



TRATTAMENTO SBIANCANTE PROFESSIONALE a base di Perossido di Idrogeno

White Beauty Professional GENIUS 38% è destinato esclusivamente all'uso medico professionale per lo sbiancamento di uno o più denti patologicamente scoloriti. L'azione sbiancante ha efficacia sia con senza l'utilizzo di una lampada LED (se utilizzata la lampada accelera l'azione del gel sbiancante).

Il dispositivo medico è utilizzato per lo sbiancamento rapido, indicato dal medico, di denti patologicamente scoloriti, vitali e non vitali, il cui colore non può essere riportato a quello naturale o normale con la pulizia professionale. Il dispositivo medico viene utilizzato anche su denti non vitali, incluso lo sbiancamento intracoronale in studio, e rappresenta un metodo alternativo e conservativo per lo sbiancamento di denti scuri e dischromici che comportano un peggioramento della qualità della vita del paziente, legata alla salute orale, a causa del colore anormale del dente causato da fattori predisponenti quali malattie, lesioni traumatiche o iatrogeno, fattori congeniti, sistemici, metabolici o farmacologici. Questi possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: elevati livelli di bilirubina, macchie da tetraciclina e minociclina adulti, porfina o ittero, eritroblastosi fetale, elevata assunzione di fluoro durante lo sviluppo dentale, fluorosi dentale da moderata a grave, denti non vitali (necrosi della polpa), dischromie genetiche o legate all'età (degenerative) e forti depositi di cibo con penetrazione nella sostanza dentale da parte di coloranti estrinseci.

COMPOSIZIONE:

Liquid base: Hydrogen peroxide (38% dilution in distilled water).
Anhydrous products: Gelling agents, potassium nitrate, EDTA, C.I. 42090.

CONSIGLI D'USO: Seguire le modalità d'uso al fine di un corretto utilizzo del prodotto.
La durata delle applicazioni e la relativa idoneità del paziente a essere sottoposto a questa tipologia di trattamento resta sempre alla valutazione del professionista a seguito della valutazione clinica.

INDICAZIONI: Possono essere sbiancati un singolo elemento o più elementi contemporaneamente, affetti da dischromie o devitalizzati. Il prodotto non deve essere usato in pazienti con allergie accertate nei confronti dei componenti. Si raccomanda di completare il trattamento con gel sbiancante almeno due settimane prima del posizionamento di nuovi restauri estetici. I restauri esistenti, sui quali il gel non agisce, potrebbero non armonizzarsi con la colorazione più chiara dei denti dopo il trattamento, e potrebbero richiedere una loro sostituzione.

CONTROINDICAZIONI: Non utilizzare il prodotto sui pazienti allergici ad qualsiasi componente del prodotto, durante la gravidanza o allattamento e in pazienti anestezicati. L'utilizzo del prodotto è a discrezione del professionista a seguito della valutazione clinica. L'uso è da evitare anche in caso di gengive infiammate, in presenza di denti con colletto esposto, in presenza di carie primarie o secondarie non trattate, in presenza di corone e ponti con fessure marginali.

EFFETTI COLLATERALI: Può verificarsi una temporanea sensibilizzazione dei denti; tali sintomi scompaiono di solito al termine del trattamento o con l'interruzione di esso.

AVVERTENZE: White Beauty Professional GENIUS 38% contiene perossido di idrogeno, che è irritante. Si raccomanda l'utilizzo di guanti, mascherine e occhiali protettivi. Evitare il contatto del gel con cute e mucose; in caso di contatto, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua le parti del corpo interessate.

Nel caso in cui permangano stati di irritazione anche dopo diverse ore consultare il medico. In caso di contatto con occhi consultare immediatamente il medico.

La spatola è monouso e non deve essere utilizzata per pazienti diversi, al fine di evitare possibili contaminazioni crociate. Evitare contatti del prodotto con sostanze alcaline, con le quali è incompatibile. Attenzione: prodotto si infiamma a 204°C.

	Simbolo che identifica il FABBRICANTE.
	Simbolo che identifica il Rappresentante Autorizzato situato nella Comunità Europea.
	Simbolo per i dispositivi medici.
	Simbolo della data di scadenza. Questo simbolo deve essere accompagnato dalla data entro la quale il dispositivo deve essere utilizzato.
	Simbolo di lotto. Questo simbolo deve essere accompagnato dal numero di lotto del prodotto.

Prima di utilizzare il prodotto, il personale medico deve controllare l'integrità della confezione del prodotto. Lo smaltimento del prodotto usato, deteriorato o scaduto deve essere effettuato secondo le norme circa lo smaltimento dei rifiuti odontoiatrici contenute nel D.Lgs. 05/02/97 e suoi successivi modifiche e integrazioni. Il prodotto non può essere usato per scopi diversi da quello per cui è stato progettato. In caso di incidente grave verificatosi in relazione a questo prodotto, segnalare l'incidente al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave, citando il numero di lotto sulla confezione.

NOTE: Tenere lontano dalla portata dei bambini. Da utilizzare esclusivamente in cavità orale secondo le specifiche istruzioni per l'uso.

MODALITÀ D'USO: METODO DIRETTO DA ESEGUIRE SOLO IN STUDIO

Prima di procedere al trattamento sbiancante dentale, il paziente deve firmare il consenso informato dopo aver appreso tutte le informazioni sulla procedura.

- Il professionista in studio effettua l'anamnesi del paziente e ne rileva l'indicazione al trattamento tramite la scala colori o la WBP Card. Assicurarsi che i denti da trattare siano assolutamente puliti e procedere con la presa colore.
- In caso di accertata sensibilità dentinale, si consiglia l'applicazione preventiva del trattamento a base di idrossiapatite micronizzata.
- Prima di procedere al trattamento sbiancante dentale, il paziente deve firmare il consenso informato dopo aver appreso tutte le informazioni sulla procedura.
- Il professionista in studio effettua l'anamnesi del paziente e ne rileva l'indicazione al trattamento tramite la scala colori o la WBP Card. Assicurarsi che i denti da trattare siano assolutamente puliti e procedere con la presa colore.
- In caso di accertata sensibilità dentinale, si consiglia l'applicazione preventiva del trattamento a base di idrossiapatite micronizzata.
- Solvere il labbro tramite l'uso di un apbrocca. Proteggere la gengiva applicando la diga liquida White Beauty Professional QUICK MASK BLUE (al termine dell'applicazione fotopolimerizzarla come da istruzioni prodotto).
- Prima di procedere alla miscelazione del prodotto gel blu in siringa, indossare guanti, mascherina e occhiali di protezione.
- Estrarre dalla confezione la siringa di GENIUS 38%, svitare il tappo e avvitare il connettore.
- Svitare il tappo di GENIUS POWDER e collegare la siringa al connettore.
- Una volta collegate entrambe le siringhe al connettore premere energicamente il pistone della siringa GENIUS 38% travasando completamente il liquido nella siringa GENIUS POWDER.
- Continuare la miscelazione del prodotto premendo 3/4 volte in modo alternato ed energico i pistoni delle siringhe.
- Una volta ottenuto un gel omogeneo trasportare tutto il prodotto ottenuto nella sola siringa di GENIUS 38% e rimuovere il connettore.
- Inserire il puntale e comprimere il gel blu omogeneo fino a far fuoriuscire l'aria presente all'interno della siringa.
- Applicare il gel blu sbiancante direttamente sui denti. L'azione sbiancante ha efficacia sia con senza l'utilizzo di una lampada LED (se utilizzata la lampada accelera l'azione del gel sbiancante). La durata (10/15 minuti a step) e il numero dei trattamenti (max 2) rimane a decisione del professionista in base alla valutazione clinica del paziente.
- Aspirare il prodotto ed eventualmente ripetere un secondo step di applicazione (non utilizzare acqua). La procedura può essere ripetuta fino a due steps (seguendo sempre le indicazioni del professionista).
- Effettuare la presa colore per verificare i risultati ottenuti. Rimuovere la diga liquida utilizzata per proteggere la gengiva. In caso di sensibilità dentinale post trattamento ripetere l'applicazione del prodotto a base di idrossiapatite micronizzata.

NOTE DI UTILIZZO:

- La procedura può essere ripetuta fino a 2 step.
- Per i pazienti che reagiscono con una eccessiva sensibilizzazione dei denti, diminuire il tempo di contatto.
- Controllare lo stato dei denti e delle gengive durante il trattamento.
- Il prodotto, una volta miscelato le due siringhe, può essere usato per un tempo massimo di 60-90 minuti.

CONSERVAZIONE: Conservare il prodotto a temperatura ambiente, proteggendo la confezione dal calore e dall'esposizione alla luce diretta del sole. La data di scadenza di riferimento al prodotto perfettamente conservato. Non usare assolutamente dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

	Marchio di conformità CE con identificativo dell'Organismo Notificato che rilascia la marcatura CE.
	Simbolo che indica che il prodotto è monouso non riutilizzabile.
	Simbolo che indica di consultare le IFU o le IFU in formato elettronico.
	Simbolo di attenzione.

PROFESSIONAL WHITENING TREATMENT based on Hydrogen Peroxide

White Beauty Professional GENIUS 38% is intended exclusively for professional use in the dental practice. It is applied by the dental professional for whitening one or more pathologically discolored teeth. The whitening action is effective both with and without the use of an LED lamp (if used, the lamp accelerates the action of the whitening gel). The medical device is used for rapid whitening, as indicated by the clinician, of pathologically discolored vital and non-vital teeth whose color cannot be restored to its natural or normal shade through professional cleaning. The medical device is also used on non-vital teeth, including in-office intracoronary whitening, and represents an alternative and conservative method for whitening dark and discolored teeth that cause a deterioration in the patient's oral health-related quality of life due to the abnormal tooth color caused by predisposing factors such as diseases, traumatic or iatrogenic injuries, congenital, systemic, metabolic or pharmacological factors. These may include, by way of example and without limitation: high bilirubin levels, tetracycline and adult minocycline staining, porphyria or jaundice, fetal erythroblastosis, high fluoride intake during dental development, moderate to severe dental fluorosis, non-vital teeth (pulp necrosis), genetic or age-related (degenerative) discolorations, and heavy food deposits with penetration of extrinsic colorants into the dental substance.

COMPOSITION:

Liquid base: Hydrogen peroxide (38% dilution in distilled water).
Anhydrous products: Gelling agents, potassium nitrate, EDTA, C.I. 42090.

DIRECTIONS FOR USE: Follow the instructions for use to ensure correct use of the product.

The duration of the applications and the patient's suitability for this type of treatment must always be assessed by the professional following the clinical evaluation.

INDICATIONS: A single tooth or several teeth affected by discoloration or devitalized teeth may be whitened at the same time. The product must not be used in patients with confirmed allergies to any of the components. It is recommended to complete the whitening gel treatment at least two weeks before placing new aesthetic restorations. Existing restorations, on which the gel has no effect, may not match the lighter tooth shade after treatment and may need to be replaced.

CONTRAINDICATIONS: Do not use the product on patients allergic to any component of the product, during pregnancy or breastfeeding, or on anesthetized patients. Use of the product is at the discretion of the professional following the clinical evaluation. Use should also be avoided in cases of inflamed gums, teeth with exposed cervical areas, untreated primary or secondary caries, and crowns or bridges with marginal gaps.

SIDE EFFECTS: Temporary tooth sensitivity may occur; these symptoms usually disappear at the end of the treatment or when treatment is discontinued.

WARNINGS: White Beauty Professional GENIUS 38% contains hydrogen peroxide, which is an irritant. The use of gloves, masks and protective eyewear is recommended.

Avoid contact of the gel with skin and mucous membranes; in case of contact, immediately rinse the affected parts of the body thoroughly with water.

If irritation persists even after several hours, consult a physician. In case of contact with eyes, consult a physician immediately. The spatula is single-use and must not be used for different patients in order to avoid possible cross-contamination. Avoid contact of the product with alkaline substances, with which it is incompatible. Warning: the product ignites at 204°C.

Before using the product, medical personnel must check the integrity of the product packaging. Disposal of used, damaged or expired product must be carried out in accordance with the rules on disposal of dental waste contained in Italian Legislative Decree of 05/02/97, as subsequently amended and supplemented. The product must not be used for purposes other than those

	Symbol identifying the MANUFACTURER.
	Symbol identifying the Authorized Representative located in the European Community.
	Symbol for medical devices.
	Expiry date symbol. This symbol shall be accompanied by the date by which the device must be used.
	Batch code symbol. This symbol shall be accompanied by the batch number of the product.

for which it was designed. In the event of a serious incident occurring in relation to this product, report the incident to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the serious incident occurred, quoting the batch number on the package.

NOTES: Keep out of reach of children. To be used exclusively in the oral cavity according to the specific instructions for use.

METHOD OF USE: DIRECT METHOD TO BE PERFORMED ONLY IN THE DENTAL PRACTICE

Before proceeding with the dental whitening treatment, the patient must sign the informed consent form after receiving all information about the procedure.

- The professional in the practice takes the patient's medical history and determines the indication for treatment using the shade guide or the WBP Card. Ensure that the teeth to be treated are absolutely clean and proceed with shade recording.
- In the event of confirmed dental sensitivity, preventive application of the treatment based on micronized hydroxyapatite is recommended.
- Lift the lip using a mouth opener. Protect the gingiva by applying the White Beauty Professional QUICK MASK BLUE liquid dam (at the end of application, light-cure it according to the product instructions).
- Before mixing the blue gel product in the syringe, wear gloves, a mask and protective eyewear. Remove the GENIUS 38% syringe from the package, unscrew the cap and screw on the connector.
- Unscrew the cap of GENIUS POWDER and connect the syringe to the connector.
- Once both syringes are connected to the connector, firmly press the plunger of the GENIUS 38% syringe, completely transferring the liquid into the GENIUS POWDER syringe.
- Continue mixing the product by pressing the syringe plungers alternately and firmly 3/4 times.
- Once a homogeneous gel has been obtained, transfer all the product obtained into the GENIUS 38% syringe only and remove the connector.
- Insert the tip and compress the homogeneous blue gel until the air present inside the syringe is expelled.
- Apply the blue whitening gel directly onto the teeth. The whitening action is effective both with and without the use of an LED lamp (if used, the lamp accelerates the action of the whitening gel). The duration (10/15 minutes per step) and the number of treatments (maximum 2) remain at the professional's discretion based on the patient's clinical evaluation.
- Aspirate the product and, if necessary, repeat a second application step (do not use water).

The procedure may be repeated up to two steps (always following the professional's instructions).

- Record the shade to verify the results obtained.
- Remove the liquid dam used to protect the gums.
- In the event of post-treatment dental sensitivity, repeat the application of the product based on micronized hydroxyapatite.

NOTES FOR USE:

- The procedure may be repeated up to 2 steps.
- For patients who react with excessive tooth sensitivity, reduce the contact time.
- Check the condition of the teeth and gums during treatment.
- Once the two syringes have been mixed, the product may be used for a maximum time of 60-90 minutes.

STORAGE: Store the product at room temperature, protecting the packaging from heat and exposure to direct sunlight. The expiry date refers to the product when perfectly stored. Absolutely do not use after the expiry date shown on the package.

	CE conformity marking with the identification number of the Notified Body that issues the CE marking.
	Symbol indicating that the product is single-use and non-reusable.
	Symbol indicating to consult the IFU or the IFU in electronic format.
	Caution symbol.

TRAITEMENT DE BLANCHIMENT PROFESSIONNEL à base de peroxyde d'hydrogene

White Beauty Professional GENIUS 38% est destiné exclusivement à un usage médical professionnel au cabinet dentaire. Il est appliqué par le professionnel dentaire pour le blanchiment d'une ou de plusieurs dents pathologiquement colorées. L'action blanchissante est efficace avec ou sans l'utilisation d'une lampe à LED (si elle est utilisée, la lampe accélère l'action du gel blanchissant).

Le dispositif médical est utilisé pour le blanchiment rapide, indiqué par le praticien, de dents pathologiquement colorées, vitales et non vitales, dont la couleur ne peut pas être ramenée à la teinte naturelle ou normale par un nettoyage professionnel.

Le dispositif médical est également utilisé sur des dents non vitales, y compris pour le blanchiment intracoronaire au cabinet, et constitue une méthode alternative et conservatrice pour le blanchiment des dents foncées et dyschromiques qui entraînent une détérioration de la qualité de vie du patient liée à la santé bucco-dentaire, en raison de la couleur anormale de la dent causée par des facteurs prédisposants tels que des maladies, des lésions traumatiques ou iatrogènes, des facteurs congénitaux, systémiques, métaboliques ou pharmacologiques. Ceux-ci peuvent inclure, à titre d'exemple non exhaustif: des taux élevés de bilirubine, des taches dues à la tétracycline et à la minocycline chez l'adulte, la porphyrie ou l'ictère, l'érythroblastose fœtale, une forte absorption de fluore pendant le développement dentaire, une fluorose dentaire modérée à sévère, des dents non vitales (nécrose pulpaire), des dyschromies génétiques ou liées à l'âge (dégeneratives), ainsi que d'importants dépôts alimentaires avec pénétration de colorants extrinsèques dans la substance dentaire.

COMPOSITION:

Base liquide: peroxyde d'hydrogene (dilution à 38% dans de l'eau distillée).
Produits anhydres: agents gélifiants, nitrate de potassium, EDTA, C.I. 42090.

CONSEILS D'UTILISATION: Suivre le mode d'emploi afin d'assurer une utilisation correcte du produit.

La durée des applications et l'aptitude du patient à être soumis à ce type de traitement restent toujours à l'appréciation du professionnel après l'évaluation clinique.

INDICATIONS: Un seul élément dentaire ou plusieurs éléments atteints de dyschromies ou devitalisés peuvent être blanchis simultanément. Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies avérées à l'un des composants. Il est recommandé de terminer le traitement avec le gel blanchissant au moins deux semaines avant la mise en place de nouvelles restaurations esthétiques. Les restaurations existantes, sur lesquelles le gel n'agit pas, pourraient ne pas s'harmoniser avec la teinte plus claire des dents après le traitement et pourraient devoir être remplacées.

CONTRE-INDICATIONS: Ne pas utiliser le produit chez les patients allergiques à l'un des composants du produit, pendant la grossesse ou l'allaitement, ni chez les patients anesthésiés. L'utilisation du produit est laissée à la discrétion du professionnel après l'évaluation clinique. L'utilisation doit également être évitée en cas de gengives enflammées, de dents présentant un collet exposé, de caries primaires ou secondaires non traitées, ainsi qu'en présence de couronnes et de bridges présentant des fissures marginales.

EFFETS INDÉSIRABLES: Une sensibilité dentaire temporaire peut survenir; ces symptômes disparaissent généralement à la fin du traitement ou lors de son interruption.

AVERTISSEMENTS: White Beauty Professional GENIUS 38% contient du peroxyde d'hydrogene, qui est irritant. L'utilisation de gants, de masques et de lunettes de protection est recommandée. Eviter tout contact du gel avec la peau et les muqueuses; en cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau les parties du corps concernées. Si des états d'irritation persistent même après plusieurs heures, consulter un médecin. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. La spatule est à usage unique et ne doit pas être utilisée pour différents patients afin d'éviter toute contamination croisée possible. Eviter le contact du produit avec des substances alcalines, avec lesquelles il est incompatible. Attention: le produit s'enflamme à 204 °C.

	Symbole identifiant le FABRICANT.
	Symbole identifiant le Mandataire établi dans la Communauté européenne.
	Symbole pour les dispositifs médicaux.
	Symbole de la date de péremption. Ce symbole doit être accompagné de la date jusqu'à laquelle le dispositif doit être utilisé.
	Symbole de lot. Ce symbole doit être accompagné du numéro de lot du produit.

Avant d'utiliser le produit, le personnel médical doit vérifier l'intégrité de l'emballage du produit. L'élimination du produit utilisé, détérioré ou périmé doit être effectuée conformément aux règles relatives à l'élimination des déchets odontologiques prévues par le décret législatif italien du 05/02/97 et ses modifications et intégrations ultérieures. Le produit ne peut pas être utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu. En cas d'incident grave survenu en relation avec ce produit, signaler l'incident au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'incident grave s'est produit, en indiquant le numéro de lot figurant sur l'emballage.

NOTES: Tenir hors de portée des enfants. À utiliser exclusivement dans la cavité orale selon les instructions d'utilisation spécifiques.

MODE D'EMPLOI: MÉTHODE DIRECTE À RÉALISER UNIQUEMENT AU CABINET

Avant de procéder au traitement de blanchiment dentaire, le patient doit signer le consentement éclairé après avoir reçu toutes les informations relatives à la procédure.

- Le professionnel au cabinet recueille l'anamnèse du patient et détermine l'indication au traitement au moyen du teinter ou de la WBP Card. S'assurer que les dents à traiter sont parfaitement propres et procéder à la prise de teinte.
- En cas de sensibilité dentinaire avérée, il est recommandé d'appliquer préventivement le traitement à base d'hydroxyapatite micronisée.
- Soulever la lèvre à l'aide d'un écarteur buccal. Protéger la gencive en appliquant la diga liquide White Beauty Professional QUICK MASK BLUE (à la fin de l'application, la photopolymériser conformément aux instructions du produit).
- Avant de procéder au mélange du gel bleu en seringue, porter des gants, un masque et des lunettes de protection. Extraire de l'emballage la seringue de GENIUS 38%, dévisser le bouchon et visser le connecteur.
- Dévisser le bouchon de GENIUS POWDER et connecter la seringue au connecteur.
- Une fois les deux seringues connectées au connecteur, appuyer énergiquement sur le piston de la seringue GENIUS 38% en transférant complètement le liquide dans la seringue GENIUS POWDER.
- Continuer le mélange du produit en appuyant 3/4 fois, de manière alternée et énergique, sur les pistons des seringues.
- Une fois un gel homogène obtenu, transférer tout le produit obtenu dans la seule seringue GENIUS 38% et retirer le connecteur.
- Insérer l'embout et comprimer le gel bleu homogène jusqu'à faire sortir l'air présent à l'intérieur de la seringue.
- Appliquer le gel blanchissant bleu directement sur les dents. L'action blanchissante est efficace avec ou sans l'utilisation d'une lampe à LED (si elle est utilisée, la lampe accélère l'action du gel blanchissant). La durée (10/15 minutes par étape) et le nombre de traitements (maximum 2) restent à la décision du professionnel sur la base de l'évaluation clinique du patient.
- Aspirer le produit et, si nécessaire, répéter une deuxième étape d'application (ne pas utiliser d'eau). La procédure peut être répétée jusqu'à deux étapes (en suivant toujours les indications du professionnel).
- Effectuer la prise de teinte pour vérifier les résultats obtenus. Retirer la diga liquide utilisée pour protéger les gencives. En cas de sensibilité dentinaire après le traitement, répéter l'application du produit à base d'hydroxyapatite micronisée.

NOTES D'UTILISATION:

- La procédure peut être répétée jusqu'à 2 étapes.
- Pour les patients qui réagissent par une sensibilité dentaire excessive, réduire le temps de contact.
- Contrôler l'état des dents et des gencives pendant le traitement.
- Une fois les deux seringues mélangées, le produit peut être utilisé pendant une durée maximale de 60 à 90 minutes.

CONSERVATION: Conserver le produit à température ambiante, en protégeant l'emballage de la chaleur et de l'exposition directe à la lumière du soleil. La date de péremption se réfère au produit parfaitement conservé. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

	Marquage de conformité CE avec le numéro d'identification de l'Organisme Notifié qui délivre le marquage CE.
	Symbole indiquant que le produit est à usage unique et non réutilisable.
	Symbole indiquant de consulter les IFU ou les IFU en format électronique.
	Symbole d'avertissement.

WHITE BEAUTY PROFESSIONAL

Gemini's 38%

PROFESSIONELLE BLEACHING-BEHANDLUNG auf Basis von Wasserstoffperoxid

White Beauty Professional GENIUS 38% ist ausschließlich für die professionelle medizinische Anwendung in der Zahnarztpraxis bestimmt. Es wird vom zahnmedizinischen Fachpersonal zur Aufhellung eines oder mehrerer pathologisch verfärbter Zähne angewandt. Die Aufhellungswirkung ist sowohl mit als auch ohne Verwendung einer LED-Lampe wirksam (bei Verwendung beschleunigt die Lampe die Wirkung des Aufhellungsgeels).

Das Medizinprodukt wird zur schnellen, vom Arzt indizierten Aufhellung pathologisch verfärbter vitaler und nicht vitaler Zähne verwendet, deren Farbe durch professionelle Zahnreinigung nicht auf die natürliche oder normale Zahnfarbe zurückgeführt werden kann.

Das Medizinprodukt wird auch bei nicht vitalen Zähnen eingesetzt, einschließlich der intrakoronären Aufhellung in der Praxis, und stellt eine alternative und konservative Methode zur Aufhellung dunkler und dyschromer Zähne dar, die aufgrund einer anomalen Zahnfarbe zu einer Verschlechterung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität des Patienten führen. Die anomale Zahnfarbe kann durch prädisponierende Faktoren wie Krankheiten, traumatische oder iatrogene Verletzungen sowie angeborene, systemische, metabolische oder pharmakologische Faktoren verursacht sein. Dazu können beispielsweise, jedoch nicht abschließend, gehören: erhöhte Bilirubinwerte, Verfärbungen durch Tetracyclin und Minocyclin im Erwachsenenalter, Porphyria oder Icterus fetalis, Erythroblastose, erhöhte Fluoridaufnahme während der Zahnentwicklung, mäßige bis schwere Dentalfluorose, nicht vitale Zähne (Pulpanekrosen), genetische oder altersbedingte (degenerative) Dyschromien sowie starke Nahrungszusatzungen mit Eindringen zahnfarbige Farbstoffe in die Zahnhartsubstanz.

ZUSAMMENSETZUNG:

Flüssige Base: Wasserstoffperoxid (38%ige Verdünnung in destilliertem Wasser). Wasserfreie Produkte: Glycerin, Kaliumnitrat, EDTA, C.I. 42090.

ANWENDUNGSHINWEISE: Die Gebrauchsanweisung befolgen, um eine korrekte Anwendung des Produkts sicherzustellen. Die Dauer der Anwendungen sowie die Eignung des Patienten für diese Art der Behandlung sind stets vom Fachpersonal nach der klinischen Bewertung zu beurteilen.

INDIKATIONEN: Ein einzelner Zahn oder mehrere Zähne mit Dyschromien oder dezentralisierte Zähne können gleichzeitig aufgearbeitet werden. Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile verwendet werden. Es wird empfohlen, die Behandlung mit dem Aufhellungsgeel mindestens zwei Wochen vor dem Einsetzen neuer ästhetischer Restaurationen abzuschließen. Bestehende Restaurationen, auf die das Gel keine Wirkung hat, könnten nach der Behandlung nicht mit der helleren Zahnfarbe harmonieren und gegebenenfalls ersetzt werden müssen.

GEGENANZEIGEN: Das Produkt nicht bei Patienten anwenden, die gegen einen Bestandteil des Produkts allergisch sind, nicht während Schwangerschaft oder Stillzeit und nicht bei anästhesierten Patienten. Die Anwendung des Produkts liegt nach der klinischen Bewertung im Ermessen des Fachpersonals. Die Anwendung ist außerdem bei entzündetem Zahnfleisch, bei Zähnen mit freilegendem Zahnhals, bei unbehandeltem primärem oder sekundärem Karies sowie bei Kronen und Brücken mit Randspalten zu vermeiden.

NEBENWIRKUNGEN: Es kann zu einer vorübergehenden Sensibilisierung der Zähne kommen; diese Symptome verschwinden in der Regel nach Abschluss oder Unterbrechung der Behandlung.

WARNHINWEISE: White Beauty Professional GENIUS 38% enthält Wasserstoffperoxid, das reizend wirkt. Die Verwendung von Handschuhen, Masken und Schutzbrillen wird empfohlen.

Den Kontakt des Gels mit Haut und Schleimhäuten vermeiden; bei Kontakt die betroffenen Körperstellen sofort und gründlich mit Wasser abspülen.

Wenn Reizzustände nach mehreren Stunden anhalten, einen Arzt konsultieren. Bei Kontakt mit den Augen sofort einen Arzt konsultieren.

Der Spatel ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht bei verschiedenen Patienten verwendet werden, um mögliche Kreuzkontamination zu vermeiden. Kontakt des Produkts mit alkalischen Stoffen, mit denen es unverträglich ist, vermeiden. Achtung: Das Produkt entzündet sich bei 204 °C. Vor der Verwendung des Produkts muss das medizinische Personal die Umverteilung

der Produktverpackung überprüfen. Die Entsorgung des verwendeten, beschädigten oder abgelaufenen Produkts muss gemäß den Vorschriften zur Entsorgung zahntechnischer Abfälle gemäß dem italienischen gesetzestretenden Dekret vom 05/02/97 in der jeweils geänderten und ergänzten Fassung erfolgen. Das Produkt darf nicht für andere Zwecke verwendet werden als die, die es entwickelt wurde. Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit diesem Produkt ist das Vorkommnis dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem das schwerwiegende Vorkommnis aufgetreten ist, unter Angabe der Chargennummer und der Verpackung.

HINWEISE: Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Ausschließlich in der Mundhöhle gemäß der spezifischen Gebrauchsanweisung verwenden.

ANWENDUNGSART: DIREKTE METHODE, NUR IN DER PRAXIS DURCHFÜHREN

Vor Beginn der Zahnaufhellungsbehandlung muss der Patient nach Erhalt aller Informationen über das Verfahren die Einwilligungserklärung unterschreiben.

- 1) Das Fachpersonal in der Praxis erhebt die Anamnese des Patienten und stellt die Indikation zur Behandlung anhand der Farbskala oder der WBP Card fest. Sicherstellen, dass die zu behandelnden Zähne vollständig sauber sind, und Farbbestimmung durchführen.
- 2) Bei nachgewiesener Dentsensibilität ist die vorbeugende Anwendung der Behandlung auf Basis von mikronisiertem Hydroxylapatit empfohlen.
- 3) Die Lippe mithilfe eines Mundöffners anheben. Das Zahnfleisch durch Auftragen des flüssigen Kofferdams White Beauty Professional QUICK MASK BLUE schützen (nach dem Auftragen gemäß den Produktanweisungen lichttrocknen).
- 4) Vor dem Mischen des blauen Gelprodukts in der Spritze Handschuhe, Maske und Schutzbrille tragen.

Die GENIUS 38%-Spritze aus der Verpackung nehmen, die Kappe abschrauben und den Konnektor aufschrauben.

Die Kappe von GENIUS POWDER abschrauben und die Spritze mit dem Konnektor verbinden.

Nachdem beide Spritzen mit dem Konnektor verbunden sind, den Kolben der GENIUS 38%-Spritze kräftig drücken und die Flüssigkeit vollständig in die GENIUS POWDER-Spritze überführen.

Das Produkt weiter mischen, indem die Kolben der Spritzen 3/4 Mal abwechselnd und kräftig gedrückt werden.

Sobald ein homogenes Gel erhalten wurde, das gesamte erhaltene Produkt ausschließlich in die GENIUS 38%-Spritze überführen und den Konnektor entfernen.

Die Spitze einsetzen und das homogene blaue Gel ausmischen, bis die in der Spritze vorhandene Luft austritt.

Das blaue Aufhellungsgeel direkt auf die Zähne auftragen. Die Aufhellungswirkung ist sowohl mit als auch ohne Verwendung einer LED-Lampe wirksam (bei Verwendung beschleunigt die Lampe die Wirkung des Aufhellungsgeels).

Die Dauer (10/15 Minuten pro Schritt) und die Anzahl der Behandlungen (maximal 2) liegen im Ermessen des Fachpersonals auf Grundlage der klinischen Bewertung des Patienten.

Das Produkt abzaugen und gegebenenfalls einen zweiten Anwendungsschritt wiederholen (kein Wasser verwenden).

Das Verfahren kann bis zu zwei Schritte wiederholt werden (immer unter Befolgung der Anweisungen des Fachpersonals).

Die Farbbestimmung durchführen, um die erzielten Ergebnisse zu überprüfen.

Den zum Schutz des Zahnfleischs verwendeten flüssigen Kofferdam entfernen. Bei Dentsensibilität nach der Behandlung die Anwendung des Produkts auf Basis von mikronisiertem Hydroxylapatit wiederholen.

ANWENDUNGSHINWEISE:

Das Verfahren kann bis zu 2 Schritten wiederholt werden.

Bei Patienten, die mit übermäßiger Zahnsensibilität reagieren, die Kontaktzeit verkürzen.

Den Zustand von Zähnen und Zahnfleisch während der Behandlung kontrollieren.

Nach dem Mischen der beiden Spritzen kann das Produkt für eine maximale Dauer von 60-90 Minuten verwendet werden.

AUFWAHRUNG: Das Produkt bei Raumtemperatur lagern und die Verpackung vor Wärme und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Das Produkt ist ein ordnungsgemäß gelagertes Produkt. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum keinesfalls verwenden.

TRATAMIENTO BLANQUEADOR PROFESIONAL basado en peróxido de hidrógeno

White Beauty Professional GENIUS 38% está destinado exclusivamente al uso médico profesional en la clínica dental. Es aplicado por el profesional odontológico para el blanqueamiento de uno o más dientes patológicamente decolorados. La acción blanqueadora es eficaz tanto con como sin el uso de una lámpara LED (si se utiliza, la lámpara acelera la acción del gel blanqueador).

El dispositivo médico se utiliza para el blanqueamiento rápido, indicado por el médico, de dientes patológicamente decolorados, vitales y no vitales, cuyo color no puede restablecerse a su tono natural o normal mediante una limpieza profesional.

El dispositivo médico también se utiliza en dientes no vitales, incluido el blanqueamiento intracoronario en clínica, y representa un método alternativo y conservador para el blanqueamiento de dientes oscuros y discromáticos que conllevan un emparejamiento de la calidad de vida del paciente relacionada con la salud oral, debido al color anómalo del diente causado por factores predisponentes tales como enfermedades, lesiones traumáticas o iatrogénicas, factores congénitos, sistémicos, metabólicos o farmacológicos. Estos pueden incluir, a título meramente enunciativo y no limitativo: niveles elevados de bilirrubina, manchas por tetraciclina y minociclina en adultos, porfiria o ictericia, eritroblastosis fetal, alta ingesta de flúor durante el desarrollo dental, fluorosis dental de moderada a grave, dientes no vitales (necrosis pulpar), discromías genéticas o relacionadas con la edad (degenerativas) y fuertes depósitos de alimentos con penetración de colorantes extrínsecos en la sustancia dental.

COMPOSICIÓN:

Base líquida: peróxido de hidrógeno (dilución al 38% en agua destilada). Productos anhidros: agentes gelificantes, nitrato de potasio, EDTA, C.I. 42090.

CONSEJOS DE USO: Seguir las instrucciones de uso para garantizar una correcta utilización del producto. La duración de las aplicaciones y la idoneidad del paciente para someterse a este tipo de tratamiento quedan siempre a criterio del profesional tras la evaluación clínica.

INDICACIONES: Puede blanquearse un solo elemento dental o varios elementos simultáneamente, afectados por discromías o desvitalizados. El producto no debe utilizarse en pacientes con alergias confirmadas a sus componentes. Se recomienda completar el tratamiento con gel blanqueador al menos dos semanas antes de la colocación de nuevas restauraciones estéticas. Las restauraciones existentes, sobre las que el gel no actúa, podrían no armonizar con la coloración más clara de los dientes después del tratamiento y podrían requerir su sustitución.

CONTRAINDICACIONES: No utilizar el producto en pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes, durante el embarazo o la lactancia, ni en pacientes anestesiados. El uso del producto queda a discreción del profesional tras la evaluación clínica. También debe evitarse su uso en caso de encías inflamadas, dientes con cuello expuesto, caries primarias o secundarias no tratadas, y coronas o puentes con fisuras marginales.

EFFECTOS SECUNDARIOS: Puede producirse una sensibilidad dental temporal; estos síntomas suelen desaparecer al finalizar el tratamiento o al interrumpirlo.

ADVERTENCIAS: White Beauty Professional GENIUS 38% contiene peróxido de hidrógeno, que es irritante. Se recomienda el uso de guantes, mascarillas y gafas de protección.

Evitar el contacto del gel con la piel y las mucosas; en caso de contacto, enjuagar inmediatamente y abundantemente con agua las partes del cuerpo afectadas.

Si los estados de irritación persisten incluso después de varias horas, consultar a un médico. En caso de contacto con los ojos, consultar inmediatamente a un médico.

La espátula es de uso único y no debe utilizarse en distintos pacientes, a fin de evitar posibles contaminación cruzadas. Evitar el contacto del producto con sustancias alcalinas, con las cuales es incompatible. Atención: el producto se inflama a 204 °C.

Antes de utilizar el producto, el personal médico debe comprobar la integridad del envase del producto. La eliminación del producto usado, deteriorado o caducado debe realizarse de acuerdo con las normas sobre eliminación de residuos odontológicos contenidas en el Decreto Legislativo italiano de 05/02/97 y sus modificaciones e integraciones posteriores. El producto no puede utilizarse para fines distintos de aquellos para los que fue diseñado. En caso de incidente grave ocurrido en relación con este producto, notificar el incidente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido el incidente grave, citando el número de lote que figura en el envase.

NOTAS: Mantener fuera del alcance de los niños. Utilizar exclusivamente en la cavidad oral conforme a las instrucciones de uso específicas.

MODO DE USO: MÉTODO DIRECTO A REALIZAR ÚNICAMENTE EN CLÍNICA

Antes de proceder al tratamiento de blanqueamiento dental, el paciente debe firmar el consentimiento informado tras haber recibido toda la información sobre el procedimiento.

1) El profesional en la clínica realiza la anamnesis del paciente y determina la indicación del tratamiento mediante la escala de colores o la WBP Card.

Asegurarse de que los dientes a tratar estén absolutamente limpios y proceder a la toma de color.

En caso de sensibilidad dentinaria comprobada, se recomienda la aplicación preventiva del tratamiento a base de hidroxiapatita micronizada.

2) Levantar el labio mediante el uso de un abre bocas. Proteger la encía aplicando el dique líquido White Beauty Professional QUICK MASK BLUE (al finalizar la aplicación, fotopolimerizarlo según las instrucciones del producto).

3) Antes de proceder a la mezcla del producto de gel azul en jeringa, ponerse guantes, mascarilla y gafas de protección.

Extraer del envase la jeringa de GENIUS 38%, desenroscar el tapón y enroscar el conector.

4) Desenroscar el tapón de GENIUS POWDER y conectar la jeringa al conector.

5) Una vez conectadas ambas jeringas al conector, presionar energicamente el émbolo de la jeringa GENIUS 38%, trasvasando completamente el líquido a la jeringa GENIUS POWDER.

6) Continuar mezclando el producto presionando 3/4 veces, de forma alternada y energética, los émbolos de las jeringas.

7) Una vez obtenido un gel homogéneo, transferir todo el producto obtenido únicamente a la jeringa de GENIUS 38% y retirar el conector.

8) Insertar la punta y comprimir el gel azul homogéneo hasta que salga el aire presente en el interior de la jeringa.

9) Aplicar el gel blanqueador azul directamente sobre los dientes. La acción blanqueadora es eficaz tanto con como sin el uso de una lámpara LED (si se utiliza, la lámpara acelera la acción del gel blanqueador). La duración (10/15 minutos por paso) y el número de tratamientos (máximo 2) quedan a decisión del profesional en función de la evaluación clínica del paciente.

10) Aspirar el producto y, si es necesario, repetir un segundo paso de aplicación (no utilizar agua).

El procedimiento puede repetirse hasta dos pasos (siguiendo siempre las indicaciones del profesional).

11) Realizar la toma de color para verificar los resultados obtenidos. Retirar el dique líquido utilizado para proteger las encías.

En caso de sensibilidad dentinaria posterior al tratamiento, repetir la aplicación del producto a base de hidroxiapatita micronizada.

NOTAS DE USO:

• El procedimiento puede repetirse hasta 2 pasos.

• Para los pacientes que reaccionen con una sensibilización excesiva de los dientes, reducir el tiempo de contacto.

• Controlar el estado de los dientes y de las encías durante el tratamiento.

• Una vez mezcladas las dos jeringas, el producto puede utilizarse durante un tiempo máximo de 60-90 minutos.

CONSERVACIÓN: Conservar el producto a temperatura ambiente, protegiendo el envase del calor y de la exposición directa a la luz solar. La fecha de caducidad se refiere al producto perfectamente conservado. No utilizar en ningún caso después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

TRATAMENTO PROFISSIONAL DE BRANQUEAMENTO à base de peróxido de hidrógeno

White Beauty Professional GENIUS 38% destina-se exclusivamente ao uso médico profissional em consultório dentário. É aplicado pelo profissional de medicina dentária para o branqueamento de um ou mais dentes patologicamente decolorados. A ação branqueadora é eficaz tanto com como sem a utilização de uma lâmpada LED (se utilizada, a lâmpada acelera a ação do gel branqueador).

O dispositivo médico é utilizado para o branqueamento rápido, indicado pelo médico, de dentes patologicamente decolorados, vitais e não vitais, cuja cor não pode ser restabelecida para a tonalidade natural ou normal através da limpeza profissional.

O dispositivo médico é também utilizado em dentes não vitais, incluindo o branqueamento intracoronário em consultório, e representa um método alternativo e conservador para o branqueamento de dentes escuros e discromáticos que provocam uma deterioração da qualidade de vida do paciente relacionada com a saúde oral, devido à cor anómala do dente causada por fatores predisponentes tais como doenças, lesões traumáticas ou iatrogénicas, fatores congénitos, sistémicos, metabólicos ou farmacológicos. Estes podem incluir, a título exemplificativo mas não exaustivo: níveis elevados de bilirrubina, manchas por tetraciclina e minociclina em adultos, porfiria ou icterícia, eritroblastose fetal, elevada ingestão de flúor durante o desenvolvimento dentário, fluorose dentária moderada a grave, dentes não vitais (necrose pulpar), discromias genéticas ou relacionadas com a idade (degenerativas) e depósitos alimentares intensos com penetração de corantes extrínsecos na substância dentária.

COMPOSIÇÃO:

Base líquida: peróxido de hidrógeno (diluição a 38% em água destilada). Produtos anidros: agentes gelificantes, nitrato de potássio, EDTA, C.I. 42090.

CONSELHOS DE UTILIZAÇÃO: Seguir as instruções de utilização para garantir o uso correto do produto. A duração das aplicações e a respetiva aptidão do paciente para ser submetido a este tipo de tratamento ficam sempre à avaliação do profissional após a avaliação clínica.

INDICAÇÕES: Pode ser branqueado um único elemento dentário ou vários elementos simultaneamente, afetados por discromias ou desvitalizados. O produto não deve ser utilizado em pacientes com alergias confirmadas aos componentes. Recomenda-se concluir o tratamento com gel branqueador pelo menos duas semanas antes da colocação de novas restaurações estéticas. As restaurações existentes, sobre as quais o gel não atua, podem não harmonizar com a coloração mais clara dos dentes após o tratamento e podem necessitar de substituição.

CONTRAINDICAÇÕES: Não utilizar o produto em pacientes alérgicos a qualquer componente do produto, durante a gravidez ou amamentação, nem em pacientes anestesiados. A utilização do produto fica à decisão do profissional após a avaliação clínica. A utilização deve também ser evitada em caso de gengivas inflamadas, na presença de dentes com colo exposto, na presença de cáries primárias ou secundárias não tratadas e na presença de coroas e pontes com fissuras marginais.

EFEITOS SECUNDÁRIOS: Pode ocorrer uma sensibilização temporária dos dentes; estes sintomas desaparecem normalmente no final do tratamento ou com a sua interrupção.

ADVERTÊNCIAS: White Beauty Professional GENIUS 38% contém peróxido de hidrógeno, que é irritante. Recomenda-se a utilização de luvas, mascarillas e óculos de proteção.

Evitar o contacto do gel com a pele e as mucosas; em caso de contacto, enxaguar imediatamente e abundantemente com água as partes do corpo afetadas.

Caso os estados de irritação persistam mesmo após várias horas, consultar um médico. Em caso de contacto com os olhos, consultar imediatamente um médico.

A espátula é de uso único e não deve ser utilizada em pacientes diferentes, a fim de evitar possíveis contaminações cruzadas. Evitar o contacto do produto

com substâncias alcalinas, com as quais é incompatível. Atenção: o produto inflama-se a 204 °C.

Antes de utilizar o produto, o pessoal médico deve verificar a integridade da embalagem do produto. A eliminação do produto usado, deteriorado ou expirado deve ser efetuada de acordo com as normas relativas à eliminação de resíduos odontológicos constantes do Decreto Legislativo italiano de 05/02/97 e alterações e integrações posteriores. O produto não pode ser utilizado para fins diferentes daqueles para os quais foi concebido. Em caso de incidente grave ocorrido em relação a este produto, comunicar o incidente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o incidente grave ocorreu, indicando o número de lote presente na embalagem.

NOTAS: Manter fora do alcance das crianças. Utilizar exclusivamente na cavidade oral de acordo com as instruções de utilização específicas.

MODO DE UTILIZAÇÃO: MÉTODO DIRETO A EXECUTAR APENAS EM CONSULTÓRIO

Antes de proceder ao tratamento de branqueamento dentário, o paciente deve assinar o consentimento informado depois de receber todas as informações sobre o procedimento.

1) O profissional em consultório realiza a anamnese do paciente e determina a indicação para o tratamento através da escala de cores ou do WBP Card. Certificar-se de que os dentes a tratar estão absolutamente limpos e proceder à tomada de cor.

Em caso de sensibilidade dentinária comprovada, recomenda-se a aplicação preventiva do tratamento à base de hidroxiapatite micronizada.

2) Levantar o lábio utilizando um abre-boca. Proteger a gengiva aplicando a barreira gengival líquida White Beauty Professional QUICK MASK BLUE (no final da aplicação, fotopolimerizá-la conforme as instruções do produto).

3) Antes de proceder à mistura do produto gel azul na seringa, usar luvas, máscara e óculos de proteção.

Retirar da embalagem a seringa de GENIUS 38%, despertar a tampa e apertar o conector.

4) Desapertar a tampa de GENIUS POWDER e ligar a seringa ao conector.

5) Depois de ambas as seringas estarem ligadas ao conector, pressionar energicamente o émbolo da seringa GENIUS 38%, transferindo completamente o líquido para a seringa GENIUS POWDER.

6) Continuar a mistura do produto pressionando 3/4 vezes, de modo alternado e energético, os émbolos das seringas.

7) Uma vez obtido um gel homogêneo, transferir todo o produto obtido apenas para a seringa de GENIUS 38% e remover o conector.

8) Inserir a ponta e comprimir o gel azul homogêneo até expelir o ar presente no interior da seringa.

9) Aplicar o gel branqueador azul diretamente nos dentes. A ação branqueadora é eficaz tanto com como sem a utilização de uma lâmpada LED (se utilizada, a lâmpada acelera a ação do gel branqueador). A duração (10/15 minutos por etapa) e o número de tratamentos (máximo 2) ficam à decisão do profissional com base na avaliação clínica do paciente.

10) Aspirar o produto e, se necessário, repetir uma segunda etapa de aplicação (não utilizar água).

O procedimento pode ser repetido até duas etapas (segundo sempre as indicações do profissional).

11) Efetuar a tomada de cor para verificar os resultados obtidos.

Remover a barreira gengival líquida utilizada para proteger as gengivas. Em caso de sensibilidade dentinária pós-tratamento, repetir a aplicação do produto à base de hidroxiapatite micronizada.

NOTAS DE UTILIZAÇÃO:

• O procedimento pode ser repetido até 2 etapas.

• Para pacientes que reajam com sensibilização excessiva dos dentes, reduzir o tempo de contacto.

• Verificar o estado dos dentes e das gengivas durante o tratamento.

• Depois de misturadas as duas seringas, o produto pode ser utilizado durante um tempo máximo de 60-90 minutos.

CONSERVAÇÃO: Conservar o produto à temperatura ambiente, protegendo a embalagem do calor e da exposição direta à luz solar. A data de validade refere-se ao produto perfeitamente conservado. Não utilizar em caso algum após a data de validade indicada na embalagem.



PROFESSIONELL BLEKNINGSBEHANDLING
baserad på väteperoxid

White Beauty Professional GENIUS 38% är uteslutande avsedd för professionell medicinsk användning på tandkärsmottagning. Den appliceras av tandvårdspersonal för blekning av en eller flera patologiskt missfärgade tänder. Blekningsverkan är effektiv både med och utan användning av en LED-lampa (om lampan används påskyndar den blekningsgelens verkan). Den medicintekniska produkten används för snabb blekning, enligt läkares indikation, av patologiskt missfärgade vitala och icke-vitala tänder vars färg inte kan återställas till naturlig eller normal nyans genom professionell rengöring.

Den medicintekniska produkten används även på icke-vitala tänder, inklusive intrakoronär blekning på mottagning, och utgör en alternativ och konservativ metod för blekning av mörka och dyskromiska tänder som medför en försämring av patientens munhälsorelaterade livskvalitet på grund av tandens onormala färg orsakad av predisponerande faktorer såsom sjukdomar, traumatiska eller iatrogena skador, medfödda, systemiska, metaboliska eller farmakologiska faktorer. Dessa kan omfatta, exempelvis men inte uttömmande: förhöjda bilirubinnivåer, fläckar från tetracyklin och minocyklin hos vuxna, porfyrin eller gulst, fetal erythroblastos, högt fluorintag under tandutvecklingen, måttlig till svår dental fluoros, icke-vitala tänder (pulpanekros), genetiska eller bledsrelaterade (lagenerativa) missfärgningar samt kraftiga matavlagningar med penetration av extrinsiska färgämnen i tandsubstansen.

SAMMANSÄTTNING:

Flytande bas: väteperoxid (38% spädning i destillerat vatten).
Vattenfria produkter: gelyngsmedel, kaliumnitrat, EDTA, C.I. 42090.

ANVÄNDNINGSRÅD: Följ bruksanvisningen för korrekt användning av produkten.

Applikationernas varaktighet och patientens lämplighet för denna typ av behandling ska alltid bedömas av tandvårdspersonalen efter klinisk utvärdering.

INDIKATIONER: En enskild tand eller flera tänder samtidigt, som är missfärgade eller devitaliserade, kan blekas.

Produkten får inte användas på patienter med bekräftad allergi mot komponenterna. Det rekommenderas att behandlingen med blekningsgel slutförs minst två veckor före placering av nya estetiska restaurationer. Befintliga restaurationer, som gelen inte påverkar, kanske inte harmonierar med tändernas ljusare färg efter behandlingen och kan behöva bytas ut.

KONTRAINDIKATIONER: Använd inte produkten på patienter som är allergiska mot någon komponent i produkten, under graviditet eller amning eller på bedövade patienter. Användningen av produkten sker efter tandvårdspersonalens bedömning efter klinisk utvärdering. Användning bör även undvikas vid inflammatoriskt tandkött, vid tänder med exponerad tandhals, vid obehandlad primär eller sekundär karies samt vid kronor och broar med marginala springor.

BIVERKNINGAR: Tillfällig tandkänslighet kan uppstå; dessa symtom försvinner vanligtvis vid behandlingens slut eller när den avbryts.

VARNINGAR: White Beauty Professional GENIUS 38% innehåller väteperoxid, som är irriterande. Användning av handskar, munskydd och skyddsglasögon rekommenderas.

Undvik att gelen kommer i kontakt med hud och slemhinnor; vid kontakt, skölj omedelbart och rikligt de berörda kroppsdelarna med vatten.

Om irritation kvarstår även efter flera timmar, kontakta läkare. Vid kontakt med ögonen, kontakta läkare omedelbart.

Späteln är avsedd för engångsbruk och får inte användas för olika patienter, för att undvika möjlig korskontaminering. Undvik kontakt mellan produkten och alkaliska ämnen, med vilka den är inkompatibel. Varning: produkten används vid 204°C.

Innan produkten används måste medicinsk personal kontrollera att produktförpackningen är intakt. Kassering av använd, skadad eller utgången produkt ska utföras enligt reglerna för bortskaffande av odontologiskt avfall i det italienska lagdekretet av 05/02/97 och senare ändringar och tillägg.

 Symbol som identifierar TILLVERKAREN.

 Symbol som identifierar den auktoriserade representanten etablerad inom Europeiska gemenskapen.

 Symbol för medicintekniska produkter.

 Symbol för utgångsdatum. Denna symbol ska åtföljas av det datum senast vilket produkten ska användas.

 Partisymbol. Denna symbol ska åtföljas av produktens partnummer.

Produkten får inte användas för andra ändamål än de för vilka den har konstruerats.

Vid en allvarig incident som inträffar i samband med denna produkt ska incidenten rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den allvariga incidenten inträffade, med angivande av batchnumret för förpackningen.

ANMÄRKNINGAR: Förvaras utom räckhåll för barn. Används uteslutande i munhålan enligt de specifika bruksanvisningarna.

ANVÄNDNINGSSÄTT: DIREKT METOD SOM ENDAST SKA UTFÖRAS PÅ MOTTAGNING

Innan tandblekningsbehandlingen påbörjas måste patienten underteckna det informerade samtycket efter att ha fått all information om proceduren.

1) Tandvårdspersonalen på mottagningen tar patientens anamnes och fastställer indikationen för behandlingen med hjälp av färgskalan eller WBP Card. Säkerställ att de tänder som ska behandlas är helt rena och fortsatt med färgtagning.

Vid bekräftad dentinkänslighet rekommenderas förebyggande applicering av behandlingen baserad på mikroniserad hydroxiapatit.

2) Lyft läppen med hjälp av en munöppnare. Skydda tandkötet genom att applicera den flytande kofferdämen White Beauty Professional QUICK MASK BLUE (efter applicering ljuhärdas den enligt produktens instruktioner).

3) Innan den blå gelprodukten blandas i sprutan ska handskar, munskydd och skyddsglasögon användas.

Ta ut GENIUS 38%-sprutan ur förpackningen, skruva av locket och skruva på kopplingen.

4) Skruva av locket på GENIUS POWDER och anslut sprutan till kopplingen.

5) När båda sprutorna är anslutna till kopplingen, tryck kraftigt på kolvén på GENIUS 38%-sprutan och överför vätskan helt till GENIUS POWDER-sprutan.

6) Fortsätt att blanda produkten genom att trycka 3/4 gånger växelvis och kraftigt på sprutornas kolvar.

7) När en homogen gel har erhållits, överför all erhållen produkt endast till GENIUS 38%-sprutan och ta bort kopplingen.

8) Sätt in spetsen och komprimera den homogena blå gelen tills luften inne i sprutan har drivits ut.

9) Applicera den blå blekningsgelen direkt på tänderna. Blekningsverkan är effektiv både med och utan användning av en LED-lampa (om lampan används påskyndar den blekningsgelens verkan). Varaktigheten (10/15 minuter per steg) och antalet behandlingar (max 2) avgörs av tandvårdspersonalen baserat på patientens kliniska utvärdering.

10) Aspirera produkten och upprepa vid behov ett andra appliceringssteg (använd inte vatten).

Proceduren kan upprepas upp till två steg enligt tandvårdspersonalens anvisningar.

11) Utför färgtagning för att kontrollera de erhållna resultaten.

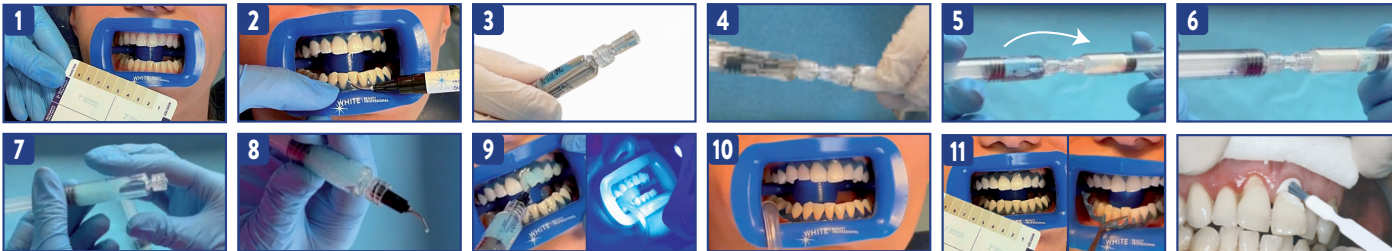
Ta bort den flytande kofferdämen som användes för att skydda tandkötet. Vid dentinkänslighet efter behandlingen, upprepa appliceringen av produkten baserad på mikroniserad hydroxiapatit.

ANVÄNDNINGSSAMMÄRKNINGAR:

- Proceduren kan upprepas upp till 2 steg.
- För patienter som reagerar med överdriven tandkänslighet, minska kontakttiden.
- Kontrollera tändernas och tandkötets tillstånd under behandlingen.
- När de två sprutorna har blandats kan produkten användas under högst 60-90 minuter.

FÖRVARING: Förvara produkten i rumstemperatur och skydda förpackningen mot värme och direkt solljus.

Utgångsdatumet avser produkten när den är korrekt förvarad. Använd absolut inte efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.



MIROMED GROUP SA - Corso San Gottardo 54A - 6830 Chiasso - Switzerland - www.miromedgroup.ch

MIROMED S.r.l. - Viale De Gasperi 17 - 20045 Lainate (MI) ITALY - info@miromed.it