawki dozować materiał w ilości odpowiadającej wielkości łepkowi od szpilki. Nałożyć materiał do każdego zbiorniczka w nakładce, aby pokryć materiałem obszary poddawane zabiegowi.

Uwaga: Prawidłową ilość materiału w zbiorniczkach należy sprawdzić po założeniu nakładki, sprawdzając rozłożenie materiału w zbiorniczku. Ilość materiału może wymagać dostosowania podczas kolejnej aplikacji.

4. Założyć napełnioną nakładkę do wybielania. Nadmiar materiału należy usunąć miękką ściereczką lub miękką szczoteczką do zębów.
5. Nakładkę należy nosić przez maksymalnie 8 godzin zgodnie z zaleceniami stomatologa. Zabieg powtarzać codziennie, aż do uzyskania odpowiedniego odcienia zębów. W czasie zabiegów nie wolno jeść ani pić.

Uwaga: Możliwe jest przerwanie zabiegów na kilka dni bez niekorzystnego wpływu na ich dalszy przebieg.

Uwaga: Przez cały cykl zabiegów należy unikać kolorowych pokarmów i napojów (np. wina, kawy, coli), a także kwaśnych pokarmów (np. owoców cytrusowych) i napojów (np. napojów gazowanych).

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

Interakcje

Nadtlenek karbamiidu może niekorzystnie wpływać na rodnikową polimeryzację tworzyw sztucznych. 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!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! Ryzyko ślepoty! W razie przypadkowego kontaktu z oczami natychmiast płukać ostrożnie wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone i można to łatwo zrobić. Kontynuować płukanie.
- W razie ekspozycji lub podejrzenia ekspozycji: Zasięgnąć porady lekarza.
- Wyrób zawiera zasady.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne niepożądane reakcje związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzianym organom rejestrującym.
- Należy poinformować pacjenta, aby unikał połykania dużych ilości żelu.
- Jeśli istnieje ryzyko połknięcia lub wdychania zawartości nakładek do wybielania, nie należy rozpoczynać zabiegów.
- Zalecić pacjentowi, aby w razie wystąpienia objawów umówił się na wizytę.

Charakterystyka wydajnościowa produktu

Zgodność z normą ISO 28339:2021.

Przechowywanie/usuwanie

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

Skład

Woda, gliceryna, wodorotlenek sodu, nadtlenek mocznika, ksylitol, karbomer, azotan potasu, fosforan sodu, fosforan disodu, sól disodowa EDTA, aromat mięty pieprzowej, aromat miętowy.

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

Flairesse Bleaching Gel CP – это гель, содержащий 16 % пероксида карбамида (что эквивалентно 5,8 % перекиси водорода) для бережного отбеливания зубов. Продукт может быть использован пациентом самостоятельно после получения инструкций от стоматолога и под его руководством.

Цель применения

Бережное отбеливание мест с изменением цвета на внутренних и внешних поверхностях.

Ограничения применения

- Не предназначено для использования людьми младше 18 лет.
- Процедура отбеливания неэффективна при изменениях цвета, вызванных воздействием металлов (например, амальгамы или серебряных пломб).
- Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.
- Не использовать материал во время беременности или периода грудного вскармливания.
- Не использовать материал для пациентов с сильной никотиновой зависимостью. Использование материала возможно только при условии отказа от курения на время процедур.
- Не использовать материал при чрезмерном употреблении алкоголя пациентом.
- Не использовать материал при наличии пародонтоза.
- Не использовать материал при наличии оголенного дентина, дефектов краев пломбы или невылеченного кариеса.

Предполагаемые пользователи

Поставки материала разрешены только по заказу стоматологов. Первое нанесение материала в каждом из курсов проведения процедуры должно быть осуществлено стоматологом или под его прямым руководством, если может быть гарантирован равнозначный уровень безопасности.

Далее материал необходимо передать пациенту для дальнейшего применения на курс проведения процедуры.

Примечания по применению

Деминерализованные участки (белые пятна) могут стать более заметными в начале курса лечения. Разница в оттенке по отношению к здоровой эмали выровняется в ходе курса лечения.

Использование шприца

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

Рекомендованное применение

Перед началом лечения

1. Тщательное изучение конкретной ситуации в полости рта пациента в целях выявления дефектов реставраций, невылеченного кариеса или оголенного дентина. Выявленные области поражений необходимо исключить из процедуры отбеливания или обеспечить им надлежащий уход до начала лечения, в противном случае пациент может испытывать боль.
2. Устранение внешних изменений цвета или зубного камня посредством профессиональной чистки зубов перед началом лечения.

Примечание. В случае раздражения десны лечение необходимо отложить до его заживления в целях недопущения усиления чувствительности.

3. Определение типа и степени соответствующего места изменения цвета и необходимости проведения курса отбеливающих процедур.
4. Определение исходного оттенка зубов с помощью подходящего справочника по оттенкам (например, Vita classical®). Для визуализации успешности курса лечения будет полезным задокументировать фотографию исходного оттенка зубов пациента.

Примечание. Перед началом лечения необходимо проинформировать пациента о невозможности отбеливания существующих реставраций и возможных небольших отличий оттенка окружающей эмали.

5. Не стоит рекомендовать пациенту курс отбеливания в случае, если он не может провести эту процедуру достаточно безопасно.

Отбеливание

1. Каппа для отбеливания должна быть произведена из подходящих материалов в соответствии с инструкциями производителя.
2. Открыть шприц, открутив колпачок. Хранить колпачок в надежном месте.

Примечание. После применения необходимо закрыть шприц колпачком.

3. Для обработки участков, подлежащих лечению, в каждый отсек каппы поместите количество материала размером с булавочную головку.

Примечание. Убедиться в правильности подбора нужного количества материала можно, установив каппу и посмотрев на распределение материала по отсекам. При следующем применении возможно необходимо будет отрегулировать количество наполнения.

4. Установить заполненную каппу для отбеливания. Необходимо удалить излишки материала мягкой тканью или мягкой зубной щеткой.
5. Каппу необходимо носить вплоть до 8 часов в соответствии с индивидуальной рекомендацией стоматолога. Повторять процедуру ежедневно, пока зубы не приобретут желаемый оттенок. Во время лечения не пить и не принимать пищу.

Примечание. Прерывание курса лечения на несколько дней допускается и не ставит под угрозу последующее возобновление лечения.

Примечание. На протяжении всего цикла лечения следует избегать употребления окрашивающих продуктов и напитков (например, вина, кофе, колы), а также кислых продуктов (например, цитрусовых) и напитков (например, лимонада).

6. Извлечь каппу и несколько раз прополоскать рот водой. Не глотать воду! В случае остатков геля на зубах можно аккуратно удалить их 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 оказывать губительное воздействие на радикальную полимеризацию пластика. Поэтому в течение как минимум двух недель после окончания процедуры отбеливания нельзя использовать адгезивные стоматологические материалы.

Побочные действия / остаточные риски

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

Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! Риск потери зрения! При случайном попадании в глаза незамедлительно и тщательно промывать водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз по возможности устранить их и продолжать промывать.
- В случае попадания или подозрения на попадание: обратиться за медицинской помощью.
- Содержит щелочь.
- Следует соблюдать инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом(-ами).
- О серьезных побочных реакциях, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.
- Необходимо проинструктировать пациента избегать проглатывания большого количества геля.
- Если существует риск проглатывания или вдыхания содержимого каппы для отбеливания, не следует проводить лечение.
- Проинформировать пациента о том, что в случае появления побочных явлений необходимо обратиться к специалисту.

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

Вода, глицерин, гидроксид натрия, перекись карбамида, ксилит, карбонер, нитрат калия, натрий гидрофосфат, натрия гидрофосфат двузамещенный, двунариевая этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТК или EDTA), ароматизатор с привкусом мяты перечной, мятный ароматизатор.

Ürün açıklaması

Flairesse Bleaching Gel CP, dişlerin nazikçe beyazlatılması için %16 karbamid peroksit (%5,8 hidrojen peroksit eş değerdir) içeren bir jeldir. Diş hekiminin talimat vermesinin ardından, ürün hasta tarafından kendi başına diş hekiminin gözetiminde kullanılabilir.

Amaç

Çeşitli nedenlere bağlı iç ve dış renklemelerin nazikçe beyazlatılması.

Kullanım kısıtlamaları

- 18 yaş altı kişiler tarafından kullanılmamalıdır.
- Metal (örneğin amalgam veya gümüş noktalar) kaynaklı renklemelerde beyazlatma tedavisi etkili değildir.
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.
- Hamilelik ve emzirme döneminde materyali kullanmayın.
- Tedavi süresince sigara içmeyi bırakmadıkları sürece ağır sigara tiryakilerinde materyali kullanmayın.
- Yoğun alkol tüketimi varsa materyali kullanmayın.
- Periodontal hastalık mevcutsa materyali kullanmayın.
- Materyali açıkta olan dentin, hatalı dolgu kenarları veya tedavi edilmemiş çürük durumlarında kullanmayın.

Hedeflenen kullanıcılar

Sadece diş hekimlerine verilebilir. Her uygulama döngüsündeki ilk uygulama her zaman bir diş hekimine bırakılmalıdır. Şayet eş değer bir güvenlik seviyesi garanti edilebiliyorsa bu bir diş hekiminin doğrudan gözetimi altında da gerçekleştirilebilir.

Daha sonra ürünün kalan uygulama döngüsü için tüketiciye sunulması gerekmektedir.

Kullanımla ilgili notlar

Tedavinin başlangıcında demineralize olmuş alanlar (beyaz lekeler) daha görünür hale gelebilir. Sağlıklı mine ile oluşan renk farklılıkları, tedavi süresi boyunca düzelecektir.

Şırınganın kullanımı

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

Önerilen kullanım

Ön tedavi

- Hastanın ağzındaki spesifik durumun detaylı şekilde muayene edilerek hatalı restorasyonların, tedavi edilmemiş çürüklerin veya açıkta kalan dentin alanlarının tespiti. Bu bölgelerin, beyazlatma tedavisinden hariç tutulması veya tedaviye başlamadan önce uygun şekilde bakımının yapılması gerekir, aksi takdirde hasta ağrı yaşayabilir.
- Tedavi öncesi profesyonel diş temizliği ile dişlerdeki dış renklemelerin ve diş taşlarının temizlenmesi.

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

- Renk değişikliğinin tipi ve derecesinin belirlenmesi ve beyazlatma tedavisinin uygun olup olmadığının tespit edilmesi.
- Başlangıçtaki diş tonu, uygun bir ton rehberi (örneğin Vita classical®) kullanılarak belirlenmelidir. İlk diş tonunun fotoğrafı olarak belgelenmesi, hastanın tedavinin başarısını görselleştirmesine yardımcı olabilir.

Not: Tedaviye başlamadan önce hastaya mevcut restorasyonların beyazlamayacağı ve çevresel mine tonunun daha sonra farklı görünebileceği bildirilmelidir.

- Hasta tedaviyi güvenli bir şekilde uygulayamayacak durumda ise beyazlatma tedavisi önerilmemelidir.

Beyazlatma tedavisi

- Beyazlatma plağı, üreticinin talimatlarına uygun olarak uygun materyaller kullanılarak üretilmelidir.
- Kapağını çevirerek şırıngayı açın. Kapağı güvenli bir yerde saklayın.

Not: Kullanımdan sonra şırınga, kapak tekrar takılarak kapatılmalıdır.

- Tedavi edilecek bölgeleri kaplamak için, splintin her haznesine iğne başı büyüklüğünde bir miktar uygulayın.

Not: Dolum miktarının doğru olup olmadığı, plak takıldıktan sonra haznedeki materyal dağılımına bakılarak kontrol edilebilir. Bir sonraki uygulamada dolgu miktarının ayarlanması gerekebilir.

- Doldurulmuş beyazlatma plağını yerleştirin. Fazla materyal yumuşak bir bez veya yumuşak bir diş fırçası ile temizlenmelidir.
- Plak, diş hekiminin özel tavsiyesine bağlı olarak en fazla 8 saat boyunca takılı kalmalıdır. İstenen diş tonuna ulaşılan kadar tedaviyi günlük olarak tekrarlayın. Tedavi sırasında herhangi bir şey yemeyin veya içmeyin.

Not: Tedaviye birkaç gün ara vermek mümkün olup bu durum, tedavinin daha sonra devam etmesini tehlikeye atmaz.

Not: Tüm tedavi süresi boyunca renkli içecek ve yiyeceklerden (örneğin şarap, kahve, kolalı içecekler) ve asitli yiyecek (örneğin turuncgiller) ve içeceklerden (örneğin gazlı içecekler) uzak durun.

- Plağı çıkarın ve ağızınızı birkaç kez su ile çalkalayın. Suyu yutmayın! Dişlerde jel kalırsa yumuşak bir diş fırçasıyla dikkatlice temizleyin.
- Plağı soğuk su ve yumuşak bir diş fırçası ile temizleyin. Plağı, sağlanan plak kutusunda saklayın.

Etkileşimleri

Karbamid peroksit, plastiklerin radikal polimerizasyonu üzerinde zararlı etkiye sahip olabilir. Bu nedenle, beyazlatma tedavisi tamamlandıktan 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!
- Ciltle temasından kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi derhal sabun ve suyla iyice yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Kör olma riski! Kazara göze temas etmesi halinde derhal ve dikkatlice birkaç dakika boyunca suyla durulayın. Kontakt lenslerinizi, varsa ve çıkarması kolayca çıkarın. Durulamaya devam edin.
- Maruziyet veya şüphe durumunda: Tıbbi yardım/bakım alın.
- Alkali içerir.
- Malzemeyle/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünle ilgili ciddi yan etkiler üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.
- Hastaya büyük miktarlarda jel yutmaması gerektiği söylenmelidir.
- Beyazlatma plağı içeriğinin yutulması veya solunması riski varsatedavi uygulanmamalıdır.
- Hastaya, semptomlar ortaya çıkarsa konsültasyon için randevu alması gerektiğini belirtin.

Ürün performans özellikleri

ISO 28339:2021 ile uyumludur.

Saklama/imha

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

Bileşim

Su, gliserin, sodyum hidroksit, üre peroksit, ksilitol, karbomer, potasyum nitrat, sodyum fosfat, disodyum fosfat, disodyum EDTA, nane şekeri aroması, nane aroması.

Instrucțiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

Flairesse Bleaching Gel CP este un gel cu conținut de 16 % peroxid de carbamidă (echivalent cu 5,8 % peroxid de hidrogen) pentru albirea blândă a dinților. După instruirea efectuată de stomatolog, produsul poate fi utilizat de către pacient pe cont propriu, sub îndrumarea stomatologului.

Scopul propus

Albire blândă a decolorărilor intrinseci și extrinseci.

Restricții de utilizare

- Nu este destinat utilizării la persoanele sub 18 ani.
- Decolorarea cauzată de metale (de exemplu ace din amalgam sau argint) nu poate fi corectată printr-un tratament de albire.
- Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.
- Nu folosiți materialul în timpul sarcinii sau al alăptării.
- Nu folosiți materialul la fumătorii înrâiți, decât dacă renunță la fumat pe durata tratamentului.
- Nu folosiți materialul în cazul consumului excesiv de alcool.

- Nu folosiți materialul în cazul prezenței bolilor parodontale.
- Nu folosiți materialul în cazuri de dentină expusă, margini ale obturațiilor defecte sau carii netratate.

Utilizatori propuși

Poate fi furnizat doar stomatologilor. Prima aplicare din fiecare ciclu de aplicare trebuie să fie întotdeauna rezervată unui stomatolog sau să fie efectuată sub supravegherea directă a unui stomatolog, dacă se poate garanta un nivel echivalent de siguranță.

Produsul trebuie apoi să fie furnizat consumatorului pentru restul ciclului de aplicare.

Note privind utilizarea

Zonele demineralizate (pete albe) pot deveni mai vizibile la începutul tratamentului. Diferența de culoare față de smalțul sănătos se uniformizează pe parcursul tratamentului.

Utilizarea seringii

- Gelul este furnizat într-o seringă de 5 ml.
- Seringa trebuie resigilată după fiecare utilizare cu capacul corespunzător al canulei.
- Se va utiliza numai împreună cu o gutieră de albire.

Utilizare recomandată

Pre-tratament

1. Examinare detaliată a situației specifice din cavitatea bucală a pacientului pentru a identifica restaurările defecte, cariile netratate sau dentina expusă. Aceste zone trebuie excluse din tratamentul de albire sau tratate corespunzător înainte de începerea tratamentului, altfel pacientul poate resimți durere.
2. Îndepărtarea decolorărilor externe și a tartrului prin curățarea profesională a dinților înainte de tratament.

Notă: În cazul în care gingia devine iritată, tratamentul trebuie amânat până când iritația dispare pentru a evita orice sensibilizare suplimentară.

3. Determinarea tipului și a gradului de decolorare corespunzătoare și stabilirea dacă este indicat un tratament de albire.
4. Determinarea nuanței inițiale a dintelui cu ajutorul unui ghid de nuanțe potrivit (de ex. Vita classical®). Documentarea fotografică a nuanței inițiale a dinților poate fi utilă pentru a ajuta pacientul să vizualizeze succesul tratamentului.

Notă: Înainte de începerea tratamentului, informați pacientul că restaurările existente nu se albesc și că nuanța smalțului înconjurător poate arăta diferit după tratament.

5. Tratamentul de albire nu trebuie recomandat, dacă pacientul nu este capabil să urmeze tratamentul în siguranță.

Tratament de albire

1. Gutiera de albiretrebuie fabricată folosind materiale adecvate, conform instrucțiunilor producătorului.
2. Deschideți seringă prin răsucirea capacului. Păstrați capacul într-un loc sigur.

Notă: Seringa trebuie resigilată cu capacul după utilizare.

3. Aplicați o cantitate de dimensiunea unui vârf de ac în fiecare recipient al gutierei pentru a acoperi zonele care urmează să fie tratate.

Notă: Cantitatea corectă de material poate fi verificată după introducerea gutierei, observând distribuția materialului în rezervor. Cantitatea de material poate necesita ajustări în timpul următoarei aplicații.

4. Introduceți gutiera pentru albire umplută. Excesul de material trebuie îndepărtat cu o lavetă moale sau o periuță de dinți moale.
5. Gutiera trebuie purtată până la 8 ore, conform recomandării stomatologului. Repetați tratamentul zilnic până la atingerea nuanței dentare dorite. Nu mâncați și nu beți în timpul tratamentului.

Notă: Este posibilă întreruperea tratamentului pentru câteva zile și nu pune în pericol continuarea ulterioară a tratamentului.

Notă: Evitați băuturile și alimentele colorate (de exemplu vin, cafea, băuturi cola), precum și alimentele acide (de exemplu fructele citrice) și băuturile acide (de exemplu sucurile carbogazoase) pe toată durata ciclului de tratament.

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 dăunător asupra polimerizării radicale a plasticelor. De aceea, nu trebuie utilizate materiale dentare adezive timp de cel puțin două săptămâni după finalizarea 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!
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu ochii! Risc de orbire! În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat și cu grijă cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de îndepărtat. Continuați să clătiți.
- În caz de expunere sau suspiciune: Adresați-vă medicului.
- Conține alcali.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Reacțiile adverse grave legate de acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților competente de înregistrare.
- Pacientul trebuie avertizat să evite înghițirea unei cantități mari de gel.
- Dacă există riscul de înghițire sau inhalare a conținutului gutierei pentru albire, tratamentul nu trebuie efectuat.
- Indicați pacientului să se programeze pentru o consultație, dacă apar simptome.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Conform cu ISO 28339:2021.

Depozitare/Eliminare

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

Compoziție

Apă, glicerină, hidroxid de sodiu, peroxid de carbamidă, xilitol, carbomer, nitrați de potasiu, fosfat de sodiu, fosfat disodic, EDTA disodic, aromă de mentă piperită, aromă de mentă.

Návod k použití

Česky

Popis výrobku

Flairesse Bleaching Gel CP je gel obsahující 16 % karbamid peroxidu (což odpovídá 5,8 % peroxidu vodíku) pro šetrné bělení zubů. Po obdržení pokynů zubního lékaře může výrobek pod jeho vedením používat pacient sám.

Zamýšlený účel

Šetrné bělení vnitřních i vnějších zbarvení.

Omezení použití

- Není určeno pro použití u osob mladších 18 let.
- Zbarvení způsobené kovy (např. amalgámem nebo stříbrnými čepy) nelze ošetřením pomocí bělení odstranit.
- Materiál nepoužívejte, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.
- Materiál nepoužívejte během těhotenství a kojení.
- Materiál nepoužívejte u silných kuřáků, pokud během léčby nepřestanou kouřit.
- Materiál nepoužívejte v případě konzumace velkého množství alkoholu.
- Materiál nepoužívejte v případě onemocnění parodontu.
- Materiál nepoužívejte v případě obnažené zuboviny, vadných okrajů výplní nebo neošetřených zubních kazů.

Určení uživatele

Výrobek může být dodáván pouze zubním lékařům. První aplikaci v rámci každého aplikačního cyklu musí provést zubní lékař nebo musí být provedena pod jeho dohledem, lze-li zaručit odpovídající míru bezpečnosti.

Produkt pak musí být poskytnut uživateli pro zbývající aplikační cyklus.

Poznámky k použití

Demineralizované oblasti (bílé skvrny) mohou být na začátku ošetření viditelnější. Rozdíly v barvě oproti zdravé sklovině se v průběhu ošetření vyrovnají.

Použití stříkačky

- Gel se dodává v injekční stříkačce o objemu 5 ml.
- Stříkačka musí být po každém použití uzavřena vhodnou krytkou kanyly.
- Používejte pouze v kombinaci s násadou na bělení.

Doporučené použití

Předběžné ošetření

1. Podrobné vyšetření konkrétního stavu úst pacienta za účelem zjištění vadných náhrad, neošetřených zubních kazů nebo obnažené zuboviny. Tyto oblasti musí být z bělení vyloučeny nebo řádně ošetřeny před zahájením ošetření. V opačném případě může bělení pacientovi způsobit bolest.
2. Odstranění vnějšího zabarvení a zubního kamene odborným vyčištěním zubů před ošetřením.

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

3. Určení typu a rozsahu příslušného zabarvení a stanovení, zda je bělení indikováno.
4. Určení počátečního odstínu zubů pomocí vhodné příručky zubních odstínů (např. Vita classical®). Fotodokumentace počátečního odstínu zubů může pacientovi pomoci vizualizovat úspěšnost ošetření.

Poznámka: Před zahájením ošetření informujte pacienta o tom, že stávající náhrady se nevybělí a odstín okolní skloviny se po ošetření může lišit.

5. Pokud není pacient schopen v ošetření bělením bezpečně pokračovat, bělení nesmí být doporučeno.

Bělení

1. Násada na bělení by měla být vyrobená z vhodných materiálů v souladu s pokyny výrobce.
2. Stříkačku otevřete tak, že odšroubujete krytku. Krytku uložte na bezpečném místě.

Poznámka: Stříkačku je třeba po použití znovu utěsnit krytkou.

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

Poznámka: Správné množství výplně lze zkontrolovat po vložení násady na základě rozložení materiálu v prohlubních. Množství výplně může být nutné upravit při další aplikaci.

4. Naplněnou násadu na bělení nasadte na zuby. Přebytečný materiál se musí odstranit měkkým hadříkem nebo měkkým zubním kartáčkem.
5. Dlahu musí být nasazená po dobu až 8 hodin podle individuálního doporučení zubního lékaře. Ošetření opakujte, dokud nedosáhnete požadovaného odstínu zubů. Během ošetření nejzte ani nepijte.

Poznámka: Ošetření je možné na několik dní přerušit, aniž by došlo k ohrožení dalšího pokračování.

Poznámka: Po celou dobu ošetření se vyhýbejte nápojům a potravinám zabarvujícím zuby (např. vínu, kávu, kolovým nápojům), kyselým potravinám (např. citrusovým plodům) a nápojům (např. limonádám).

6. Po vyjmutí násady 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. Násadu uchovávejte v dodané krabičce.

Interakce

Karbamid peroxid může mít škodlivý vliv na radikálovou polymeraci plastů. Proto se adhezivní zubní materiály nesmí používat nejméně dva týdny po dokončení 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!
- Zabráňte kontaktu s kůží! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabráňte zasažení očí! Riziko oslepnutí! V případě náhodného zasažení očí okamžitě oči několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a lze to snadno provést. Pokračujte ve vyplachování.
- V případě expozice nebo při podezření na expozici: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.
- Obsahuje alkálie.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné nežádoucí reakce spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.
- Pacient musí být poučen o tom, že se musí vyhnout polykání velkého množství gelu.
- Pokud existuje riziko spolknutí nebo vdechnutí obsahu násady na bělení, ošetření není možné.
- Informujte pacienta o tom, aby se v případě výskytu příznaků objednal ke konzultaci.

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

Voda, glycerin, hydroxid sodný, peroxid močoviny, xylitol, karbomer, dusičnan draselný, fosforečnan draselný, fosforečnan disodný, disodná sůl EDTA, pepřmintová příchut', mátová příchut'.

Návod na použití

Slovensky

Opis výrobku

Flaïresse Bleaching Gel CP je gél obsahujúci 16 % karbamidperoxid (ekvivalentný 5,8 % peroxidu vodíka) na šetrné bielenie zubov. Po poučení zubným lekárom môže pacient výrobok používať sám pod vedením zubného lekára.

Zamýšľaný účel

Jemné bielenie vnútorných a vonkajších zafarbení.

Obmedzenia používania

- Nie je určený na použitie u osôb mladších ako 18 rokov.
- Zafarbenie spôsobené kovmi (napr. amalgámom alebo striebornými čapmi) nie je možné korigovať bieliacim ošetrením.
- Nepoužívajte výrobok v prípade známych alergií u niektorú zo zložiek alebo kontaktných alergií.
- Nepoužívajte výrobok počas tehotenstva alebo dojčenia.
- Nepoužívajte výrobok u silných fajčiarov, pokiaľ sa počas ošetrenia nezdržia fajčenia.
- Nepoužívajte výrobok pri nadmernej konzumácii alkoholu.
- Nepoužívajte výrobok, ak sú prítomné ochorenia parodontu.
- Nepoužívajte výrobok na obnažený dentín, defektné okraje výplní alebo neošetrený zubný kaz.

Určený používateľ

Môže sa dodávať len zubným lekárom. Prvú aplikáciu v každom aplikačnom cykle musí vždy vykonať zubný lekár alebo sa môže vykonať pod jeho priamym dohľadom, ak je možné zaručiť rovnocennú úroveň bezpečnosti.

Výrobok sa potom poskytne spotrebiteľovi na zvyšný aplikačný cyklus.

Poznámky k používaniu

Demineralizované oblasti (biele škvrny) môžu byť na začiatku ošetrenia viditeľnejšie. Rozdiel vo farbe oproti zdravej sklovine sa v priebehu ošetrenia vyrovnáva.

Používanie striekačky

- Gél sa dodáva v 5 ml striekačke.
- Striekačka sa musí po každom použití uzavrieť príslušným uzáverom kanyly.
- Používajte ju len v kombinácii s bieliacim nosičom.

Odporúčané použitie

Pred ošetrením

1. Podrobne preskúmajte konkrétnu situáciu v ústach pacienta, aby ste identifikovali chybné výplne, neošetrené zubné kazy alebo obnažený dentín. Tieto oblasti sa musia pred začatím bielenia vylúčiť z ošetrenia alebo o ne musí byť riadne postarané, inak by mohol pacient pociťovať bolesť.
2. Pred ošetrením odstráňte vonkajšie zafarbenie a zubný kameň prostredníctvom profesionálneho čistenia.

Poznámka: Ak dôjde k podráždeniu ďasien, ošetrenie sa musí odložiť, kým podráždenie neustúpi, aby sa zabránilo ďalšej senzibilizácii.

3. Stanovte typ a rozsah príslušného zafarbenia a stanovte, či je bielenie indikované.
4. Stanovte počiatočný odtieň zubov pomocou vhodného nástroja na určenie odtieňa (napr. Vita classical®). Fotografická dokumentácia počiatočného odtieňa zubov môže pomôcť pri vizualizácii úspešnosti ošetrenia pacientovi.

Poznámka: Pred začatím ošetrenia informujte pacienta, že existujúce výplne sa nebielia a že odtieň okolitej skloviny môže po ošetrení vyzerať odlišne.

5. Bielenie sa nesmie odporúčať, ak pacient nie je schopný bezpečne dodržiavať ošetrenie.

Bielenie

1. Bieliaci nosičsa má vyrobiť použitím vhodných materiálov v súlade s pokynmi výrobcu.
2. Otvorte striekačku otočením uzáveru. Uzáver uschovajte na bezpečnom mieste.

Poznámka: Striekačka sa musí po použití znovu uzavrieť uzáverom.

3. Do každej priehlbiny na zub v nosiči (tak, aby ste pokryli ošetrované oblasti) aplikujte množstvo veľkosti špendlíkovej hlavičky.

Poznámka: Správne množstvo náplne možno skontrolovať po vložení nosiča pohľadom na rozloženie výrobku v jeho jednotlivých priehlbínach. Pri ďalšej aplikácii bude možno potrebné upraviť množstvo náplne.

4. Vložte naplnený bieliaci nosič. Prebytočný výrobok je potrebné odstrániť mäkkou handričkou alebo mäkkou zubnou kefkou.
5. Nosič sa musí nosiť až 8 hodín podľa individuálneho odporúčania zubného lekára. Ošetrovanie opakujte denne, kým sa nedosiahne požadovaný odtieň zubov. Počas ošetrovania nejedzte ani nepite.

Poznámka: Ošetrovanie možno na niekoľko dní prerušiť, pričom sa tým neohrozuje následné pokračovanie ošetrovania.

Poznámka: Počas celého ošetrovacieho cyklu sa vyhýbajte farebným nápojom a potravinám (napr. vínu, káve, kolovým nápojom), ako aj kyslým potravinám (napr. citrusovým plodom) a nápojom (napr. limonádami).

6. Vyberte nosič a niekoľkokrát si vypláchnite ústa vodou. Vodu nepreháťajte! Ak na zuboch zostane nejaký gél, môžete ho opatrne odstrániť mäkkou zubnou kefkou.
7. Nosič vyčistite studenou vodou a mäkkou zubnou kefkou. Nosič uložte do dodaného puzdra na nosič.

Interakcie

Karbamidperoxid môže mať škodlivý vplyv na radikálovú polymerizáciu plastov. Preto sa najmenej dva týždne po ukončení bielenia nesmú používať adhezívne dentálne materiály.

Reziduálne riziká / vedľajšie účinky

Doteraz nie sú známe žiadne vedľajšie účinky. Reziduálne riziko precitlivenosti na zložky materiálu nemožno vylúčiť.

Upozornenia / bezpečnostné opatrenia

- Uchovávajte mimo dosahu detí!
- Zabráňte kontaktu s pokožkou! V prípade náhodného kontaktu s pokožkou postihnuté miesto okamžite dôkladne umyte vodou a mydlom.
- Zabráňte kontaktu s očami! Riziko oslepnutia! V prípade náhodného kontaktu s očami ich okamžite niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou. Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a dajú sa ľahko vybrať. Pokračujte vo vyplachovaní.
- V prípade expozície alebo podozrenia: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Obsahuje zásady.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu pre iné výrobky, ktoré sa používajú s týmto materiálom/materiálmi.
- Závažné nežiaduce reakcie týkajúce sa tohto výrobku sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným registračným orgánom.
- Pacienta je potrebné poučiť, aby sa vyhol prehltnutiu veľkého množstva gélu.
- Ak existuje riziko prehltnutia alebo vdýchnutia obsahu bieliaceho nosiča, ošetrovanie sa nemá vykonávať.
- Poučte pacienta, aby sa v prípade výskytu symptómov objednal na konzultáciu.

Výkonové charakteristiky výrobku

Vyhovuje norme ISO 28339:2021.

Skladovanie/likvidácia

Skladujte na suchom mieste pri teplote 2 až 25 °C (36 až 77 °F)!

Zloženie

Voda, glycerín, hydroxid sodný, peroxid močoviny, xylitol, karbomér, dusičnan draselný, fosforečnan sodný, hydrogenufosforečnan sodný, disodná soľ EDTA, aróma mäty piepornej, aróma mäty.

Navodila za uporabo

Slovenščina

Opis izdelka

Flairesse Bleaching Gel CP je gel, ki vsebuje 16 % karbamid peroksida (kar je enako kot 5,8 % vodikovega peroksida) za nežno beljenje zob. Po navodilih zobozdravnika lahko uporabnik izdelek uporablja samostojno pod nadzorom zobozdravnika.

Predvideni namen

Nežno beljenje notranjih in zunanjih razbarvanih delov.

Omejitve uporabe

- Izdelek ni primeren za osebe, mlajše od 18 let.
- Razbarvanja, ki jih povzročajo kovine (npr. amalgam ali srebrni zatiči), ni mogoče popraviti z beljenjem.
- Izdelka ne uporabljajte, če imate znano alergijo ali kontaktno alergijo na katero koli sestavino.
- Izdelka ne uporabljajte med nosečnostjo ali dojenjem.
- Izdelka ne uporabljajte za težke kadičce, razen če se med zdravljenjem ne vzdržijo kajenja.
- Izdelka ne uporabljajte ob prekomernem uživanju alkohola.
- Izdelka ne uporabljajte, če so prisotne parodontalne bolezni.
- Izdelka ne uporabljajte na izpostavljeni zobovini, poškodovanih robovih polnil ali nezdravljenem kariesu.

Predvideni uporabnik

Izdelek se lahko dobavi samo zobozdravnikom. Prva uporaba v vsakem ciklu uporabe mora biti vedno rezervirana za zobozdravnika ali pa izvedena pod njegovim neposrednim nadzorom, če je mogoče zagotoviti enakovredno raven varnosti.

Izdelek je nato treba zagotoviti potrošniku za preostali del cikla uporabe.

Opombe pri uporabi

Demineralizirana območja (bele lise) so lahko na začetku zdravljenja bolj opazna. Barvna razlika v primerjavi z zdravo sklenino se med zdravljenjem postopoma izenači.

Uporaba brizge

- Gel je na voljo v 5-ml brizgi.
- Po vsaki uporabi je treba brizgo zapreti s pripadajočim pokrovčkom za kanilo.
- Uporabljeni ga je treba izključno v kombinaciji z belilnim nastavkom.

Priporočena uporaba

Predpriprava

1. Podroben pregled bolnikovega ustnega stanja za prepoznavanje poškodovanih zalivk, nezdravljenega kariesa ali izpostavljenega zobovine. Ta območja je treba izključiti iz belilnega postopka ali ustrezno obdelati pred začetkom zdravljenja, sicer lahko bolnik občuti bolečino.
2. Pred začetkom zdravljenja je priporočljivo opraviti strokovno čiščenje zob za odstranitev zunanjih razbarvanj in zobnega kamna.

Opomba: Če pride do draženja dlesni, je treba zdravljenje prestaviti, dokler draženje ne mine, da preprečite nadaljnjo preobčutljivost.

3. Določitev vrste in obsega ustreznega razbarvanja ter ocena, ali je beljenje zob priporočljivo.
4. Določitev začetnega odtenka zob s pomočjo ustreznega barvnega vodnika (npr. Vita classical®). Fotografska dokumentacija začetnega odtenka zob je lahko koristna, saj bolniku omogoča pregled uspešnosti zdravljenja.

Opomba: Pred začetkom zdravljenja je treba bolnika obvestiti, da obstoječe zalivke ne bodo pobeljene in da se lahko odtenek okoliške sklenine po beljenju razlikuje.

5. Belilnega zdravljenja ne smemo priporočiti, če bolnik ne more varno izvesti postopka zdravljenja.

Postopek beljenja

1. Belilni nastavek mora biti narejen iz ustreznih materialov v skladu z navodili proizvajalca.
2. Odprite brizgo tako, da odvijete pokrovček. Pokrovček shranite na varno mesto.

Opomba: Po vsaki uporabi je treba brizgo ponovno zapreti s pokrovčkom.

3. V vsak rezervoar nastavka vbrizgajte količino gela v velikosti bučikine glave, da prekrijete območja zdravljenja.

Opomba: Pravilno količino polnjenja lahko preverite po vstavljanju nastavka, tako da opazujete razporeditev sredstva v rezervoarju. Pri naslednji uporabi boste morda morali prilagoditi količino nanosa.

4. Vstavite napolnjen belilni nastavek. Odvečno sredstvo odstranite z mehko krpo ali mehko zobno ščetko.
5. Nastavek nosite do 8 ur oziroma po individualnem priporočilu zobozdravnika. Postopek ponavljajte vsak dan, dokler ne dosežete želenega odtenka zob. Med zdravljenjem ne jejte in ne pijte.

Opomba: Zdravljenje lahko prekinete za nekaj dni, kar ne vpliva na nadaljnje izvajanje postopka.

Opomba: Med celotnim ciklom zdravljenja se izogibajte obarvanim pijačam in živilom (npr. vino, kava, kola) ter kislim živilom (npr. agrumi) in pijačam (npr. gazirane pijače).

6. Odstranite nastavek in večkrat sperite usta z vodo. Vode ne pogoltnite! Če gel ostane na zobeh, ga previdno odstranite z mehko zobno ščetko.
7. Očistite nastavek s hladno vodo in mehko zobno ščetko. Nastavek shranjujte v priloženi škatli za nastavek.

Interakcije

Karbamid peroksid lahko škodljivo vpliva na radikalno polimerizacijo plastičnih materialov. Zato vsaj dva tedna po zaključku belilnega zdravljenja ne smemo uporabljati lepilnih zobnih materialov.

Preostala tveganja/stranski učinki

Doslej niso znani nobeni stranski učinki. Vendar ni mogoče izključiti tveganja preobčutljivosti na sestavine materiala.

Opozorila/varnostni ukrepi

- Shranjujte izven dosega otrok!
- Izogibajte se stiku s kožo! Če pride do nenamerne stika s kožo, takoj temeljito sperite prizadeto območje z milom in vodo.
- Izogibajte se stiku z očmi! Tveganje za oslepitev! V primeru nenamerne stika z očmi jih takoj in previdno izpirajte z vodo več minut. Odstranite kontaktne leče, če jih nosite in jih je mogoče enostavno odstraniti. Nadaljujte z izpiranjem.
- Ob izpostavljenosti ali sumu na izpostavljenost: Poiščite zdravniško pomoč.
- Vsebuje alkalije.
- Upoštevajte navodila proizvajalca za druge izdelke, ki se uporabljajo skupaj s tem sredstvom.
- O resnih neželenih učinkih, povezanih s tem izdelkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojne organe za registracijo.
- Bolnika je treba opozoriti, naj ne pogoltne večjih količin gela.
- Če obstaja tveganje za zaužitje ali vdihavanje vsebine belilnega nastavka, zdravljenja ne smete izvajati.
- Če se pojavijo simptomi, mora bolnik poiskati zobozdravniško pomoč.

Značilnosti delovanja izdelka

Izdelek izpolnjuje zahteve standarda ISO 28339:2021.

Shranjevanje/odlaganje

Shranjujte na suhem mestu pri temperaturi med 2 in 25 °C (36–77 °F)!

Sestava

Voda, glicerol, natrijev hidroksid, peroksid sečnine, ksilitol, karbomer, kalijev nitrat, natrijev fosfat, dinatrijev fosfat, dinatrijev EDTA, aroma poprove mete, metina aroma.

Инструкции за употреба Български

Описание на продукта

Flairesse Bleaching Gel CP е гел, съдържащ 16% карбамиден пероксид (еквивалентен на 5,8% водороден пероксид) за нежно избелване на зъбите. След инструктаж от стоматолога продуктът може да се използва самостоятелно от пациента под ръководството на стоматолога.

Предназначение

Нежно избелване на обезцветявания, дължащи се на вътрешни и външни причини.

Ограничения на употребата

- Не е предназначен за употреба при лица под 18 години.
- Обезцветяването, причинено от метали (напр. амалгама или сребърни щифтове), не може да бъде коригирано чрез процедура по избелване.
- Не използвайте материала, когато са известни алергии към някой от компонентите или контактни алергии.
- Не използвайте материала по време на бременност или по време на кърмене.
- Не използвайте материала при закleti пушачи, освен ако не се въздържат от пушене по време на процедурата.
- Не използвайте материала в случаи на висока консумация на алкохол.
- Не използвайте материала при наличие на пародонтални заболявания.
- Не използвайте материала върху открит дентин, дефектни ръбове на запълване или нелекуван кариес.

Предвидени потребители

Може да се доставя само на стоматолози. Първото нанасяне във всеки цикъл на нанасяне винаги трябва да се извършва от стоматолог или под прякото наблюдение на стоматолог, ако може да се гарантира еквивалентно ниво на безопасност.

След това продуктът трябва да се предостави на потребителя за оставащия цикъл на приложение.

Бележки за употреба

Деминерализираните зони (бели петна) може да станат по-забележими в началото на процедурата. Разликата в цвета спрямо здравия емайл се изличава в хода на процедурата.

Използване на спринцовката

- Гелът се предлага в спринцовка от 5 ml.
- След всяка употреба спринцовката трябва да се затвара със съответната капачка на канюлата.
- Използвайте го само в комбинация с шини за избелване.

Препоръчителна употреба

Преди да се пристъпи към избелване

1. Детайлен преглед на конкретното състояние в устата на пациента за установяване на дефектни възстановявания, нелекуван кариес или открит дентин. Тези зони трябва да бъдат изключени от процедурата по избелване или да бъдат излекувани пълноценно преди началото на третирането, в противен случай пациентът може да изпита болка.
2. Отстраняване на външни оцветявания и зъбен камък чрез професионално почистване на зъбите, преди да се пристъпи към избелване.

Забележка: Ако венците се раздразнят, избелването трябва да се отложи, докато раздразнението отшуми, за да може да се избегне по-нататъшна сенсибилизация.

3. Определяне на вида и степента на съответното обезцветяване и определяне дали е показана процедура по избелване.
4. Определяне на първоначалния цвят на зъбите с помощта на подходящ цветен справочник (напр. Vita classical®). Фотографското документиране на изходния цвят на зъбите може да бъде полезно, за може пациентът да види разликата след процедурата.

Забележка: Преди да започнете процедурата по избелване, информирайте пациента, че вече направените възстановявания не се избелват и че цветът на околния емайл може да изглежда различен след това.

5. Процедурата по избелване не трябва да се препоръчва, ако пациентът не е в състояние да я изпълнява по безопасен начин.

Процедура по избелване

1. Шината за избелване трябва да е произведена от подходящи материали в съответствие с инструкциите на производителя.
2. Отворете спринцовката, като завъртите капачката. Съхранявайте капачката на безопасно място.

Забележка: След употреба спринцовката трябва да се запечата отново с капачката.

3. Нанесете количество с размер на глава на карфица върху всяка кухина в шината, за да се покрият зоните, които ще се третират.

Забележка: Правилното количество на запълване може да се провери след поставяне на шината, като се проследи разпределението на материала в кухината. Може да се наложи количеството на запълване да се коригира при следващото нанасяне.

4. Поставете напълнената шина за избелване. Излишният материал трябва да се отстрани с мека кърпа или мека четка за зъби.
5. Шината трябва да се носи до 8 часа според индивидуалната препоръка на стоматолога. Повтаряйте процедурата ежедневно до постигане на желания цвят на зъбите. Не яжте и не пийте по време на избелване.

Забележка: Прекъсването на процедурата за няколко дни е възможно и не излага на риск по продължаването ѝ след това.

Забележка: Избягвайте оцветени напитки и храни (напр. вино, кафе, кола), както и киселинни храни (напр. цитрусови плодове) и напитки (напр. газирани напитки) по време на целия цикъл на избелване.

6. Свалете шината и изплакнете устата няколко пъти с вода. Не поглъщайте водата! Ако върху зъбите остане гел, той може внимателно да се отстрани с мека четка за зъби.
7. Почистете шината със студена вода и мека четка за зъби. Съхранявайте шината в предоставената за целта кутия.

Взаимодействия

Карбамидният пероксид може да има вредно въздействие върху радикалната полимеризация на пластмасите. Поради това поне две седмици след приключване на процедурата по избелване не трябва да се използват адхезивни дентални материали.

Остатъчни рискове/странични ефекти

До момента не са известни странични ефекти. Остатъчният риск от свръхчувствителност към компонентите на материала не може да бъде изключен.

Предупреждения/предпазни мерки

- Да се пази от деца!
- Избягвайте контакт с кожата! В случай на случаен контакт с кожата незабавно измийте засегнатата област обилно със сапун и вода.
- Да се избягва контакт с очите! Риск от ослепяване! При случаен контакт с очите изплакнете незабавно и внимателно с вода в продължение на няколко минути. Отстранете контактните лещи, ако носите такива и е лесно да ги свалите. Продължете да изплаквате.
- В случай на излагане или съмнение за излагане на материала: Потърсете медицински съвет/помощ.
- Съдържа алкали.
- Следвайте инструкциите на производителя за други продукти, които се използват с материала/материалите.
- Сериозните нежелани реакции, свързани с този продукт, трябва да бъдат съобщени на производителя и на отговорните органи по регистрация.
- Пациентът трябва да бъде инструктиран да избягва поглъщането на големи количества гел.
- Ако съществува риск от поглъщане или вдишване на съдържанието на шината за избелване, процедурата не трябва да се извършва.
- Инструктирайте пациента да си запише час за консултация, ако възникнат симптоми.

Характеристики на продукта

Съответства на ISO 28339:2021.

Съхранение/изхвърляне

Съхранявайте на сухо място при 2 до 25°C (36 до 77°F)!

Състав

Вода, глицерин, натриев хидроксид, урея пероксид, ксилитол, карбомер, калиев нитрат, натриев фосфат, динатриев фосфат, динатриев едетат, аромат на ментол, аромат на мента.

Használati útmutató Magyar

Termékleírás

A Flairesse Bleaching Gel CP 16% karbamid-peroxidot (5,8% hidrogén-peroxidral egyenértékű) tartalmaz a kíméletes fogfehérítéshez. A terméket a fogorvos utasításait követve a páciens is önállóan használhatja, a fogorvos felügyelete alatt.

Rendeltetés

Belső vagy külső tényezők által okozott elszíneződések kíméletes fehérítése.

A felhasználás korlátai

- 18 évnél fiatalabb személyeknél nem alkalmazható.
- A fémek (pl. amalgám vagy ezüstcsapok) által okozott elszíneződést nem lehet fogfehérítési eljárással korrigálni.
- Ne használja az anyagot ismert kontakt allergia vagy az összetevők bármelyikére adott ismert allergiás reakció esetén.
- Ne használja az anyagot várandósság vagy szoptatás ideje alatt.
- Ne használja az anyagot erős dohányosoknál, amennyiben nem tartózkodnak a dohányzástól a kezelés ideje alatt.
- Ne használja az anyagot jelentős alkoholfogyasztás esetén.
- Ne használja az anyagot parodontális betegség esetén.
- Ne használja az anyagot exponált dentin, hibás tömésszékek vagy kezeletlen szuvasodás esetén.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Kizárólag fogorvosoknak árusítható. Minden alkalmazási ciklusban az első alkalmazást fogorvosnak kell végeznie, illetve fogorvos közvetlen felügyelete alatt, amennyiben így azonos szintű biztonság garantálható.

A terméket ezt követően lehet átadni a fogyasztónak a fennmaradó alkalmazási ciklusokra.

Megjegyzések a használatához

A kezelés kezdetén jobban láthatóvá válhatnak a demineralizált területek (fehér foltok). Az egészséges fogzománc színétől való eltérés a kezelés során megszűnik.

A fecskendő használata

- A gélt 5 ml-es fecskendőben forgalmazzuk.
- A fecskendőt minden használat után a megfelelő kupakkal kell lezárni.
- Kizárólag fogfehérítő sínnel együtt használható.

Javasolt felhasználás

A kezelést megelőzően

1. A páciens szájüregének alapos vizsgálata a hibás helyreállítások, kezeletlen szuvasodások és exponált dentin azonosítása érdekében. Ezekben a területeken nem lehet fogfehérítési kezelést végezni, illetve a kezelés megkezdése előtt megfelelően el kell látni, különben a páciens fájdalmat érezhet.
2. Külső elszíneződés és fogkő eltávolítása professzionális fogtisztítási módszerrel a kezelés előtt.

Megjegyzés: A fogíny irritációja esetén a kezelést el kell halasztani az irritáció elmúlásáig, hogy elkerülhető legyen a további szenzibilizáció.

3. A konkrét elszíneződések típusának és kiterjedésének meghatározása annak megállapítása érdekében, hogy javallott-e a fogfehérítési kezelés.
4. A fog kezdeti színárnyalatának meghatározása megfelelő színminta (pl. Vita classical®) segítségével. A fog kezdeti színárnyalatának fényképes dokumentálása hasznos eszköz lehet, melynek segítségével a páciens láthatja a kezelés sikerességét.

Megjegyzés: A kezelés megkezdése előtt tájékoztassa a páciens, hogy a fogak meglévő helyreállításai nem fehérednek, és a környező zománc színárnyalata eltérő lehet a kezelést követően.

5. A fogfehérítési kezelés nem javasolt, ha a páciens nem tudja biztonságosan elvégezni a kezelést.

Fogfehérítési kezelés

1. A fogfehérítő sínt megfelelő anyagokból kell előállítani a gyártó utasításainak megfelelően. Megfelelő anyagokból kell előállítani a gyártó utasításainak megfelelően.
2. Nyissa ki a fecskendőt a kupak elfordításával. Őrizze meg a kupakot.

Megjegyzés: A fecskendőt minden használat után le kell zárni a kupakkal.

3. Adagoljon túlegyeni mennyiséget a sín minden mélyedésébe, hogy a teljes kezelendő területre jusson.

Megjegyzés: Az adagolt mennyiség ellenőrzéséhez a sín felhelyezését követően vizsgálja meg a mélyedésekben az anyag eloszlását. Előfordulhat, hogy a következő alkalmazásnál módosítani kell az adagolt mennyiséget.

4. Helyezze fel a feltöltött fogfehérítő sínt. Távolítsa el a felesleges anyagot egy puha kendővel vagy puha fogkefével.
5. A sínt legfeljebb 8 órán át kell viselni a fogorvos személyre szabott javaslatának megfelelően. Ismétlje meg a kezelést naponta a fog kívánt színárnyalatának eléréséig. A kezelés során ne egyen és ne igyon.

Megjegyzés: A kezelést több napra is meg lehet szakítani, ami nem befolyásolja a kezelés későbbi folytatását.

Megjegyzés: Kerülje a színes italok és ételek (pl. bor, kávé, kóla), valamint a savas ételek (pl. citrusfélék) és italok (pl. szénsavas üdítők) fogyasztását a kezelési ciklus teljes ideje alatt.

6. Távolítsa el a sínt, és öblítse ki vízzel többször a száját. Ne nyelje le a vizet! Ha gélmaradvány van a fogakon, óvatosan el lehet távolítani egy puha fogkefével.
7. Tisztítsa meg a sínt hideg vízzel és egy puha fogkefével. Tárolja a sínt a mellékelt tárolódobozban.

Kölcsönhatások

A karbamid-peroxid káros hatással lehet a műanyagok gyökös polimerizációjára. Ezért a fogfehérítési kezelést követően legalább két hétig tilos fogászati ragasztóanyagokat használni.

Fennmaradó kockázatok/mellékhatások

Eddig nem ismertek mellékhatások. Az anyag összetevőivel kapcsolatos túlérzékenység fennmaradó kockázatát nem lehet kizárni.

Figyelmeztetések/óvintézkedések

- Gyermekektől távol tartandó!
- Kerülje a bőrrel való érintkezést! Ha véletlenül bőrre kerül, azonnal mossa le alaposan az érintett területet szappannal és vízzel.
- Kerülje a szembe kerülést! Megvakulás veszélye! Ha véletlenül szembe kerül, azonnal és alaposan öblítse vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van, és könnyen lehetséges. Folytassa az öblítést.
- Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Forduljon orvoshoz.
- Lúgot tartalmaz.
- Tartsa be az anyaggal/anyagokkal együtt használt egyéb termékek gyártóinak utasításait.

- A termékkel kapcsolatosan fellépő súlyos reakciókat jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nyilvántartó hatóságnak.
- Utasítsa a páciens, hogy ne nyeljen le nagyobb mennyiségű gélt.
- Ha fennáll a veszélye, hogy a páciens lenyeli vagy belélegzi a fogfehérítő sín tartalmát,tilos elvégezni a kezelést.
- Utasítsa a páciens, hogy kérjen előjegyzést konzultációra, ha bármilyen tünete jelentkezik.

A termék teljesítményjellemzői

Megfelel az ISO 28339:2021 szabvány előírásainak.

Tárolás/ártalmatlanítás

Száraz helyen tárolandó 2 és 25 °C között (36 és 77 °F között)!

Összetétel

Víz, glicerín, nátrium-hidroxid, karbamid-peroxid, xilit, karbomer, kálium-nitrát, nátrium-foszfát, dinátrium-foszfát, dinátrium-EDTA, borsmenta aroma, menta aroma.

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το Flairesse Bleaching Gel CP είναι ένα τζελ που περιέχει 16 % υπεροξειδίου του καρβαμιδίου (ισοδύναμο με 5,8 % υπεροξειδίου του υδρογόνου) για την ήπια λεύκανση των δοντιών. Αφού δοθούν οδηγίες από τον οδοντίατρο, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον ίδιο τον ασθενή, με την καθοδήγηση του οδοντιάτρου.

Χρήση

Ηπια λεύκανση ενδογενών και εξωγενών δυσχρωμιών.

Περιορισμοί χρήσης

- Να μη χρησιμοποιείται σε άτομα κάτω των 18 ετών.
- Δυσχρωμίες που έχουν προκληθεί από μέταλλα (π.χ. αμάλαμα ή καρφίδες αργυρού) δεν μπορούν να διορθωθούν με λεύκανση.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε ασθενείς που καπνίζουν πολύ, εκτός εάν απέχουν από το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε ασθενείς που καταναλώνουν πολύ αλκοόλ.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε ασθενείς με περιοδοντικές παθήσεις.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε εκτεθειμένη οδοντίνη, ελαττωματικά όρια πλήρωσης ή τερηδόνα που δεν έχει υποβληθεί σε θεραπεία.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Να προμηθεύεται μόνο σε οδοντιάτρους. Η πρώτη εφαρμογή σε κάθε κύκλο εφαρμογής πρέπει πάντα να εκτελείται από οδοντίατρο ή να διενεργείται υπό την άμεση επίβλεψη οδοντιάτρου, εάν μπορεί να διασφαλιστεί αντίστοιχο επίπεδο ασφαλείας.

Στη συνέχεια, το προϊόν παραδίδεται στον καταναλωτή για τον εναπομείναντα κύκλο εφαρμογής.

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

Οι απομεταλλικοποιημένες περιοχές (λευκές κηλίδες) μπορεί να γίνουν πιο ορατές στην αρχή της θεραπείας. Η χρωματική διαφορά με την υγιή αδαμαντίνη εξισορροπείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Χρήση της σύριγγας

- Το τζελ είναι διαθέσιμο σε σύριγγα των 5 ml.
- Η σύριγγα πρέπει να κλείνει με το βιδωτό καπάκι μετά από κάθε χρήση.
- Να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με δισκίο λεύκανσης.

Προτεινόμενη χρήση

Προεπεξεργασία

1. Λεπτομερής εξέταση της συγκεκριμένης κατάστασης του στόματος του ασθενούς για τον εντοπισμό τυχόν ελαττωματικών αποκαταστάσεων, τερηδόνας που δεν έχει υποβληθεί σε θεραπεία ή εκτεθειμένης οδοντίνης. Αυτές οι περιοχές πρέπει να αποκλειστούν από τη θεραπεία λεύκανσης ή να θεραπευτούν κατάλληλα πριν την έναρξη της θεραπείας, αλλιώς ενδέχεται να προκληθεί πόνος στον ασθενή.
2. Αφαίρεση εξωτερικών δυσχρωμιών και πλάκας με επαγγελματικό καθαρισμό δοντιών πριν τη θεραπεία.

Σημείωση: Σε περίπτωση ερεθισμού των ούλων, η θεραπεία πρέπει να αναβληθεί μέχρι να υποχωρήσει ο ερεθισμός, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε περαιτέρω ευαισθητοποίηση.

3. Προσδιορισμός του τύπου και της έκτασης της αντίστοιχης δυσχρωμίας και του κατά πόσον ενδεικνύται ή όχι η θεραπεία λεύκανσης.
4. Προσδιορισμός της αρχικής απόχρωσης των δοντιών με τη χρήση ενός κατάλληλου οδηγού αποχρώσεων (π.χ. Vita classical®). Η φωτογραφική τεκμηρίωση της αρχικής απόχρωσης των δοντιών μπορεί να βοηθήσει τον ασθενή να οπτικοποιήσει την επιτυχία της θεραπείας.

Σημείωση: Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, ενημερώστε τον ασθενή ότι οι υπάρχουσες αποκαταστάσεις δεν λευκαίνουν και ότι η απόχρωση της περιβάλλουσας αδαμαντίνης μπορεί να φαίνεται διαφορετική μετά.

5. Δεν πρέπει να συνιστάται θεραπεία λεύκανσης εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει τη θεραπεία με ασφάλεια.

Θεραπεία λεύκανσης

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

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

3. Εφαρμόστε μια ποσότητα όσο η κεφαλή μιας καρφίτσας σε κάθε δοχείο του νάρθηκα ώστε να καλυφθούν οι περιοχές που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία.

Σημείωση: Η σωστή ποσότητα πλήρωσης μπορεί να ελεγχθεί μετά την εισαγωγή του δισκαρίου παρατηρώντας την κατανομή του υλικού στην κοιλότητα. Η ποσότητα πλήρωσης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί κατά τη δεύτερη εφαρμογή.

4. Τοποθετήστε το γεμάτο δισκίο λεύκανσης. Τυχόν περίσσεια υλικού πρέπει να αφαιρεθεί με ένα μαλακό πανάκι ή μια μαλακή οδοντόβουρτσα.
5. Το δισκίο πρέπει να φορεθεί για έως και 8 ώρες σύμφωνα με την ατομική σύσταση του οδοντιάτρου. Επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή απόχρωση των δοντιών. Μην τρώτε και μην πίνετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

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

Σημείωση: Αποφεύγετε τρόφιμα και ποτά με χρώμα (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 που έχουν απομείνει 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 υπεροξειδίου του καρβαμιδίου μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στον ριζικό πολυμερισμό πλαστικών. Επομένως, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται οδοντικές κόλλες για τουλάχιστον δύο εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας λεύκανσης.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

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

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Κρατήστε μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με 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 μόλυνσης! Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τυχόν φακούς επαφής, αν είναι εύκολο να αφαιρεθούν. Συνεχίστε το ξεπλύμα.
- Σε περίπτωση έκθεσης ή υποψίας: Αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.
- Περιέχει αλκάλια.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το υλικό/τα υλικά.
- Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
- Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει οδηγία να αποφεύγει την κατάποση μεγάλων ποσοτήτων τζελ.
- Εάν υπάρχει κίνδυνος κατάποσης ή εισπνοής του περιεχομένου του δισκαρίου λεύκανσης, δεν πρέπει να πραγματοποιείται θεραπεία.
- Πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να κλείσει ραντεβού, αν εμφανιστούν συμπτώματα.

Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 28339:2021.

Αποθήκευση/διάθεση

Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος από 2 έως 25 °C (36 έως 77 °F)!

Σύνθεση

Νερό, γλυκερίνη, υδροξειδίο του νατρίου, υπεροξειδίο της ουρίας, ξυλιτόλη, καρβομερές, νιτρικό κάλιο, φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο, δινάτριο άλας του EDTA, άρωμα δυόσμου, άρωμα μέντας.

Struzzjonijiet għall-użu Malti

Deskrizzjoni tal-prodott

Flairesse Bleaching Gel CP huwa ġel li fih 16 % perossidu tal-karbamide (ekwivalenti għal 5.8 % perossidu tal-idroġenu) għal tibjid ġentili tas-snien. Wara li jingħataw struzzjonijiet mid-dentist, il-prodott jista' jintuża mill-pazjent waħdu taħt il-gwida tad-dentist.

Skop

Tibjid ġentili tas-snien ta' telf tal-kulur intrinsiku u estrinsiku.

Limitazzjonijiet tal-użu

- Ma għandux jintuża fuq nies li għandhom inqas minn 18-il sena.
- It-telf tal-kulur ikkawżat minn metalli (eż. amalgama jew pinnijiet tal-fidda) ma jistax jiġi kkorregut bi trattament ta' tibjid tas-snien.
- Tużax il-materjal fejn hemm allergiji magħrufa għal xi komponenti jew allergiji ta' kuntatt.
- Tużax il-materjal waqt it-tqala jew waqt it-treddiġh.
- Tużax il-materjal fuq min ipejjepp ħafna diment li dawn il-persuni ma jiqfux ipejpu għal sakemm idum it-trattament.
- Tużax il-materjal flimkien ma' konsum qawwi ta' alkoħol.
- Tużax il-materjal jekk ikun hemm mard perijodontali.
- Tużax il-materjal fuq dentina esposta, margini tal-mili difettużi jew snien mhux ittrattati.

Utent li għalih huwa intenzjonat

Jista' jiġi furnut lil dentisti biss. L-ewwel applikazzjoni f'kull ciklu ta' applikazzjoni għandha dejjem tkun riżervata għal dentist jew issir taħt is-supervizjoni diretta ta' dentist jekk ikun jista' jiġi ggarantit livell ekwivalenti ta' sigurtà.

Imbagħad, il-prodott għandu jiġi pprovdut lill-konsumatur għaċ-ciklu ta' applikazzjoni li jifdal.

Noti għall-użu

Fil-bidu tat-trattament, zoni demineralizzati (tikek bojod) jistgħu jsiru aktar vizibbli. Id-differenza fil-kulur għall-enamel b'saħħtu tonqos tul il-kors tat-trattament.

Kif tuża s-siringa

- Il-ġel jiġi f' siringa ta' 5 ml.
- Wara kull użu, is-siringa għandha tingħalaq bil-kappa tal-kannula korrispondenti.
- Użah biss flimkien ma' trej tal-ibbliċjar.

Użu rakkomandat

Pre-trattament

- Eżaminazzjoni dettaljata tas-sitwazzjoni speċifika fil-ħalq tal-pazjent biex jiġi identifikat restawr tas-snien difettuż, snien mhux ittrattati jew dentina esposta. Dawn iż-żoni għandhom jiġu esklużi mit-trattament tal-ibbliċjar jew għandhom jiġu trattati sew, qabel ma jinbeda t-trattament, inkella l-pazjent jista' jesperjenza uġiġh.
- Tneħħija ta' kulur estern u tartru permezz ta' tindif professjonali tas-snien qabel it-trattament.

Nota: Jekk il-ħanek jiġi irritat, it-trattament għandu jiddewwem sakemm l-irritazzjoni tkun naqset sabiex kwalunkwe sensitizzazzjoni ulterjuri tkun tista' tiġi evitata.

- Determinazzjoni tat-tip u l-firxa tat-telf tal-kulur korrispondenti u determinazzjoni ta' jekk trattament tal-ibbliċjar huwiex indikat.
- Determinazzjoni tat-tonalità inizjali tas-snien bl-użu ta' gwida adatta għat-tonalità (eż. Vita classical®). Dokumentazzjoni fotografika tat-tonalità inizjali tas-snien tista' tkun utli biex tgħin lill-pazjent jivviżwalizza s-suċċess tat-trattament.

Nota: Qabel ma tibda t-trattament, informa lill-pazjent li r-restawr eżistenti ma jibjadx u li t-tonalità tal-enamel tal-madwar tista' tidher differenti wara.

- It-trattament tal-ibbliċjar ma għandux jiġi rakkomandat jekk il-pazjent ma jkunx jista' jsejwi t-trattament b'mod sigur.

Trattament bil-bliċ

- It-trej tal-ibbliċjargħandu jkun manifatturat bl-użu ta' materjali xierqa skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.
- Iftah is-siringa billi ddawwar il-kappa. Żomm il-kappa f' post sigur.

Nota: Wara l-użu, is-siringa għandha tiġi ssiġillata mill-ġdid bil-kappa.

- Applika ammont daqs ras ta' labra għal kull reservoir tal-isplint biex tgħatti ż-żoni li jridu jiġu trattati.

Nota: Il-kwantità korretta tal-mili tista' tiġi ċċekkjata wara li ddaħħal it-trej billi tħares lejn id-distribuzzjoni tal-materjal fir-reservoir. Il-kwantità tal-mili jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata matul l-applikazzjoni li jmiss.

- Daħħal it-trej tal-ibbliċjarmimli. Materjal żejjed għandu jitneħħa b'carruta ratba jew bi xkupilja tas-snien ratba.
- It-trej għandu jintlibes sa 8 sigħat skont ir-rakkomandazzjoni individwali tad-dentist. Irrepeti t-trattament kuljum sakemm tinkiseb it-tonalità tal-kulur tas-snien mixtieqa. Tikolx jew tixrobx waqt it-trattament.

Nota: L-interruzzjoni tat-trattament għal diversi jiem hija possibbli u ma tfixkilx il-kontinwazzjoni sussegwenti tat-trattament.

Nota: Evita xorb u ikel ikkullurit (eż. inbid, kafè, xorb kola) kif ukoll ikel aċiduż (eż. frott taċ-ċitru) u xorb (eż. sodas) matul iċ-ciklu kollu tat-trattament.

- Neħħi t-trej u laħlaħ il-ħalq diversi drabi bl-ilma. Tiblax l-ilma! Jekk jibqa' xi ġel fuq is-snien, dan jista' jitneħħa bir-reqqa bi xkupilja tas-snien ratba.
- Naddaf it-trej b'ilma kiesaħ u bi xkupilja tas-snien ratba. Aħżen it-trej fil-kaxxa tat-trej fornuta.

Interazzjonijiet

Il-perossidu tal-karbamide jista' jkollu effett detrimental fuq il-polimerizzazzjoni radikali tal-plastik. Għalhekk, wara li jitlestha t-trattament tal-ibbliċjar, m'għandhomx jintużaw materjali dentali adeżivi għal mill-inqas ġimagħtejn.

Riskji residwi/effetti sekondarji

M'hemm l-ebda effett sekondarju magħruf sal-lum. Ir-riskju residwu ta' sensitività eċċessiva għal komponenti tal-materjal ma jistax jiġi eskluż.

Twissijiet/prekawzjonijiet

- Żomm fejn ma jintlaħaqx mit-tfall
- Evita kuntatt mal-ġilda! F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel sew immedjatament iż-żona affettwata bis-sapun u bl-ilma.
- Evita kuntatt mal-għajnejn! Riskju li tagħma! F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ immedjatament u bir-reqqa bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk preżenti u jekk ikun faċli li tagħmel dan. Komplri laħlaħ.
- F'każ ta' espożizzjoni jew ta' suġpet: Ikseb parir/attenzjoni medika.
- Fih l-alkali.
- Segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur għal prodotti oħra li jintużaw mal-materjal/materjali.
- Reazzjonijiet avversi serji li jinvolvu dan il-prodott iridu jiġu rrapportati lill-manifattur u lill-awtoritajiet ta' registrazzjoni responsabbli.
- Il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex jevita milli jibla' kwantitajiet kbar ta' ġel.
- Jekk ikun hemm riskju li l-pazjent jibla' jew li jieħu man-nifsil-kontenut tat-trej tal-ibbliċjar, it-trattament ma għandux isir.
- Avża lill-pazjent biex jagħmel appuntament għal konsultazzjoni jekk isefħu sintomi.

Karatteristiċi tal-prestazzjoni tal-prodott

Jikkonforma ma' ISO 28339:2021.

Ħżin/rimi

Aħżen f' post xott f' 2 °C sa 25 °C (36 sa 77 °F)!

Kompożizzjoni

Ilma, glicerina, idrossidu tas-sodju, perossidu tal-urea, xylitol, carbomer, nitrat tal-potassju, fosfat tas-sodju, fosfat tad-disodju, EDTA tad-disodju, toġhma ta' mint, toġhma ta' nagħniegħ.

使用说明 中文版

产品描述

Flairesse Bleaching Gel CP 是一款含有 16% 过氧化脲(相当于 5.8% 过氧化氢)的凝胶,用于温和和牙齿美白。牙医给出指示后,患者可在牙医监督下自行使用本产品。

用途

内源性和外源性着色の温和美白。

使用限制

- 不适用于 18 岁以下人群。
- 由金属(例如汞合金或银针)引起的着色不能通过美白护理去除。
- 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。
- 请勿在妊娠或哺乳期间使用本材料。
- 除非重度吸烟者在治疗期间戒烟,否则请勿使用本材料。
- 请勿在大量饮酒后使用本材料。
- 如果患有牙周疾病,请勿使用本材料。
- 请勿在牙本质暴露、填充边缘有缺陷或龋齿未治疗时使用本材料。

目标用户

仅可供应给牙医。每个应用周期的第一次应用必须由牙医完成,或在保证同等安全水平的情况下,在牙医的直接监督下完成。

随后,必须在剩余应用周期内将本产品提供给消费者。

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,颜色差异会变得均匀。

使用注射器

- 凝胶装在 5 ml 注射器中。
- 每次使用后,必须使用相应的套管帽封闭注射器。
- 仅可与漂白托盘搭配使用。

推荐使用方法

预处理

1. 详细检查患者口腔的具体情况,以确定有缺陷的修复体、未治疗龋齿或暴露的牙本质。这些区域不得进行漂白治疗,或在治疗开始前进行适当处理,否则患者会感到疼痛。
2. 在治疗前,通过专业牙齿清洁去除外部着色和牙垢。

注:如果牙龈出现刺激,必须推迟治疗,直到刺激消退,以免进一步致敏。

3. 确定相应着色的类型和程度,并确定是否需要漂白治疗。
4. 使用合适的选牙色板(例如 Vita classical®)确定初始牙齿色度。初始牙齿色度的照片记录可帮助患者看到治疗效果。

注:治疗开始前,告知患者现有修复体不会变白,之后可能会与周围的牙釉质产生色度差异。

5. 如果患者无法正确遵循治疗说明,则不推荐漂白治疗。

漂白治疗

1. 应按照制造商说明使用合适的材料生产漂白托盘。
2. 拧下盖子,打开注射器。将瓶盖放在安全的地方。

注:注射器在使用后必须用盖子重新密封。

3. 将针头大小的量分配到夹板的每个容器中,以覆盖待治疗区域。

注:插入托盘后,观察材料在容器中的分布情况,检查填充量是否正确。下次分配前,可能需要调整填充量。

4. 插入充满的漂白托盘。必须用软布或软毛牙刷清除多余材料。
5. 根据牙医的具体建议,托盘必须佩戴长达 8 小时。每天重复治疗,直到达到理想的牙齿色度。治疗期间请勿饮食。

注:治疗可能会中断数天,但不影响随后的继续治疗。

注:在整个治疗周期中,请勿摄入有色食物和饮料(例如葡萄酒、咖啡、可乐饮料)以及酸性食物(例如柑橘类水果)和饮料(例如苏打水)。

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

过氧化脲会对塑料的自由基聚合产生不良影响。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!
- 避免接触皮肤!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!存在失明风险!若不慎入眼,请立即用清水仔细冲洗数分钟。摘下隐形眼镜(如有),继续冲洗。
- 如果发生接触或怀疑接触: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严重不良反应都应向制造商和责任登记机关报告。
- 必须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。
- 如果出现症状,指示患者预约会诊。

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

水、甘油、氢氧化钠、过氧化脲、木糖醇、卡波姆、硝酸钾、磷酸钠、磷酸二钠、EDTA 二钠、薄荷香料、薄荷香精。

取扱説明書

日本語

製品概要

Flaïresse Bleaching Gel CPは、過酸化尿素を16%(過酸化水素換算で5.8%)配合したジェルで、歯を優しくホワイトニングします。歯科医の指導を受けた後、歯科医の指導の下で患者自身が使用することができます。

目的

内因性および外因性の変色を穏やかにホワイトニングします。

使用上の制限

- 18歳未満の方には使用できません。
- 金属(例:アマルガムや銀ピン)による変色は、ホワイトニングでは改善できません。
- 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。
- 妊娠中や授乳中は使用しないでください。
- ヘビースモーカーには、治療中に喫煙を控えない限り、本材を使用しないでください。
- 多量のアルコールを摂取している方は、本材を使用しないでください。
- 歯周病がある場合には、本材を使用しないでください。
- 象牙質が露出している場合、充填物の縁に欠陥がある場合、または未処置の虫歯がある場合には、本材を使用しないでください。

対象ユーザ

本製品は歯科医師にのみ提供されます。各使用サイクルにおける最初の使用は、必ず歯科医師が行うか、同等の安全性が保証される場合は歯科医師の直接監督の下で実施する必要があります。

その後、残りの使用サイクルについては、消費者に製品を提供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。健康なエナメル質との色の違いは、治療の過程で次第に均一になります。

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、使用後は毎回対応するカニューレキャップで密閉してください。
- 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

治療前

1. 患者の口腔内を詳細に検査し、不完全な修復物、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。これらの部位はホワイトニング治療から除外するか、治療開始前に適切に処置する必要があります。そうしないと、患者が痛みを感じる可能性があります。
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: 歯肉が炎症を起こした場合は、その炎症が治まるまで治療を延期し、それ以上の感作を避ける必要があります。

3. 対応する変色の種類と程度を評価し、漂白治療の適応かどうかを判断します。
4. 適切なシェードガイド(例: Vita classical®)を使用して、歯の初期シェードを確認します。最初の歯のシェードを写真で記録しておくことで、患者が治療の効果を視覚的に確認しやすくなります。

注意: 治療を開始する前に、既存の修復物は白くならないこと、および治療後に周囲のエナメル質のシェードが異なって見える可能性があることを患者に伝えてください。

5. 患者が安全に治療に従えない場合は、漂白治療を勧めてはいけません。

漂白治療

1. プリーチトレーは、メーカーの指示に従い、適切な材料で製作してください。
2. キャップをひねって外して注射器を開封します。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密閉してください。

3. 治療する部位を覆うように、スプリントの各リザーバーにピンヘッドサイズの量を塗布します。

注意: トレーを挿入した後、リザーバー内のジェルを分布を見ることで、正しい充填量を確認できます。次回を使用時には、必要に応じて充填量を調整することがあります。

4. ジェルを入れたプリーチトレーを挿入します。余分なジェルは、柔らかい布や柔らかい歯ブラシを使用して取り除いてください。
5. トレーは、歯科医の個々の指示に従って、最大8時間装着する必要があります。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。治療中は飲食をしないでください。

注意: 数日間治療を中断しても、その後の治療の継続に支障はありません。

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、炭酸飲料)を避けてください。

6. トレーを取り外し、口の中を水で数回すすいでください。水を飲み込まないでください。歯に残ったジェルは、柔らかい歯ブラシを使って丁寧に除去することができます。
7. トレーを冷水と柔らかい歯ブラシで丁寧に洗浄してください。トレーは付属のトレー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、プラスチック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、接着性の歯科材料は、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。
- 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。失明の危険性! 誤って目に入った場合は、直ちに水で数分間、注意深く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、容易に外せる場合に限り取り外し、その後も洗浄を続けてください。
- 暴露した場合、またはその疑いがある場合は: 医師の診断、または手当てを受けてください。
- 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。
- この製品に関連する重篤な副作用は、メーカーおよび管轄の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指導する必要があります。
- プリーチトレー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、治療を実施しないでください。
- 症状が現れた場合は、診察の予約をするよう患者に指示してください。

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

水、グリセリン、水酸化ナトリウム、過酸化尿素、キシリトール、カルボマー、硝酸カルウム、リン酸ナトリウム、リン酸二ナトリウム、EDTA二ナトリウム、ペパーミントフレーバー、ミントフレーバー。

사용 설명서

한국어

제품 설명

Flairesse Bleaching Gel CP는 부드러운 치아 미백을 위해 16% 카바마이드 과산화물(5.8% 과산화수소에 해당)이 함유된 젤입니다. 치과 의사에게 교육을 받은 후, 환자는 치과 의사의 지도 하에 제품을 직접 사용할 수 있습니다.

용도

내인성 및 외인성 변색의 부드러운 미백.

사용 제한 사항

- 18세 미만의 사람에게 사용하지 마십시오.
- 금속(예: 아말감 또는 은핀)으로 인한 변색은 미백 치료로 교정할 수 없습니다.
- 본 재료에 대한 알레르기가 있거나 접촉성 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.
- 임신 중이거나 수유 중에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 치료 기간 중 금연하지 않는 심한 흡연자는 제품을 사용하지 마십시오.
- 과도한 음주자는 제품을 사용하지 마십시오.
- 치주 질환이 있는 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 노출된 상아질, 결합이 있는 충전물 가장자리 또는 치료되지 않은 충치에는 제품을 사용하지 마십시오.

대상 사용자

치과 의사에게만 공급됩니다. 각 시술 주기의 첫 번째 시술은 반드시 치과 의사가 직접 하거나, 동등한 수준의 안전성이 보장되는 경우에 한하여 치과 의사의 직접적인 감독 하에 수행되어야 합니다. 이후 남은 시술 주기 동안에는 소비자에게 제품을 제공해야 합니다.

사용상 주의사항

탈회된 부위(하얀반점)는 치료 초기에 더 잘 보일 수 있습니다. 건강한 법랑질과의 색상 차이는 치료 과정에 걸쳐 점차 균일해집니다.

주사기 사용

- 젤은 5ml 주사기에 들어있습니다.
- 매 사용 후에는 해당 사용하는 캡을 주사기를 닫아야 합니다.
- 미백 트레이와 함께 사용해야 합니다.

권장 사용법

사전 처리

1. 결함이 있는 수복물, 치료되지 않은 충치 또는 노출된 상아질을 확인하기 위해 환자의 구강 내 특정 상태를 자세히 검사합니다. 이러한 부위는 미백 치료에서 제외하거나 치료 시작 전에 적절히 치료해야 합니다. 그렇지 않으면 환자가 통증을 느낄 수 있습니다.
2. 치료 전 전문적인 치아 세정을 통해 외부 착색과 치석을 제거합니다.

참고: 잇몸에 자극이 있는 경우, 추가적인 민감성을 피하기 위해 자극이 가라앉을 때까지 치료를 연기해야 합니다.

3. 변색의 유형과 정도를 파악하고 미백 치료의 적응증 여부를 결정합니다.
4. 적절한 색조 가이드(예: Vita classical®)를 사용하여 초기 치아 색조를 결정합니다. 초기 치아 색조를 사진으로 기록하면 환자가 치료의 효과를 시각적으로 확인하는 데 도움이 될 수 있습니다.

참고: 치료를 시작하기 전에 기존 수복물은 미백이 되지 않으며, 주변 법랑질의 색조가 이후 다르게 보일 수 있다는 점을 환자에게 알려야 합니다.

5. 환자가 치료를 안전하게 수행할 수 없는 경우에는 미백 치료를 권장해서는 안 됩니다.

미백 치료

1. 미백 트레이는 제조사의 지침에 따라 적절한 재료를 사용하여 제작해야 합니다.
2. 캡을 비틀어 제거하여 시린지를 엽니다. 캡은 안전한 곳에 보관하십시오.

참고: 주사기는 사용 후 캡으로 다시 밀봉해야 합니다.

3. 치료할 부위를 덮을 수 있도록 스프린트의 각 저장소에 핀 머리 크기만큼의 양을 바르십시오.

참고: 트레이를 삽입한 후 저장소 안의 재료 분포를 확인하여 정확한 충전량을 점검할 수 있습니다. 다음 시술 시 충전량을 조절해야 할 수 있습니다.

- 충전된 미백 트레이를 삽입하십시오. 과잉 재료는 부드러운 천이나 부드러운 칫솔로 제거해야 합니다.
- 치과 의사의 개별 권장사항에 따라 트레이를 최대 8시간 동안 착용해야 합니다. 원하는 치아 색조를 얻을 때까지 매일 치료를 반복하십시오. 치료 중에는 음식을 먹거나 음료를 마시지 마십시오.

참고: 며칠 동안 치료를 중단하는 것이 가능하며, 이는 후속 치료 진행에 지장을 주지 않습니다.

참고: 전체 치료 기간 동안 유색 음료와 음식(예: 와인, 커피, 콜라)뿐만 아니라 산성 식품(예: 감귤류)과 음료(예: 탄산음료)를 피하십시오.

- 트레이를 제거하고 물로 입안을 여러 번 헹굽니다. 물을 삼키지 마십시오! 치아에 젤이 남아있는 경우, 부드러운 칫솔로 조심스럽게 제거할 수 있습니다.
- 찬물과 부드러운 칫솔로 트레이를 세척하십시오. 제공된 트레이 상자에 트레이를 보관하십시오.

상호작용

카바마이드 과산화물은 플라스틱의 라디칼 중합에 해로운 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 미백 치료가 완료된 후 최소 2주 동안은 접착성 치과 재료를 사용해서는 안 됩니다.

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!
- 피부 접촉을 피하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실명 위험이 있습니다! 실수로 눈에 접촉된 경우, 즉시 물로 수 분간 조심스럽게 헹구십시오. 콘택트렌즈를 착용한 경우 쉽게 제거할 수 있으면 제거하고 계속 헹구십시오.
- 노출되었거나 의심되는 경우: 의사의 진찰/진료를 받으십시오.
- 알칼리성 성분이 포함되어 있습니다.
- 본 재료와 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 부작용은 제조업체와 관할 등록기관에 보고해야 합니다.
- 환자에게 다량의 젤을 삼키지 않도록 지시해야 합니다.
- 미백 트레이 내용물을 삼키거나 흡입할 위험이 있는 경우 치료를 진행하지 않아야 합니다.
- 증상이 나타나면 진료 예약을 하도록 환자에게 지시하십시오.

제품 성능 특징

ISO 28339:2021을 준수합니다.

보관/처분


2 ~ 25°C(36 ~ 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오!

구성

정제수, 글리세린, 수산화나트륨, 과산화요소, 자일리톨, 카보머, 질산칼륨, 인산나트륨, 인산이나트륨, 다이소듐이디티에이, 페퍼민트향, 민트향.

Packaging

Starter pack

1 Syringe @ 5 ml Bleaching Gel, 1 Tray box	
CP 16%	REF 310000

Refill

1 Syringe @ 5 ml Bleaching Gel	
CP 16%	REF 310001