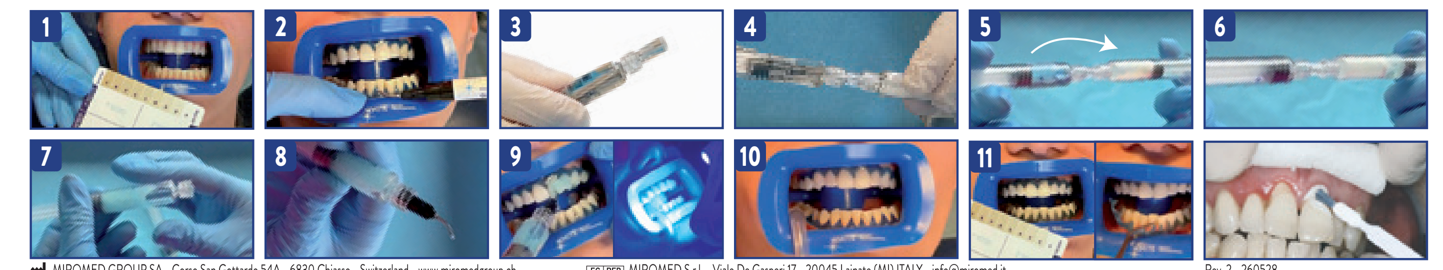
WHITE BEAUTY PROFESSIONAL

Genius 40



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

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

Rev. 2 - 260528

TRATTAMENTO SBIANCANTE PROFESSIONALE
a base di Perossido di Idrogeno

White Beauty Professional GENIUS 40 è destinato esclusivamente all'uso medico professionale presso lo studio dentistico. Viene applicato dal professionista odontoiatrico per lo sbiancamento di uno o più denti patologicamente scoloriti. L'azione sbiancante ha efficacia sia con che 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 discromici che comportano un peggioramento della qualità della vita del paziente, legata alla salute orale, a causa del colore anomalo del dente causato da fattori predisponenti quali malattie, lesioni traumatiche o iatrogene, fattori congeniti, sistemici, metabolici o farmacologici. Questi possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: elevati livelli di bilirubina, macchie da tetraciclina e minociclina adulta, porfiria o ittero, eritroblastosi fetale, elevata assunzione di fluoro durante lo sviluppo dentale, fluorosi dentale da moderata a grave, denti non vitali (necrosi della polpa), discromie 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 (40% 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 discromie 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 un qualsiasi componente del prodotto, durante la gravidanza o l'allattamento e in pazienti anestetizzati. 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 40 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.
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 successive 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.

1) 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.
2) Sollevare il labbro tramite l'uso di un apribocca. Proteggere la gengiva applicando la diga liquida White Beauty Professional QUICK MASK BLUE (al termine dell'applicazione fotopolimerizzarla come da istruzioni prodotto).
3) 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 40, svitare il tappo e avvitare il connettore.
4) Svitare il tappo di GENIUS POWDER e collegare la siringa al connettore.
5) Una volta collegate entrambe le siringhe al connettore premere energicamente il pistone della siringa GENIUS 40 travasando completamente il liquido nella siringa GENIUS POWDER.
6) Continuare la miscelazione del prodotto premendo 3/4 volte in modo alternato ed energico i pistoni delle siringhe.
7) Una volta ottenuto un gel omogeneo trasportare tutto il prodotto ottenuto nella sola siringa di GENIUS 40 e rimuovere il connettore.
8) Inserire il puntale e comprimere il gel blu omogeneo fino a far fuoriuscire l'aria presente all'interno della siringa.
9) Applicare il gel blu sbiancante direttamente sui denti. L'azione sbiancante ha efficacia sia con che 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.
10) 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).
11) Effettuare la presa colore per verificare i risultati ottenuti.
   Rimuovere la diga liquida utilizzata per proteggere le gengive.
   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 miscelate 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 riferisce al prodotto perfettamente conservato. Non usare assolutamente dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Simbolo che identifica il FABBRICANTE.	CE 0425 Marchio di conformità CE con identificativo dell'Organismo Notificato che rilascia la marcatura CE.
EC REP Simbolo che identifica il Rappresentante Autorizzato situato nella comunità Europea.	Simbolo che indica che il prodotto è monouso non riutilizzabile.
MD Simbolo per i dispositivi medici.	Simbolo che indica di consultare le IFU o le IFU in formato elettronico.
Simbolo della data di scadenza. Questo simbolo deve essere accompagnato dalla data entro la quale il dispositivo deve essere utilizzato.	Simbolo di attenzione.
LOT Simbolo di lotto. Questo simbolo deve essere accompagnato dal numero di lotto del prodotto.	

PROFESSIONAL WHITENING TREATMENT
based on Hydrogen Peroxide

White Beauty Professional GENIUS 40 is intended exclusively for professional medical 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 intracoronal 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 (40% 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 40 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 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.

1) 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 dentinal sensitivity, preventive application of the treatment based on micronized hydroxyapatite is recommended.
2) 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).
3) Before mixing the blue gel product in the syringe, wear gloves, a mask and protective eyewear.
   Remove the GENIUS 40 syringe from the package, unscrew the cap and screw on the connector.
4) Unscrew the cap of GENIUS POWDER and connect the syringe to the connector.
5) Once both syringes are connected to the connector, firmly press the plunger of the GENIUS 40 syringe, completely transferring the liquid into the GENIUS POWDER syringe.
6) Continue mixing the product by pressing the syringe plungers alternately and firmly 3/4 times.
7) Once a homogeneous gel has been obtained, transfer all the product obtained into the GENIUS 40 syringe only and remove the connector.
8) Insert the tip and compress the homogeneous blue gel until the air present inside the syringe is expelled.
9) 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.
10) 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).
11) Record the shade to verify the results obtained.
   Remove the liquid dam used to protect the gums.
   In the event of post-treatment dentinal 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.

Symbol identifying the MANUFACTURER.	CE 0425 CE conformity marking with the identification number of the Notified Body that issues the CE marking.
EC REP Symbol identifying the Authorized Representative located in the European Community.	Symbol indicating that the product is single-use and non-reusable.
MD Symbol for medical devices.	Symbol indicating to consult the IFU or the IFU in electronic format.
Expiry date symbol. This symbol shall be accompanied by the date by which the device must be used.	Caution symbol.
LOT Batch code symbol. This symbol shall be accompanied by the batch number of the product.	

TRAITEMENT DE BLANCHIMENT PROFESSIONNEL
à base de peroxyde d'hydrogène

White Beauty Professional GENIUS 40 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 fluor pendant le développement dentaire, une fluorose dentaire modérée à sévère, des dents non vitales (nécrose pulpaire), des dyschromies génétiques ou liées à l'âge (dégénératives), ainsi que d'importants dépôts alimentaires avec pénétration de colorants extrinsèques dans la substance dentaire.

COMPOSITION:
Base liquide: peroxyde d'hydrogène (dilution à 40 % 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 dévitalisés 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 gencives 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 40 contient du peroxyde d'hydrogène, qui est irritant. L'utilisation de gants, de masques et de lunettes de protection est recommandée.
Éviter 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. Éviter le contact du produit avec des substances alcalines, avec lesquelles il est incompatible. Attention: le produit s'enflamme à 204 °C.
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'État 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.

1) Le professionnel au cabinet recueille l'anamnèse du patient et détermine l'indication au traitement au moyen du teintier 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.
2) Soulever la lèvre à l'aide d'un écarteur buccal. Protéger la gencive en appliquant la digue liquide White Beauty Professional QUICK MASK BLUE (à la fin de l'application, la photopolymériser conformément aux instructions du produit).
3) 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 40, dévisser le bouchon et visser le connecteur.
4) Dévisser le bouchon de GENIUS POWDER et connecter la seringue au connecteur.
5) Une fois les deux seringues connectées au connecteur, appuyer énergiquement sur le piston de la seringue GENIUS 40 en transférant complètement le liquide dans la seringue GENIUS POWDER.
6) Continuer le mélange du produit en appuyant 3/4 fois, de manière alternée et énergique, sur les pistons des seringues.
7) Une fois un gel homogène obtenu, transférer tout le produit obtenu dans la seule seringue GENIUS 40 et retirer le connecteur.
8) Insérer l'embout et comprimer le gel bleu homogène jusqu'à faire sortir l'air présent à l'intérieur de la seringue.
9) 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.
10) 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).
11) Effectuer la prise de teinte pour vérifier les résultats obtenus.
   Retirer la digue liquide utilisée pour protéger les gencives.
   En cas de sensibilité dentinaire après le traitement, répéter l'application du produit à base d'hydroxyapatite micronisée.

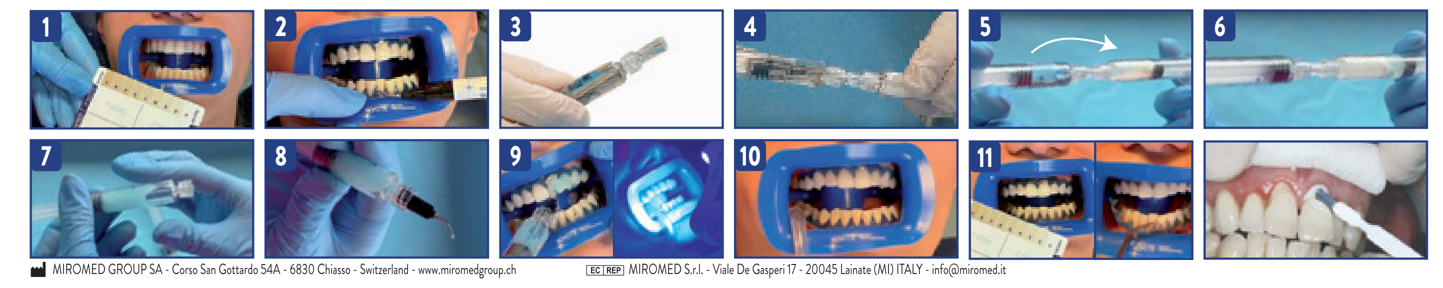
NOTES D'UTILISATION:
- La procédure peut être répétée jusqu'à 2 étapes.
- Pour les patients qui réagissent par une sensibilité dentaire excessive, réduire le temps de contact.
- Contrôler l'état des dents et des gencives pendant le traitement.
- Une fois les deux seringues mélangées, le produit peut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

Symbole identifiant le FABRICANT.	CE 0425 Marquage de conformité CE avec le numéro d'identification de l'Organisme Notifié qui délivre le marquage CE.
EC REP Symbole identifiant le Mandataire établi dans la Communauté européenne.	Symbole indiquant que le produit est à usage unique et non réutilisable.
MD Symbole pour les dispositifs médicaux.	Symbole indiquant de consulter les IFU ou les IFU au format électronique.
Symbole de la date de péremption. Ce symbole doit être accompagné de la date jusqu'à laquelle le dispositif doit être utilisé.	Symbole d'avertissement.
LOT Symbole de lot. Ce symbole doit être accompagné du numéro de lot du produit.	

WHITE BEAUTY PROFESSIONAL

Genius 40



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

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

PROFESSIONELLE BLEACHING-BEHANDLUNG
auf Basis von Wasserstoffperoxid

White Beauty Professional GENIUS 40 ist ausschließlich für die professionelle medizinische Anwendung in der Zahnarztpraxis bestimmt. Es wird vom zahnmedizinischen Fachpersonal zur Aufhellung eines oder mehrerer pathologisch verfärbter Zähne angewendet. Die Aufhellungswirkung ist sowohl mit als auch ohne Verwendung einer LED-Lampe wirksam (bei Verwendung beschleunigt die Lampe die Wirkung des Aufhellungsgels).

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 intrakoronalen 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 beispielhaft, jedoch nicht abschließend, gehören: erhöhte Bilirubinwerte, Verfärbungen durch Tetracyclin und Minocyclin im Erwachsenenalter, Porphyrie oder Ikterus, fetale Erythroblastose, erhöhte Fluoridaufnahme während der Zahnentwicklung, mäßige bis schwere Dentalfluorose, nicht vitale Zähne (Pulpanekrose), genetische oder altersbedingte (degenerative) Dyschromien sowie starke Nahrungsablagerungen mit Eindringen extrinsischer Farbstoffe in die Zahnhartsubstanz.

ZUSAMMENSETZUNG:
Flüssige Basis: Wasserstoffperoxid (40%ige Verdünnung in destilliertem Wasser).
Wasserfreie Produkte: Gelbildner, 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 devitalisierte Zähne können gleichzeitig aufgehellt werden.
Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile verwendet werden. Es wird empfohlen, die Behandlung mit dem Aufhellungsgel 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 freiliegendem Zahnhals, bei unbehandelter primärer oder sekundärer 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 40 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 auch 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 Kreuzkontaminationen 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 Unversehrtheit der Produktverpackung überprüfen. Die Entsorgung des verwendeten, beschädigten oder abgelaufenen Produkts muss gemäß den Vorschriften zur Entsorgung zahnmedizinischer Abfälle gemäß dem italienischen gesetzesvertretenden Dekret vom 05/02/97 in der jeweils geänderten und ergänzten Fassung erfolgen. Das Produkt darf nicht für andere Zwecke verwendet werden als die, für 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 auf 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 DURCHZUFÜHREN
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 die Farbbestimmung durchführen.
   Bei nachgewiesener Dentinsensibilität wird die vorbeugende Anwendung der Behandlung auf Basis von mikronisiertem Hydroxylapatit empfohlen.
2) 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 lichthärten).
3) Vor dem Mischen des blauen Gelprodukts in der Spritze Handschuhe, Maske und Schutzbrille tragen.
   Die GENIUS 40-Spritze aus der Verpackung nehmen, die Kappe abschrauben und den Konnektor aufschrauben.
4) Die Kappe von GENIUS POWDER abschrauben und die Spritze mit dem Konnektor verbinden.
5) Nachdem beide Spritzen mit dem Konnektor verbunden sind, den Kolben der GENIUS 40-Spritze kräftig drücken und die Flüssigkeit vollständig in die GENIUS POWDER-Spritze überführen.
6) Das Produkt weiter mischen, indem die Kolben der Spritzen 3/4 Mal abwechselnd und kräftig gedrückt werden.
7) Sobald ein homogenes Gel erhalten wurde, das gesamte erhaltene Produkt ausschließlich in die GENIUS 40-Spritze überführen und den Konnektor entfernen.
8) Die Spitze einsetzen und das homogene blaue Gel zusammendrücken, bis die in der Spritze vorhandene Luft austritt.
9) Das blaue Aufhellungsgel 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 Aufhellungsgels). 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.
10) Das Produkt absaugen 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).
11) Die Farbbestimmung durchführen, um die erzielten Ergebnisse zu überprüfen.
   Den zum Schutz des Zahnfleischs verwendeten flüssigen Kofferdam entfernen.
   Bei Dentinsensibilität nach der Behandlung die Anwendung des Produkts auf Basis von mikronisiertem Hydroxylapatit wiederholen.

ANWENDUNGSHINWEISE:
- Das Verfahren kann bis zu 2 Schritte 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.

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

Symbol zur Kennzeichnung des HERSTELLERS.	CE 0425 CE-Konformitätskennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle, die die CE-Kennzeichnung erteilt.
EC REP Symbol zur Kennzeichnung des in der Europäischen Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten.	Symbol, das angibt, dass das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht wiederverwendbar ist.
MD Symbol für Medizinprodukte.	Symbol, das darauf hinweist, die Gebrauchsanweisung (IFU) oder die elektronische Gebrauchsanweisung zu konsultieren.
Symbol für das Verfalldatum. Dieses Symbol muss zusammen mit dem Datum angegeben werden, bis zu dem das Produkt verwendet werden muss.	Warnsymbol.
LOT Chargensymbol. Dieses Symbol muss zusammen mit der Chargennummer des Produkts angegeben werden.	

TRATAMIENTO BLANQUEADOR PROFESIONAL
basado en peróxido de hidrógeno

White Beauty Professional GENIUS 40 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 intracoronal en clínica, y representa un método alternativo y conservador para el blanqueamiento de dientes oscuros y discromáticos que conllevan un empeoramiento 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 icetericia, 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 40% 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.

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

ADVERTENCIAS: White Beauty Professional GENIUS 40 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 inmediata 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 un solo uso y no debe utilizarse en distintos pacientes, a fin de evitar posibles contaminaciones 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 abrebocas. 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 40, 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 enérgicamente el émbolo de la jeringa GENIUS 40, trasvasando completamente el líquido a la jeringa GENIUS POWDER.
6) Continuar mezclando el producto presionando 3/4 veces, de forma alternada y enérgica, los émbolos de las jeringas.
7) Una vez obtenido un gel homogéneo, transferir todo el producto obtenido únicamente a la jeringa de GENIUS 40 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.

Símbolo que identifica al FABRICANTE.	CE 0425 Marcado de conformidad CE con identificación del Organismo Notificado que emite el marcado CE.
EC REP Símbolo que identifica al Representante Autorizado ubicado en la Comunidad Europea.	Símbolo que indica que el producto es de un solo uso y no reutilizable.
MD Símbolo para productos sanitarios.	Símbolo que indica consultar las IFU o las IFU en formato electrónico.
Símbolo de fecha de caducidad. Este símbolo debe ir acompañado de la fecha hasta la cual debe utilizarse el producto sanitario.	Símbolo de advertencia.
LOT Símbolo de lote. Este símbolo debe ir acompañado del número de lote del producto.	

TRATAMENTO PROFISSIONAL DE BRANQUEAMENTO
à base de peróxido de hidrogénio

White Beauty Professional GENIUS 40 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 descolorados. 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 descolorados, 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 discrómicos 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, porfíria 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 hidrogénio (diluição a 40% 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 discrição 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 40 contém peróxido de hidrogénio, que é irritante. Recomenda-se a utilização de luvas, máscaras 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 40, desapertar 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 êmbolo da seringa GENIUS 40, transferindo completamente o líquido para a seringa GENIUS POWDER.
6) Continuar a mistura do produto pressionando 3/4 vezes, de modo alternado e enérgico, os êmbolos das seringas.
7) Uma vez obtido um gel homogéneo, transferir todo o produto obtido apenas para a seringa de GENIUS 40 e remover o conector.
8) Inserir a ponta e comprimir o gel azul homogéneo 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 (seguindo 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.

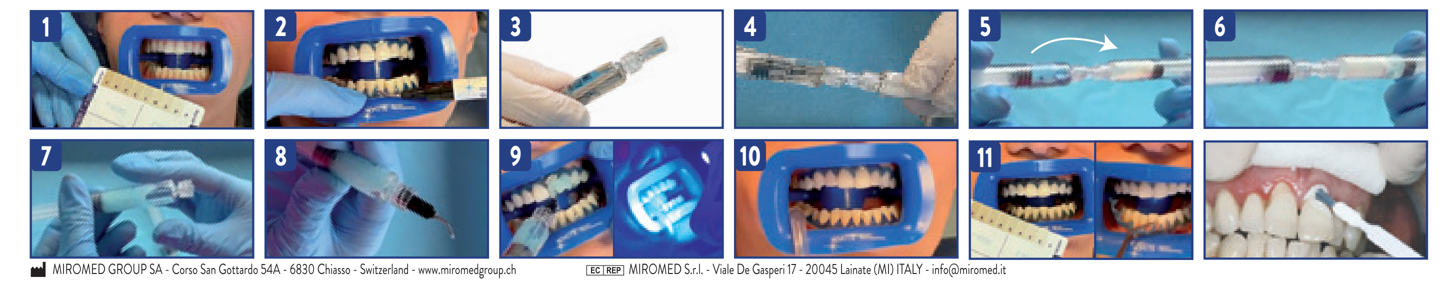
NOTAS DE UTILIZAÇÃO:
- O procedimento pode ser repetido até 2 etapas.
- Para pacientes que reajam com sensibilização excessiva dos dentes, reduzir o tempo de contacto.
- Verificar o estado dos dentes e das gengivas durante o tratamento.
- Depois de misturadas as duas seringas, o produto pode ser utilizado 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.<

Símbolo que identifica o FABRICANTE.	CE 0425 Marcação de conformidade CE com identificação do Organismo Notificado que emite a marcação CE.
EC REP Símbolo que identifica o Representante Autorizado situado na Comunidade Europeia.	Símbolo que indica que o produto é de uso único e não reutilizável.
MD Símbolo para dispositivos médicos.	Símbolo que indica consultar as IFU ou as IFU em formato eletrónico.
Símbolo da data de validade. Este símbolo deve ser acompanhado da data até à qual o dispositivo deve ser utilizado.	Símbolo de advertência.
LOT Símbolo de lote. Este símbolo deve ser acompanhado do número de lote do produto.	

WHITE BEAUTY PROFESSIONAL

Genius 40



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

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

PROFESJONALNY ZABIEG WYBIELANIA
na bazie nadtlenku wodoru

White Beauty Professional GENIUS 40 jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnego zastosowania medycznego w gabinecie stomatologicznym. Jest aplikowany przez specjalistę stomatologii w celu wybielania jednego lub większej liczby patologicznie przebarwionych zębów. Działanie wybielające jest skuteczne zarówno z użyciem lampy LED, jak i bez niej (w przypadku użycia lampa przyspiesza działanie żelu wybielającego).

Wyrób medyczny jest stosowany do szybkiego wybielania, zgodnie ze wskazaniem lekarza, patologicznie przebarwionych zębów żywych i martwych, których koloru nie można przywrócić do naturalnego lub prawidłowego odcienia za pomocą profesjonalnego czyszczenia.

Wyrób medyczny jest również stosowany na zębach martwych, w tym do wybielania wewnątrzkoronowego w gabinecie, i stanowi alternatywną oraz zachowawczą metodę wybielania ciemnych i przebarwionych zębów, które powodują pogorszenie jakości życia pacjenta związanej ze zdrowiem jamy ustnej z powodu nieprawidłowego koloru zęba spowodowanego czynnikami predysponującymi, takimi jak choroby, urazy pourazowe lub jatrogenne, czynniki wrodzone, ogólnoustrojowe, metaboliczne lub farmakologiczne. Mogą one obejmować, przykładowo i niewyczerpująco: podwyższony poziom bilirubiny, przebarwienia po tetracyklinie i minocyklinie u dorosłych, porfirię lub żółtaczkę, erytroblastozę płodową, wysokie spożycie fluoru w okresie rozwoju zębów, umiarkowaną lub ciężką fluorozę zębów, zęby martwe (martwicę miazgi), przebarwienia genetyczne lub związane z wiekiem (degeneracyjne) oraz silne złogi pokarmowe z penetracją barwników zewnątrzpochodnych do substancji zęba.

SKŁAD:
Baza płynna: nadtlenek wodoru (40% rozcieńczenie w wodzie destylowanej).
Produkty bezwodne: substancje żelujące, azotan potasu, EDTA, C.I. 42090.

ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Przestrzegać sposobu użycia w celu prawidłowego zastosowania produktu.
Czas trwania aplikacji oraz kwalifikacja pacjenta do tego rodzaju leczenia zawsze pozostają do oceny specjalisty po przeprowadzeniu oceny klinicznej.

WSKAZANIA: Można wybielać pojedynczy element zębowy lub kilka elementów jednocześnie, dotkniętych przebarwieniami lub dewitalizowanych.
Produktu nie należy stosować u pacjentów z potwierdzoną alergią na składniki. Zaleca się zakończenie leczenia żelem wybielającym co najmniej dwa tygodnie przed założeniem nowych uzupełnień estetycznych. Istniejące uzupełnienia, na które żel nie działa, mogą nie harmonizować z jaśniejszym kolorem zębów po leczeniu i mogą wymagać wymiany.

PRZECIWWSKAZANIA: Nie stosować produktu u pacjentów uczulonych na jakikolwiek składnik produktu, w okresie ciąży lub karmienia piersią ani u pacjentów znieczulonych. Zastosowanie produktu pozostaje w gestii specjalisty po ocenie klinicznej. Stosowania należy również unikać w przypadku zapalenia dziąseł, obecności zębów z odsłoniętą szyjką, nieleczonej próchnicy pierwotnej lub wtórnej oraz koron i mostów z nieszczelnościami brzeżnymi.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Może wystąpić przejściowa nadwrażliwość zębów; objawy te zwykle ustępują po zakończeniu leczenia lub po jego przerwaniu.

OSTRZEŻENIA: White Beauty Professional GENIUS 40 zawiera nadtlenek wodoru, który działa drażniąco. Zaleca się stosowanie rękawic, masek i okularów ochronnych.
Unikać kontaktu żelu ze skórą i błonami śluzowymi; w przypadku kontaktu natychmiast i obficie spłukać wodą odpowiednie części ciała.
Jeśli podrażnienie utrzymuje się nawet po kilku godzinach, należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast skonsultować się z lekarzem.
Szpatułka jest jednorazowa i nie może być stosowana u różnych pacjentów, aby uniknąć możliwego zakażenia krzyżowego. Unikać kontaktu produktu z substancjami alkalicznymi, z którymi jest niezgodny. Uwaga: produkt zapala się w temperaturze 204°C.
Przed użyciem produktu personel medyczny musi sprawdzić integralność opakowania produktu. Utylizacja zużytego, uszkodzonego lub przeterminowanego produktu musi odbywać się zgodnie z przepisami dotyczącymi usuwania odpadów stomatologicznych zawartymi we włoskim dekrecie ustawodawczym z dnia 05/02/97 z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami. Produkt nie może być używany do celów innych niż te, do których został zaprojektowany.
W przypadku poważnego incydentu związanego z tym produktem należy zgłosić incydent producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym doszło do poważnego incydentu, podając numer partii znajdujący się na opakowaniu.

UWAGI: Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Do stosowania wyłącznie w jamie ustnej zgodnie ze szczegółową instrukcją użycia.

SPOSÓB UŻYCIA: METODA BEZPOŚREDNIA DO WYKONANIA WYŁĄCZNIE W GABINECIE
Przed przystąpieniem do zabiegu wybielania zębów pacjent musi podpisać świadomą zgodę po uzyskaniu wszystkich informacji dotyczących procedury.

1) Specjalista w gabinecie przeprowadza wywiad z pacjentem i ustala wskazanie do zabiegu za pomocą kolornika lub WBP Card. Upewnić się, że zęby przeznaczone do leczenia są całkowicie czyste, i przeprowadzić dobór koloru.
   W przypadku potwierdzonej nadwrażliwości zębiny zaleca się profilaktyczną aplikację preparatu na bazie mikronizowanego hydroksyapatytu.
2) Unieść wargę za pomocą rozwieracza ust. Chronić dziąsło poprzez nałożenie płynnej bariery White Beauty Professional QUICK MASK BLUE (po zakończeniu aplikacji spolimeryzować światłem zgodnie z instrukcjami produktu).
3) Przed przystąpieniem do mieszania niebieskiego żelu w strzykawce założyć rękawice, maskę i okulary ochronne.
   Wyjąć z opakowania strzykawkę GENIUS 40, odkręcić korek i przykręcić łącznik.
4) Odkręcić korek GENIUS POWDER i połączyć strzykawkę z łącznikiem.
5) Po podłączeniu obu strzykawek do łącznika energicznie nacisnąć tłok strzykawki GENIUS 40, całkowicie przenosząc płyn do strzykawki GENIUS POWDER.
6) Kontynuować mieszanie produktu, naciskając 3/4 razy naprzemiennie i energicznie tłoki strzykawek.
7) Po uzyskaniu jednorodnego żelu przenieść cały otrzymany produkt wyłącznie do strzykawki GENIUS 40 i usunąć łącznik.
8) Założyć końcówkę i ścisnąć jednorodny niebieski żel, aż powietrze znajdujące się wewnątrz strzykawki zostanie usunięte.
9) Nałożyć niebieski żel wybielający bezpośrednio na zęby. Działanie wybielające jest skuteczne zarówno z użyciem lampy LED, jak i bez niej (w przypadku użycia lampa przyspiesza działanie żelu wybielającego). Czas trwania (10/15 minut na etap) i liczba zabiegów (maksymalnie 2) pozostają do decyzji specjalisty na podstawie oceny klinicznej pacjenta.
10) Odssać produkt i ewentualnie powtórzyć drugi etap aplikacji (nie używać wody).
   Procedurę można powtórzyć do dwóch etapów (zawsze zgodnie ze wskazaniami specjalisty).
11) Dokonać doboru koloru w celu weryfikacji uzyskanych wyników.
   Usunąć płynną barierę używaną do ochrony dziąseł.
   W przypadku nadwrażliwości zębiny po zabiegu powtórzyć aplikację produktu na bazie mikronizowanego hydroksyapatytu.

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:
- Procedurę można powtórzyć do 2 etapów.
- U pacjentów reagujących nadmierną nadwrażliwością zębów skrócić czas kontaktu.
- Kontrolować stan zębów i dziąseł podczas leczenia.
- Po zmieszaniu dwóch strzykawek produkt może być używany przez maksymalnie 60-90 minut.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać produkt w temperaturze pokojowej, chroniąc opakowanie przed ciepłem i bezpośrednim działaniem światła słonecznego.
Data ważności odnosi się do produktu prawidłowo przechowywanego. Bezwzględnie nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Symbol identyfikujący WYTWÓRCĘ.	CE 0425 Oznakowanie zgodności CE z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej, która nadaje oznakowanie CE.
EC REP Symbol identyfikujący Upoważnionego Przedstawiciela z siedzibą we Wspólnocie Europejskiej.	Symbol wskazujący, że produkt jest jednorazowego użytku i nie może być ponownie użyty.
MD Symbol dla wyrobów medycznych.	Symbol wskazujący, że należy zapoznać się z IFU lub IFU w formacie elektronicznym.
Symbol daty ważności. Symbolowi temu musi towarzyszyć data, do której wyrób musi zostać użyty.	Symbol ostrzeżenia.
LOT Symbol numeru partii. Symbolowi temu musi towarzyszyć numer partii produktu.	

HİDROJEN PEROKSİT BAZLI PROFESYONEL BEYAZLATMA TEDAVİSİ

White Beauty Professional GENIUS 40, yalnızca diş hekimliği kliniğinde profesyonel tıbbi kullanım için tasarlanmıştır. Diş hekimliği profesyoneli tarafından patolojik olarak renk değiştirmiş bir veya daha fazla dişin beyazlatılması için uygulanır. Beyazlatma etkisi LED lamba kullanılarak veya kullanılmadan etkilidir (lamba kullanılırsa beyazlatıcı jelin etkisini hızlandırır).
Tıbbi cihaz, profesyonel temizlik ile doğal veya normal rengine döndürülemeyen, patolojik olarak renk değiştirmiş vital ve non-vital dişlerin, hekim tarafından endike görülen hızlı beyazlatılması için kullanılır.
Tıbbi cihaz ayrıca non-vital dişlerde, klinikte intrakoronal beyazlatma dahil olmak üzere kullanılır ve hastalıklar, travmatik veya iyatrojenik lezyonlar, konjenital, sistemik, metabolik veya farmakolojik faktörler gibi yatkınlaştırıcı etkenlerden kaynaklanan anormal diş rengi nedeniyle hastanın ağız sağlığına bağlı yaşam kalitesinde bozulmaya yol açan koyu ve diskromik dişlerin beyazlatılması için alternatif ve konservatif bir yöntemdir. Bunlar, örnek niteliğinde ve sınırlayıcı olmamak üzere şunları içerebilir: yüksek bilirubin düzeyleri, yetişkinlerde tetrasiklin ve minosiklin lekeleri, porfiri veya sarılık, fetal eritroblastoz, diş gelişimi sırasında yüksek florür alımı, orta ila şiddetli dental florozis, non-vital dişler (pulpa nekrozu), genetik veya yaşa bağlı (dejeneratif) diskromiler ve ekstrinsik boyar maddelerin diş dokusuna penetrasyonu ile yoğun gıda birikimleri.

BİLEŞİM:
Sıvı baz: Hidrojen peroksit (distile suda %40 seyreltme).
Susuz ürünler: Jelleştirici ajanlar, potasyum nitrat, EDTA, C.I. 42090.

KULLANIM ÖNERİLERİ: Ürünün doğru kullanımı için kullanım talimatlarına uyunuz.
Uygulama süreleri ve hastanın bu tedavi tipine uygunluğu, klinik değerlendirme sonrasında her zaman profesyonelin değerlendirmesine bağlıdır.

ENDİKASYONLAR: Diskromi görülen veya devitalize olmuş tek bir diş ya da birden fazla diş aynı anda beyazlatılabilir.
Ürün, bileşenlere karşı doğrulanmış alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır. Yeni estetik restorasyonların yerleştirilmesinden en az iki hafta önce beyazlatıcı jel tedavisinin tamamlanması önerilir. Jelin etki etmediği mevcut restorasyonlar, tedaviden sonra dişlerin daha açık rengiyle uyum sağlamayabilir ve değiştirilmesi gerekebilir.

KONTRENDİKASYONLAR: Ürünün herhangi bir bileşenine alerjisi olan hastalarda, hamilelik veya emzirme döneminde ve anestezi altındaki hastalarda ürünü kullanmayınız. Ürünün kullanımı, klinik değerlendirme sonrasında profesyonelin takdirindedir. İltihaplı diş etleri, açıkta kalan diş boynu bulunan dişler, tedavi edilmemiş primer veya sekonder çürükler ve marjinal aralığı bulunan kron ve köprüler söz konusu olduğunda da kullanımından kaçınılmalıdır.

YAN ETKİLER: Dişlerde geçici hassasiyet görülebilir; bu belirtiler genellikle tedavinin sonunda veya tedavinin kesilmesiyle kaybolur.

UYARILAR: White Beauty Professional GENIUS 40 tahriş edici olan hidrojen peroksit içerir. Eldiven, maske ve koruyucu gözlük kullanılması önerilir.
Jelin cilt ve mukoz membranlarla temasından kaçınınız; temas halinde etkilenen vücut bölgelerini derhal bol su ile yıkayınız.
Tahriş durumları birkaç saat sonra dahi devam ederse hekime başvurunuz. Gözlerle temas halinde derhal hekime başvurunuz.
Spatül tek kullanımlıktır ve olası çapraz kontaminasyonu önlemek amacıyla farklı hastalarda kullanılmamalıdır. Ürünün uyumsuz olduğu alkali maddelerle temasından kaçınınız. Dikkat: ürün 204°C'de tutuşur.
Ürünü kullanmadan önce tıbbi personel ürün ambalajının bütünlüğünü kontrol etmelidir. Kullanılmış, bozulmuş veya son kullanma tarihi geçmiş ürünün bertarafı, 05/02/97 tarihli İtalyan Kanun Hükmünde Kararnamesi ve sonraki değişiklik ve eklerinde yer alan odontolojik atıkların bertarafına ilişkin kurallara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ürün, tasarlandığı amaçların dışında kullanılamaz.
Bu ürünle ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi halinde, olay üreticiye ve ciddi olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına, ambalaj üzerindeki lot numarası belirtilerek bildirilmelidir.

NOTLAR: Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız. Yalnızca özel kullanım talimatlarına uygun olarak ağız boşluğunda kullanılmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ: SADECE KLİNİKTE UYGULANACAK DOĞRUDAN YÖNTEM
Diş beyazlatma tedavisine başlamadan önce hasta, prosedüre ilişkin tüm bilgileri aldıktan sonra bilgilendirilmiş onam formunu imzalamalıdır.

1) Klinikteki profesyonel hastanın anamnezini alır ve renk skalası veya WBP Card aracılığıyla tedavi endikasyonunu belirler. Tedavi edilecek dişlerin tamamen temiz olduğundan emin olun ve renk ölçümüne geçin.
   Doğrulanmış dentin hassasiyeti durumunda, mikronize hidroksiapatit bazlı tedavinin önleyici olarak uygulanması önerilir.
2) Dudakları bir ağız açacağı yardımıyla kaldırın. Diş etini White Beauty Professional QUICK MASK BLUE sıvı bariyer uygulayarak koruyun (uygulama sonunda ürün talimatlarına göre ışıkla polimerize edin).
3) Şırıngadaki mavi jel ürününü karıştırmadan önce eldiven, maske ve koruyucu gözlük takın.
   GENIUS 40 şırıngasını ambalajından çıkarın, kapağı çevirerek açın ve konnektörü vidalayın.
4) GENIUS POWDER kapağını çevirerek açın ve şırıngayı konnektöre bağlayın.
5) Her iki şırınga konnektöre bağlandıktan sonra GENIUS 40 şırıngasının pistonuna kuvvetlice basarak sıvının tamamını GENIUS POWDER şırıngasına aktarın.
6) Şırıngaların pistonlarına dönüşümlü ve kuvvetli şekilde 3/4 kez basarak ürünün karıştırılmasına devam edin.
7) Homojen bir jel elde edildikten sonra elde edilen ürünün tamamını yalnızca GENIUS 40 şırıngasına aktarın ve konnektörü çıkarın.
8) Ucu takın ve şırınga içindeki hava dışarı çıkana kadar homojen mavi jeli sıkıştırın.
9) Mavi beyazlatıcı jeli doğrudan dişlere uygulayın. Beyazlatma etkisi LED lamba kullanılarak veya kullanılmadan etkilidir (lamba kullanılırsa beyazlatıcı jelin etkisini hızlandırır). Süre (adım başına 10/15 dakika) ve tedavi sayısı (maksimum 2), hastanın klinik değerlendirmesine göre profesyonelin kararına bağlıdır.
10) Ürünü aspire edin ve gerekirse ikinci bir uygulama adımını tekrarlayın (su kullanmayın).
   Prosedür iki adıma kadar tekrarlanabilir (her zaman profesyonelin talimatlarına uyularak).
11) Elde edilen sonuçları doğrulamak için renk ölçümü yapın.
   Diş etlerini korumak için kullanılan sıvı bariyeri çıkarın.
   Tedavi sonrası dentin hassasiyeti durumunda mikronize hidroksiapatit bazlı ürünün uygulamasını tekrarlayın.

KULLANIM NOTLARI:
- Prosedür 2 adıma kadar tekrarlanabilir.
- Aşırı diş hassasiyeti ile reaksiyon gösteren hastalarda temas süresini azaltın.
- Tedavi sırasında dişlerin ve diş etlerinin durumunu kontrol edin.
- İki şırınga karıştırıldıktan sonra ürün maksimum 60-90 dakika kullanılabilir.

SAKLAMA: Ürünü oda sıcaklığında, ambalajını ısıdan ve doğrudan güneş ışığına maruziyetten koruyarak saklayın.
Son kullanma tarihi, doğru şekilde saklanan ürün için geçerlidir. Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kesinlikle kullanmayın.

ÜRETİCİYİ tanımlayan sembol.	CE 0425 CE işaretini veren Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarası ile birlikte CE uygunluk işareti.
EC REP Avrupa Topluluğu içinde yerleşik Yetkili Temsilciyi tanımlayan sembol.	Ürünün tek kullanımlık olduğunu ve yeniden kullanılamayacağını belirten sembol.
MD Tıbbi cihazlar için sembol.	IFU'ya veya elektronik formattaki IFU'ya başvurulması gerektiğini belirten sembol.
Son kullanma tarihi sembolü. Bu sembol, cihazın kullanılması gereken son tarihi gösteren tarih ile birlikte yer almalıdır.	Dikkat sembolü.
LOT Lot sembolü. Bu sembol, ürünün lot numarası ile birlikte yer almalıdır.	

ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА ОТБЕЛИВАНИЯ
на основе перекиси водорода

White Beauty Professional GENIUS 40 предназначен исключительно для профессионального медицинского применения в стоматологическом кабинете. Продукт наносится стоматологическим специалистом для отбеливания одного или нескольких патологически изменивших цвет зубов. Отбеливающее действие эффективно как с использованием светодиодной лампы, так и без нее (при использовании лампа ускоряет действие отбеливающего геля).
Медицинское изделие используется для быстрого отбеливания, по назначению врача, патологически изменивших цвет витальных и невитальных зубов, цвет которых не может быть восстановлен до естественного или нормального оттенка путем профессиональной чистки.
Медицинское изделие также используется на невитальных зубах, включая внутрикоронковое отбеливание в кабинете, и представляет собой альтернативный и консервативный метод отбеливания темных и дисколорированных зубов, которые вызывают ухудшение качества жизни пациента, связанного со здоровьем полости рта, вследствие аномального цвета зуба, обусловленного предрасполагающими факторами, такими как заболевания, травматические или ятрогенные повреждения, врожденные, системные, метаболические или фармакологические факторы. К ним могут относиться, в качестве примера, но не ограничиваясь этим: повышенный уровень билирубина, окрашивание тетрациклином и миноциклином у взрослых, порфирия или желтуха, эритробластоз плода, высокое потребление фтора в период развития зубов, умеренный или тяжелый флюороз зубов, невитальные зубы (некроз пульпы), генетические или возрастные (дегенеративные) дисхромии, а также выраженные пищевые отложения с проникновением внешних красителей в ткани зуба.

СОСТАВ:
Жидкая основа: перекись водорода (40% разведение в дистиллированной воде).
Безводные продукты: гелеобразователи, нитрат калия, EDTA, C.I. 42090.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Следуйте способу применения для правильного использования продукта.
Продолжительность аппликаций и соответствующая пригодность пациента для данного типа лечения всегда оцениваются специалистом после клинической оценки.

ПОКАЗАНИЯ: Может быть отбелен один зубной элемент или несколько элементов одновременно, пораженных дисхромией или девитализированных.
Продукт не должен использоваться у пациентов с подтвержденной аллергией на компоненты. Рекомендуется завершить лечение отбеливающим гелем как минимум за две недели до установки новых эстетических реставраций. Существующие реставрации, на которые гель не действует, могут не гармонировать с более светлым цветом зубов после лечения и могут потребовать замены.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Не использовать продукт у пациентов с аллергией на любой компонент продукта, во время беременности или грудного вскармливания, а также у пациентов под анестезией. Использование продукта осуществляется по усмотрению специалиста после клинической оценки. Применения также следует избегать при воспаленных деснах, при наличии зубов с обнаженной шейкой, при нелеченом первичном или вторичном кариесе, а также при наличии коронок и мостов с краевыми щелями.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ: Может возникнуть временная чувствительность зубов; эти симптомы обычно исчезают по окончании лечения или при его прекращении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: White Beauty Professional GENIUS 40 содержит перекись водорода, которая является раздражающим веществом. Рекомендуется использовать перчатки, маски и защитные очки.
Избегайте контакта геля с кожей и слизистыми оболочками; при контакте немедленно и обильно промойте пораженные участки тела водой.
Если раздражение сохраняется даже через несколько часов, обратитесь к врачу. При попадании в глаза немедленно обратитесь к врачу.
Шпатель является одноразовым и не должен использоваться для разных пациентов во избежание возможного перекрестного загрязнения. Избегайте контакта продукта с щелочными веществами, с которыми он несовместим. Внимание: продукт воспламеняется при 204°C.
Перед использованием продукта медицинский персонал должен проверить целостность упаковки продукта. Утилизация использованного, поврежденного или просроченного продукта должна осуществляться в соответствии с правилами утилизации стоматологических отходов, содержащимися в итальянском Законодательном декрете от 05/02/97 с последующими изменениями и дополнениями. Продукт не может использоваться для целей, отличных от тех, для которых он был разработан.
В случае серьезного инцидента, произошедшего в связи с данным продуктом, сообщите об инциденте производителю и компетентному органу государства-члена, в котором произошел серьезный инцидент, указав номер партии на упаковке.

ПРИМЕЧАНИЯ: Хранить в недоступном для детей месте. Использовать исключительно в полости рта в соответствии с конкретными инструкциями по применению.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: ПРЯМОЙ МЕТОД, ВЫПОЛНЯЕМЫЙ ТОЛЬКО В КАБИНЕТЕ
Перед проведением процедуры отбеливания зубов пациент должен подписать информированное согласие после получения всей информации о процедуре.

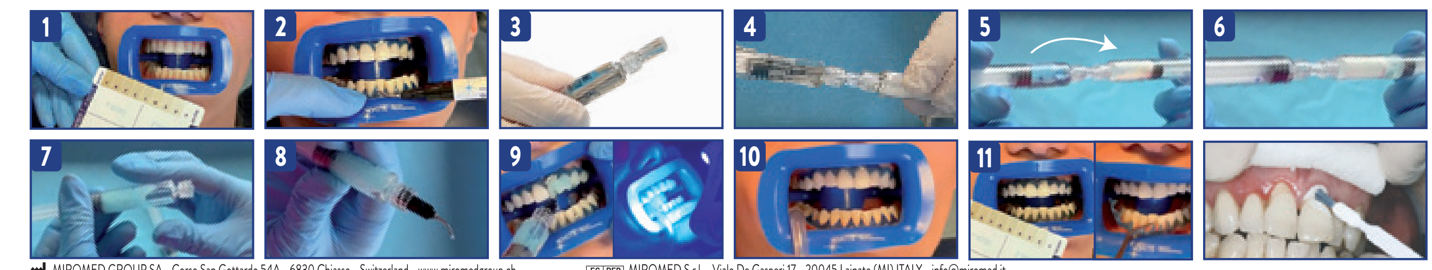
1) Специалист в кабинете собирает анамнез пациента и определяет показания к лечению с помощью цветовой шкалы или WBP Card. Убедитесь, что зубы, подлежащие лечению, абсолютно чистые, и выполните определение цвета.
   При подтвержденной чувствительности дентина рекомендуется предварительное применение средства на основе микронизированного гидроксиапатита.
2) Поднимите губу с помощью роторасширителя. Защитите десну, нанеся жидкую коффердамную защиту White Beauty Professional QUICK MASK BLUE (по окончании нанесения фотополимеризуйте ее в соответствии с инструкциями к продукту).
3) Перед смешиванием синего геля в шприце наденьте перчатки, маску и защитные очки.
   Извлеките из упаковки шприц GENIUS 40, отвинтите колпачок и навинтите коннектор.
4) Отвинтите колпачок GENIUS POWDER и подсоедините шприц к коннектору.
5) После подсоединения обоих шприцев к коннектору энергично нажмите на поршень шприца GENIUS 40, полностью перенося жидкость в шприц GENIUS POWDER.
6) Продолжайте смешивание продукта, нажимая 3/4 раза попеременно и энергично на поршни шприцев.
7) После получения однородного геля перенесите весь полученный продукт только в шприц GENIUS 40 и удалите коннектор.
8) Установите наконечник и сожмите однородный синий гель до выхода воздуха, находящегося внутри шприца.
9) Нанесите синий отбеливающий гель непосредственно на зубы. Отбеливающее действие эффективно как с использованием светодиодной лампы, так и без нее (при использовании лампа ускоряет действие отбеливающего геля). Продолжительность (10/15 минут на этап) и количество процедур (максимум 2) определяются специалистом на основании клинической оценки пациента.
10) Аспирируйте продукт и при необходимости повторите второй этап нанесения (не используйте воду).
   Процедуру можно повторять до двух этапов (всегда следуя указаниям специалиста).
11) Выполните определение цвета для проверки полученных результатов.
   Удалите жидкую защиту, использованную для защиты десен.
   При чувствительности дентина после лечения повторите нанесение продукта на основе микронизированного гидроксиапатита.

ПРИМЕЧАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:
- Процедуру можно повторить до 2 этапов.
- Для пациентов, реагирующих чрезмерной чувствительностью зубов, уменьшите время контакта.
- Контролируйте состояние зубов и десен во время лечения.
- После смешивания двух шприцев продукт может использоваться в течение максимального времени 60-90 минут.

ХРАНЕНИЕ: Хранить продукт при комнатной температуре, защищая упаковку от тепла и воздействия прямых солнечных лучей.
Срок годности относится к продукту при надлежащем хранении. Ни в коем случае не использовать после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Символ, идентифицирующий ИЗГОТОВИТЕЛЯ.	CE 0425 Знак соответствия CE с идентификационным номером Уведомленного органа, выдавшего маркировку CE.
EC REP Символ, идентифицирующий Уполномоченного представителя, находящегося в Европейском сообществе.	Символ, указывающий, что продукт является одноразовым и не подлежит повторному использованию.
MD Символ для медицинских изделий.	Символ, указывающий на необходимость ознакомиться с IFU или IFU в электронном формате.
Символ срока годности. Этот символ должен сопровождаться датой, до которой медицинское изделие должно быть использовано.	Предупреждающий символ.
LOT Символ партии. Этот символ должен сопровождаться номером партии продукта.	

WHITE BEAUTY PROFESSIONAL Genius 40



MIROMED GROUP SA - Corso San Gottardo 54A - 6830 Chiasso - Switzerland - www.miromedgroup.ch EC REP MIROMED S.r.l. - Viale De Gasperi 17 - 20045 Lainate (MI) ITALY - info@miromed.it

专业牙齿美白治疗
基于过氧化氢

White Beauty Professional GENIUS 40 仅限于牙科诊所内的专业医疗用途。该产品由牙科专业人员用于一颗或多颗病理性变色牙齿的美白。其美白作用在使用或不使用 LED 灯的情况下均有效（如使用 LED 灯，可加速美白凝胶的作用）。
该医疗器械用于根据医生指征，对病理性变色的活髓牙和非活髓牙进行快速美白；这些牙齿的颜色无法通过专业洁治恢复至自然或正常色泽。
该医疗器械也用于非活髓牙，包括诊所内的冠内美白，是一种替代性且保守的美白方法，适用于深色及色泽异常的牙齿。这些异常牙色可能因疾病、创伤性或医源性损伤、先天性、全身性、代谢性或药物性因素等诱因导致，并造成患者与口腔健康相关的生活质量下降。上述因素可包括但不限于：胆红素水平升高、成人四环素和米诺环素着色、卟啉病或黄疸、胎儿成红细胞增多症、牙齿发育期间过量摄入氟、中度至重度牙氟斑症、非活髓牙（牙髓坏死）、遗传性或年龄相关性（退行性）色泽异常，以及大量食物沉积并伴随外源性色素渗入牙体组织。

成分：
液体基质：过氧化氢（在蒸馏水中稀释至 40%）。
无水产品：胶凝剂、硝酸钾、EDTA、C.I. 42090。

使用建议：请遵循使用方法，以确保产品的正确使用。
每次应用的持续时间以及患者是否适合接受此类治疗，应始终由专业人员在临床评估后决定。

适应症：可同时美白一颗牙或多颗牙，适用于存在色泽异常或已失活的牙齿。
本产品不得用于已确认对其成分过敏的患者。建议在放置新的美学修复体前至少两周完成美白凝胶治疗。由于美白凝胶不会作用于现有修复体，治疗后这些修复体可能无法与牙齿较浅的新色泽协调，因此可能需要更换。

禁忌症：不得将本产品用于对产品任何成分过敏的患者、妊娠期或哺乳期患者，以及处于麻醉状态的患者。产品的使用由专业人员在临床评估后酌情决定。如存在牙龈炎症、牙颈部暴露、未经治疗的原发或继发龋齿，以及边缘存在裂隙的牙冠和牙桥，也应避免使用。

副作用：可能出现暂时性牙齿敏感；这些症状通常在治疗结束或停止治疗后消失。

警告：White Beauty Professional GENIUS 40 含有过氧化氢，具有刺激性。建议使用手套、口罩和防护眼镜。
避免凝胶接触皮肤和黏膜；如发生接触，请立即用大量清水冲洗受影响的身体部位。
如刺激状态在数小时后仍持续，请咨询医生。如接触眼睛，请立即咨询医生。
刮刀为一次性用品，不得用于不同患者，以避免可能的交叉污染。避免产品接触碱性物质，因为本产品与其不相容。注意：产品在 204° C 时会燃烧。
使用产品前，医务人员必须检查产品包装的完整性。已使用、损坏或过期产品的处置必须按照意大利 05/02/97 号法令及其后续修订和补充中关于牙科废弃物处置的规定执行。本产品不得用于其设计用途之外的其他目的。
如发生与本产品相关的严重事故，应向制造商以及严重事故发生所在成员国的主管机关报告，并注明包装上的批号。

注意事项：放置于儿童接触不到的地方。仅可根据特定使用说明在口腔内使用。

使用方法：仅限诊所内执行的直接方法
在进行牙齿美白治疗前，患者必须在了解该程序的所有信息后签署知情同意书。
1) 诊所内的专业人员采集患者病史，并通过比色板或 WBP Card 判断治疗适应症。确保待治疗牙齿完全清洁，然后进行颜色记录。
如确认存在牙本质敏感，建议预先使用基于微粉化羟基磷灰石的处理产品。
2) 使用开口器抬起唇部。通过涂布 White Beauty Professional QUICK MASK BLUE 液体橡皮障保护牙龈（涂布结束后，按产品说明进行光固化）。
3) 在混合注射器中的蓝色凝胶产品之前，请佩戴手套、口罩和防护眼镜。
从包装中取出 GENIUS 40 注射器，旋下盖帽并旋上连接器。
4) 旋下 GENIUS POWDER 的盖帽，并将注射器连接至连接器。
5) 两支注射器均连接至连接器后，用力按压 GENIUS 40 注射器的活塞，将液体完全转移至 GENIUS POWDER 注射器中。
6) 继续通过交替且用力按压两支注射器的活塞 3/4 次来混合产品。
7) 获得均质凝胶后，将所得全部产品仅转移至 GENIUS 40 注射器中，并移除连接器。
8) 安装针头/尖端，并挤压均质蓝色凝胶，直至排出注射器内的空气。
9) 将蓝色美白凝胶直接涂布于牙齿表面。其美白作用在使用或不使用 LED 灯的情况下均有效（如使用 LED 灯，可加速美白凝胶的作用）。每一步的持续时间（10/15 分钟）以及治疗次数（最多 2 次）由专业人员根据患者临床评估决定。
10) 吸除产品，必要时重复第二步涂布（不要使用水）。
该程序最多可重复两个步骤（始终遵循专业人员的指示）。
11)进行颜色记录，以核实所获得的结果。
移除用于保护牙龈的液体橡皮障。
如治疗后出现牙本质敏感，请重复使用基于微粉化羟基磷灰石的产品。

使用注意：
•该程序最多可重复 2 个步骤。
•对于出现过度牙齿敏感反应的患者，应缩短接触时间。
•治疗过程中应检查牙齿和牙龈状况。
•两支注射器混合后，产品最长可使用 60-90 分钟。

储存：将产品存放在室温下，保护包装免受热源及阳光直射。
有效期适用于保存状态完好的产品。严禁在包装上标示的有效期之后使用。

标识制造商的符号
EC REP 标识位于欧洲共同体内的授权代表的符号。
MD 医疗器械符号。
有效期符号。该符号必须附有器械应使用期限的日期。
LOT 批号符号。该符号必须附有产品批号。
CE 0425 带有签发 CE 标志的公告机构识别编号的 CE 符合性标志。
表示产品为一次性使用且不得重复使用的符号。
表示应查阅 IFU 或电子版 IFU 的符号。
注意符号。

AR
علاج مهني لتبييض الأسنان
قائم على بيروكسيد الهيدروجين

إن White Beauty Professional GENIUS ٤٠ مخصص حصراً للاستخدام الطبي المهني داخل عيادة طب الأسنان. ويطبقه أخصائي طب الأسنان لتبييض سن واحد أو أكثر من الأسنان المتغيرة اللون بصورة مرضية. يكون تأثير التبييض فعالاً سواء مع استخدام مصباح LED أو من دونه (وفي حال استخدام المصباح فإنه يسرّع تأثير جل التبييض).
يُستخدم الجهاز الطبي للتبييض السريع، بناءً على توجيه الطبيب، للأسنان الحيوية وغير الحيوية المتغيرة اللون بصورة مرضية، والتي لا يمكن إعادة لونها إلى اللون الطبيعي أو العادي بواسطة التنظيف المهني.
كما يُستخدم الجهاز الطبي أيضاً على الأسنان غير الحيوية، بما في ذلك التبييض داخل التاج في العيادة، ويمثل طريقة بديلة ومحافظة لتبييض الأسنان الداكنة والمصابة بتغيرات لونية تؤدي إلى تدهور جودة حياة المريض المرتبطة بصحة الفم، بسبب اللون غير الطبيعي للسن الناتج عن عوامل مهيئة مثل الأمراض، أو الإصابات الرضحية أو العلاجية المنشأ، أو العوامل الخلقية أو الجهازية أو الاستقلابية أو الدوائية. وقد تشمل هذه العوامل، على سبيل المثال لا الحصر: مستويات مرتفعة من البيليروبين، وبقع التتراسيكلين والمينوسيكلين لدى البالغين، والبورفيريا أو اليرقان، وكثرة الأرومات الحمر الجنينية، والتناول المرتفع للفلورايد أثناء نمو الأسنان، والفلوروز السني المتوسط إلى الشديد، والأسنان غير الحيوية (نخر اللب)، والتغيرات اللونية الوراثية أو المرتبطة بالعمر (التنكسية)، والترسبات الغذائية الشديدة مع اختراق الملونات الخارجية لمادة السن.
التركيب:
القاعدة السائلة: بيروكسيد الهيدروجين (تخفيف بنسبة ٤٠٪ في ماء مقطر).
المنتجات اللامائية: عوامل مكوّنة للهلام، نترات البوتاسيوم، EDTA، C.I. ٤٢٠٩٠.
إرشادات الاستخدام: يجب اتباع طريقة الاستخدام لضمان الاستعمال الصحيح للمنتج.
تبقى مدة التطبيقات ومدى ملاءمة المريض للخضوع لهذا النوع من العلاج دائماً خاضعة لتقييم الأخصائي بعد التقييم السريري.
دواعي الاستعمال: يمكن تبييض عنصر سني واحد أو عدة عناصر في الوقت نفسه إذا كانت مصابة بتغيرات لونية أو كانت غير حيوية.
يجب عدم استخدام المنتج لدى المرضى الذين لديهم حساسية مؤكدة تجاه أي من المكونات. يُوصى بإكمال العلاج بجل التبييض قبل أسبوعين على الأقل من وضع ترميمات تجميلية جديدة. قد لا تتناسق الترميمات الموجودة، التي لا يؤثر عليها الجل، مع اللون الأفتح للأسنان بعد العلاج، وقد تتطلب الاستبدال.
موانع الاستعمال: لا يُستخدم المنتج لدى المرضى الذين لديهم حساسية تجاه أي مكون من مكونات المنتج، أو أثناء الحمل أو الرضاعة، أو لدى المرضى الخاضعين للتخدير. يكون استخدام المنتج وفق تقدير الأخصائي بعد التقييم السريري. كما يجب تجنب الاستخدام في حالة التهاب اللثة، أو وجود أسنان ذات أعناق مكشوفة، أو وجود نخر أولي أو ثانوي غير معالج، أو وجود تيجان وجسور ذات شقوق هامشية.
الآثار الجانبية: قد تحدث حساسية مؤقتة في الأسنان؛ وعادةً ما تختفي هذه الأعراض عند انتهاء العلاج أو عند إيقافه.
تحذيرات: يحتوي White Beauty Professional GENIUS ٤٠ على بيروكسيد الهيدروجين، وهو مادة مهيجة. يوصى باستخدام القفازات والكمامات والنظارات الواقية.
تجنب ملامسة الجل للجلد والأغشية المخاطية؛ وفي حال حدوث ملامسة، يجب شطف أجزاء الجسم المعنية فوراً وبكمية وفيرة من الماء.
إذا استمرت حالات التهيج حتى بعد عدة ساعات، يجب استشارة الطبيب. في حال ملامسة العينين، يجب استشارة الطبيب فوراً.
الملعقة مخصصة للاستخدام مرة واحدة ولا يجوز استخدامها مع مرضى مختلفين، وذلك لتجنب احتمال حدوث تلوث تبادلي. تجنب ملامسة المنتج للمواد القلوية التي لا يتوافق معها. تنبيه: يشتعل المنتج عند درجة حرارة ٢٠٤°C.
قبل استخدام المنتج، يجب على الطاقم الطبي التحقق من سلامة عبوة المنتج. يجب التخلص من المنتج المستخدم أو المتدهور أو المنتهي الصلاحية وفقاً للقواعد المتعلقة بالتخلص من نفايات طب الأسنان الواردة في المرسوم التشريعي الإيطالي بتاريخ ٩٧/٠٢/٠٥ وتعديلاته وإضافاته اللاحقة. لا يجوز استخدام المنتج لأغراض غير الغرض الذي صُمم من أجله.
في حال وقوع حادث خطير مرتبط بهذا المنتج، يجب الإبلاغ عن الحادث إلى الشركة المصنعة وإلى السلطة المختصة في الدولة العضو التي وقع فيها الحادث الخطير، مع ذكر رقم التشغيل الموجود على العبوة.
ملاحظات: يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال. يُستخدم حصراً في تجويف الفم وفقاً لتعليمات الاستخدام المحددة.
طريقة الاستخدام: طريقة مباشرة تُنفذ فقط داخل العيادة
قبل الشروع في علاج تبييض الأسنان، يجب على المريض توقيع الموافقة المستنيرة بعد تلقي جميع المعلومات المتعلقة بالإجراء.
١) يقوم الأخصائي في العيادة بأخذ التاريخ المرضي للمريض وتحديد مدى وجود الاستطباب للعلاج باستخدام دليل الألوان WBP Card. تأكد من أن الأسنان المراد علاجها نظيفة تماماً، ثم انتقل إلى تسجيل اللون.
في حال وجود حساسية عاجية مؤكدة، يوصى بالتطبيق الوقائي للعلاج القائم على هيدروكسي أباتيت ميكروني.
٢) ارفع الشفة باستخدام فاتح الفم. احمِ اللثة من خلال تطبيق الحاجز السائل White Beauty Professional QUICK MASK BLUE (وفي نهاية التطبيق، قم ببلمرته ضوئياً وفقاً لتعليمات المنتج).
٣) قبل الشروع في خلط منتج الجل الأزرق داخل المحقنة، ارتدِ القفازات والكمامة والنظارات الواقية.
أخرج محقنة GENIUS ٤٠ من العبوة، وفك الغطاء، ثم اربط الموصل.
٤) فك غطاء GENIUS POWDER وصِل المحقنة بالموصل.
٥) بعد توصيل كلتا المحقنتين بالموصل، اضغط بقوة على مكبس محقنة GENIUS ٤٠ لنقل السائل بالكامل إلى محقنة GENIUS POWDER.
٦) استمر في خلط المنتج بالضغط على مكبسي المحقنتين بالتناوب وبقوة ٤/٣ مرات.
٧) بعد الحصول على جل متجانس، انقل كامل المنتج الناتج إلى محقنة GENIUS ٤٠ فقط، ثم أزل الموصل.
٨) أدخل الطرف واضغط الجل الأزرق المتجانس إلى أن يخرج الهواء الموجود داخل المحقنة.
٩) ضع جل التبييض الأزرق مباشرة على الأسنان. يكون تأثير التبييض فعالاً سواء مع أو من دون استخدام مصباح LED (وفي حال استخدام المصباح فإنه يسرّع تأثير جل التبييض). تبقى مدة التطبيق (١٥/١٠ دقيقة لكل خطوة) وعدد المعالجات (بحد أقصى ٢) وفق قرار الأخصائي بناءً على التقييم السريري للمريض.
١٠) قم بشفط المنتج، ويمكن عند الحاجة تكرار خطوة تطبيق ثانية (لا تستخدم الماء).
يمكن تكرار الإجراء حتى خطوتين (مع اتباع تعليمات الأخصائي دائماً).
١١) قم بتسجيل اللون للتحقق من النتائج التي تم الحصول عليها.
أزل الحاجز السائل المستخدم لحماية اللثة.
في حال حدوث حساسية عاجية بعد العلاج، كرر تطبيق المنتج القائم على هيدروكسي أباتيت ميكروني.
ملاحظات الاستخدام:
يمكن تكرار الإجراء حتى خطوتين.
بالنسبة للمرضى الذين يظهرون حساسية مفرطة في الأسنان، يجب تقليل زمن التلامس.
راقب حالة الأسنان واللثة أثناء العلاج.
بعد خلط المحقنتين، يمكن استخدام المنتج لمدة أقصاها ٦٠-٩٠ دقيقة.
الحفظ: يُحفظ المنتج في درجة حرارة الغرفة، مع حماية العبوة من الحرارة ومن التعرض المباشر لأشعة الشمس.
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى المنتج المحفوظ بصورة سليمة. لا تستخدم المنتج إطلاقاً بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العبوة.

الرمز الذي يحدد الجهة المصنّعة.
EC REP الرمز الذي يحدد الممثل المعتمد الموجود في الجماعة الأوروبية.
MD رمز الأجهزة الطبية.
رمز تاريخ انتهاء الصلاحية. يجب أن يكون هذا الرمز مصحوباً بالتاريخ الذي يجب استخدام الجهاز قبله.
LOT رمز التشغيلة. يجب أن يكون هذا الرمز مصحوباً برقم تشغيلة المنتج.
CE 0425 علامة المطابقة CE مع رقم تعريف الجهة المُخطرة التي تصدر علامة CE.
رمز يشير إلى أن المنتج للاستخدام مرة واحدة وغير قابل لإعادة الاستخدام.
رمز يشير إلى ضرورة الرجوع إلى تعليمات الاستخدام (IFU) أو تعليمات الاستخدام بصيغة إلكترونية.
رمز تنبيه.

PROFESIONALNI TRETMAN IZBJELJIVANJA
na bazi vodikova peroksida

White Beauty Professional GENIUS 40 namijenjen je isključivo za profesionalnu medicinsku uporabu u stomatološkoj ordinaciji. Primjenjuje ga stomatološki stručnjak za izbjeljivanje jednog ili više patološki obojenih zuba. Učinak izbjeljivanja djelotvoran je i s uporabom LED lampe i bez nje (ako se koristi, lampa ubrzava djelovanje gela za izbjeljivanje).
Medicinski proizvod koristi se za brzo izbjeljivanje, prema indikaciji liječnika, patološki obojenih vitalnih i nevitalnih zuba čija se boja ne može vratiti na prirodnu ili normalnu nijansu profesionalnim čišćenjem.
Medicinski proizvod također se koristi na nevitalnim zubima, uključujući intrakoronarno izbjeljivanje u ordinaciji, te predstavlja alternativnu i konzervativnu metodu izbjeljivanja tamnih i diskromičnih zuba koji uzrokuju pogoršanje kvalitete života pacijenta povezane s oralnim zdravljem zbog abnormalne boje zuba uzrokovane predisponirajućim čimbenicima kao što su bolesti, traumatske ili jatrogenične ozljede, kongenitalni, sistemski, metabolički ili farmakološki čimbenici. Oni mogu uključivati, primjerice, ali ne isključivo: povišene razine bilirubina, mrlje od tetraciklina i minociklina u odrasloj dobi, porfiriju ili žuticu, fetalnu eritroblastozu, visok unos fluora tijekom razvoja zuba, umjerenu do tešku dentalnu fluorozu, nevitalne zube (nekroza pulpe), genetske ili dobno povezane (degenerativne) diskromije te snažne naslage hrane s prodiranjem ekstrinzičnih bojila u zubnu supstancu.

SASTAV:
Tekuća baza: vodikov peroksid (40% razrjeđenje u destiliranoj vodi).
Bezvodni proizvodi: sredstva za geliranje, kalijev nitrat, EDTA, C.I. 42090.

SAVJETI ZA UPORABU: Slijedite način uporabe radi pravilne primjene proizvoda.
Trajanje aplikacija i odgovarajuća prikladnost pacijenta za ovu vrstu tretmana uvijek ostaju na procjeni stručnjaka nakon kliničke procjene.

INDIKACIJE: Može se izbjeljivati jedan zub ili više zuba istodobno, zahvaćenih diskromijama ili devitaliziranih.
Proizvod se ne smije koristiti kod pacijenata s potvrđenim alergijama na sastojke. Preporučuje se završiti tretman gelom za izbjeljivanje najmanje dva tjedna prije postavljanja novih estetskih restauracija. Postojeće restauracije, na koje gel ne djeluje, možda se nakon tretmana neće uskladiti sa svjetlijom bojom zuba i mogu zahtijevati zamjenu.

KONTRAINDIKACIJE: Ne koristiti proizvod kod pacijenata alergičnih na bilo koju komponentu proizvoda, tijekom trudnoće ili dojenja te kod anesteziranih pacijenata. Primjena proizvoda prepuštena je diskreciji stručnjaka nakon kliničke procjene. Uporabu treba izbjegavati i u slučaju upaljenih desni, prisutnosti zuba s izloženim vratom, neliječenog primarnog ili sekundarnog karijesa te u prisutnosti krunica i mostova s rubnim pukotinama.

NUSPOJAVE: Može se pojaviti privremena osjetljivost zuba; ti simptomi obično nestaju po završetku tretmana ili njegovim prekidom.

UPOZORENJA: White Beauty Professional GENIUS 40 sadrži vodikov peroksid, koji je nadražujući. Preporučuje se uporaba rukavica, maski i zaštitnih naočala.
Izbjegavajte kontakt gela s kožom i sluznicama; u slučaju kontakta odmah i obilno isperite zahvaćene dijelove tijela vodom.
Ako stanja nadraženosti potraju i nakon nekoliko sati, obratite se liječniku. U slučaju kontakta s očima odmah se obratite liječniku.
Špatula je jednokratna i ne smije se koristiti za različite pacijente kako bi se izbjegla moguća križna kontaminacija. Izbjegavajte kontakt proizvoda s alkalnim tvarima, s kojima je nekompatibilan. Pozor: proizvod se zapali na 204°C.
Prije uporabe proizvoda medicinsko osoblje mora provjeriti cjelovitost pakiranja proizvoda. Zbrinjavanje korištenog, oštećenog ili isteknulog proizvoda mora se provoditi u skladu s pravilima o zbrinjavanju stomatološkog otpada sadržanima u talijanskoj zakonodavnoj uredbi od 05/02/97 i kasnijim izmjenama i dopunama. Proizvod se ne smije koristiti u svrhe različite od onih za koje je projektiran.
U slučaju ozbiljnog incidenta koji se dogodio u vezi s ovim proizvodom, prijavite incident proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se ozbiljni incident dogodio, navodeći broj serije na pakiranju.

NAPOMENE: Čuvati izvan dohvata djece. Koristiti isključivo u usnoj šupljini prema posebnim uputama za uporabu.

NAČIN UPORABE: IZRAVNA METODA KOJA SE IZVODI SAMO U ORDINACIJI
Prije pristupanja tretmanu izbjeljivanja zuba, pacijent mora potpisati informirani pristanak nakon što primi sve informacije o postupku.
1) Stručnjak u ordinaciji uzima anamnezu pacijenta i utvrđuje indikaciju za tretman pomoću skale boja ili WBP Card. Provjerite jesu li zubi koje treba tretirati potpuno čisti i pristupite određivanju boje.
U slučaju potvrđene osjetljivosti dentina, preporučuje se preventivna primjena tretmana na bazi mikroniziranog hidroksiapatita.
2) Podignite usnu pomoću otvarača usta. Zaštitite desni nanošenjem tekuće zaštite White Beauty Professional QUICK MASK BLUE (po završetku aplikacije fotopolimerizirati je prema uputama proizvoda).
3) Prije miješanja plavog gel proizvoda u štrcaljki, stavite rukavice, masku i zaštitne naočale.
Izvadite iz pakiranja štrcaljku GENIUS 40, odvrnite čep i zavrnite konektor.
4) Odvrnite čep GENIUS POWDER i spojite štrcaljku na konektor.
5) Nakon što su obje štrcaljke spojene na konektor, snažno pritisnite klip štrcaljke GENIUS 40 potpuno prenoseći tekućinu u štrcaljku GENIUS POWDER.
6) Nastavite miješati proizvod pritiskanjem klipova štrcaljki 3/4 puta naizmjenično i snažno.
7) Nakon što se dobije homogeni gel, prenesite sav dobiveni proizvod samo u štrcaljku GENIUS 40 i uklonite konektor.
8) Umetnite nastavak i stisnite homogeni plavi gel dok ne izađe zrak prisutan unutar štrcaljke.
9) Nanesite plavi gel za izbjeljivanje izravno na zube. Učinak izbjeljivanja djelotvoran je i s uporabom LED lampe i bez nje (ako se koristi, lampa ubrzava djelovanje gela za izbjeljivanje). Trajanje (10/15 minuta po koraku) i broj tretmana (najviše 2) ostaju na odluci stručnjaka na temelju kliničke procjene pacijenta.
10) Aspirirajte proizvod i po potrebi ponovite drugi korak aplikacije (ne koristiti vodu).
Postupak se može ponoviti do dva koraka (uvijek slijedeći upute stručnjaka).
11) Provedite određivanje boje radi provjere postignutih rezultata.
Uklonite tekuću zaštitu korištenu za zaštitu desni.
U slučaju osjetljivosti dentina nakon tretmana, ponovite primjenu proizvoda na bazi mikroniziranog hidroksiapatita.

NAPOMENE ZA UPORABU:
• Postupak se može ponoviti do 2 koraka.
• Za pacijente koji reagiraju pretjeranom osjetljivošću zuba, smanjite vrijeme kontakta.
• Tijekom tretmana kontrolirajte stanje zuba i desni.
• Nakon miješanja dviju štrcaljki proizvod se može koristiti najviše 60-90 minuta.

ČUVANJE: Čuvajte proizvod na sobnoj temperaturi, štiteći pakiranje od topline i izlaganja izravnoj sunčevoj svjetlosti.
Datum isteka odnosi se na pravilno čuvan proizvod. Nikako ne koristiti nakon datuma isteka navedenog na pakiranju.

Simbol koji označava PROIZVOĐAČA.
EC REP Simbol koji označava ovlaštenog predstavnika sa sjedištem u Europskoj zajednici.
MD Simbol za medicinske proizvode.
Simbol datuma isteka valjanosti. Ovaj simbol mora biti popraćen datumom do kojeg se proizvod mora upotrijebiti.
LOT Simbol serije. Ovaj simbol mora biti popraćen brojem serije proizvoda.
CE 0425 CE oznaka sukladnosti s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela koje izdaje CE oznaku.
Simbol koji označava da je proizvod za jednokratnu uporabu i da se ne smije ponovno upotrebljavati.
Simbol koji označava da je potrebno pročitati IFU ili IFU u elektroničkom obliku.
Simbol upozorenja.

WHITE BEAUTY PROFESSIONAL Genius 40



MIROMED GROUP SA - Corso San Gottardo 54A - 6830 Chiasso - Switzerland - www.miromedgroup.ch EC REP MIROMED S.r.l. - Viale De Gasperi 17 - 20045 Lainate (MI) ITALY - info@miromed.it

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΛΕΥΚΑΝΣΗΣ
με βάση το υπεροξείδιο του υδρογόνου

Το White Beauty Professional GENIUS 40 προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική ιατρική χρήση στο οδοντιατρείο. Εφαρμόζεται από τον επαγγελματία οδοντίατρο για τη λεύκανση ενός ή περισσότερων παθολογικά δυσχρωματισμένων δοντιών. Η λευκαντική δράση είναι αποτελεσματική τόσο με όσο και χωρίς τη χρήση λυχνίας LED (εφόσον χρησιμοποιείται, η λυχνία επιταχύνει τη δράση της λευκαντικής γέλης).
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την ταχεία λεύκανση, κατόπιν ιατρικής ένδειξης, παθολογικά δυσχρωματισμένων ζωτικών και μη ζωτικών δοντιών, των οποίων το χρώμα δεν μπορεί να επανέλθει στη φυσική ή κανονική απόχρωση μέσω επαγγελματικού καθαρισμού.
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται επίσης σε μη ζωτικά δόντια, συμπεριλαμβανομένης της ενδομυλικής λεύκανσης στο ιατρείο, και αποτελεί εναλλακτική και συντηρητική μέθοδο λεύκανσης σκοτεινών και δυσχρωματισμένων δοντιών που προκαλούν επιδείνωση της ποιότητας ζωής του ασθενούς που σχετίζεται με τη στοματική υγεία, λόγω του ανώμαλου χρώματος του δοντιού που προκαλείται από προδιαθεσικούς παράγοντες όπως νόσοι, τραυματικές ή ιατρογενείς βλάβες, συγγενείς, συστηματικοί, μεταβολικοί ή φαρμακολογικοί παράγοντες. Αυτοί μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά: αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης, κηλίδες από τετρακυκλίνη και μινοκυκλίνη ενηλίκων, πορφυρία ή ίκτερο, εμβρυική ερυθροβλάστωση, υψηλή πρόσληψη φθορίου κατά την ανάπτυξη των δοντιών, μέτρια έως σοβαρή οδοντική φθορίωση, μη ζωτικά δόντια (νέκρωση πολφού), γενετικές ή σχετιζόμενες με την ηλικία (εκφυλιστικές) δυσχρωμίες και έντονες εναποθέσεις τροφών με διείσδυση εξωγενών χρωστικών στην οδοντική ουσία.

ΣΥΝΘΕΣΗ:
Υγρή βάση: Υπεροξείδιο του υδρογόνου (αραίωση 40% σε απεσταγμένο νερό).
Άνυδρα προϊόντα: Πηκτικοί παράγοντες, νιτρικό κάλιο, EDTA, C.I. 42090.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ακολουθήστε τον τρόπο χρήσης για τη σωστή χρήση του προϊόντος.
Η διάρκεια των εφαρμογών και η σχετική καταλληλότητα του ασθενούς να υποβληθεί σε αυτή την κατηγορία θεραπείας παραμένουν πάντοτε στην αξιολόγηση του επαγγελματία μετά την κλινική εκτίμηση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Μπορεί να λευκανθεί ένα μεμονωμένο στοιχείο ή περισσότερα στοιχεία ταυτόχρονα, που παρουσιάζουν δυσχρωμίες ή είναι απονευρωμένα.
Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένες αλλεργίες στα συστατικά. Συνιστάται να ολοκληρώνεται η θεραπεία με τη λευκαντική γέλη τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν από την τοποθέτηση νέων αισθητικών αποκαταστάσεων. Οι υπάρχουσες αποκαταστάσεις, στις οποίες η γέλη δεν δρα, ενδέχεται να μην εναρμονίζονται με την πιο ανοιχτή απόχρωση των δοντιών μετά τη θεραπεία και μπορεί να απαιτηθεί η αντικατάστασή τους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς αλλεργικούς σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού και σε αναισθητοποιημένους ασθενείς. Η χρήση του προϊόντος επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του επαγγελματία μετά την κλινική αξιολόγηση. Η χρήση πρέπει επίσης να αποφεύγεται σε περίπτωση φλεγμονής των ούλων, παρουσία δοντιών με εκτεθειμένο αυχένα, παρουσία μη θεραπευμένης πρωτογενούς ή δευτερογενούς τερηδόνας, παρουσία στεφανών και γεφυρών με οριακές σχισμές.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Μπορεί να εμφανιστεί προσωρινή ευαισθησία των δοντιών· τα συμπτώματα αυτά συνήθως εξαφανίζονται στο τέλος της θεραπείας ή με τη διακοπή της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Το White Beauty Professional GENIUS 40 περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου, το οποίο είναι ερεθιστικό. Συνιστάται η χρήση γαντιών, μασκών και προστατευτικών γυαλιών.
Αποφύγετε την επαφή της γέλης με το δέρμα και τους βλεννογόνους· σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως και άφθονα με νερό τα ενδιαφερόμενα μέρη του σώματος.
Εάν καταστάσεις ερεθισμού παραμένουν ακόμη και μετά από αρκετές ώρες, συμβουλευτείτε ιατρό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, συμβουλευτείτε αμέσως ιατρό.
Η σπάτουλα είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε διαφορετικούς ασθενείς, ώστε να αποφεύγονται πιθανές διασταυρούμενες επιμολύνσεις. Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με αλκαλικές ουσίες, με τις οποίες είναι ασύμβατο. Προσοχή: το προϊόν αναφλέγεται στους 204°C.
Πριν από τη χρήση του προϊόντος, το ιατρικό προσωπικό πρέπει να ελέγχει την ακεραιότητα της συσκευασίας του προϊόντος. Η απόρριψη του χρησιμοποιημένου, αλλοιωμένου ή ληγμένου προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες για την απόρριψη οδοντιατρικών αποβλήτων που περιέχονται στο Ιταλικό Νομοθετικό Διάταγμα της 05/02/97 και τις μεταγενέστερες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις. Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους για τους οποίους σχεδιάστηκε.
Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτό το προϊόν, αναφέρετε το συμβάν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το σοβαρό συμβάν, αναφέροντας τον αριθμό παρτίδας στη συσκευασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά στη στοματική κοιλότητα σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες χρήσης.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΑΜΕΣΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΤΟ ΙΑΤΡΕΙΟ
Πριν από τη διενέργεια της οδοντικής λεύκανσης, ο ασθενής πρέπει να υπογράψει το έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης αφού λάβει όλες τις πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία.
1) Ο επαγγελματίας στο ιατρείο λαμβάνει το ιστορικό του ασθενούς και καθορίζει την ένδειξη για τη θεραπεία μέσω της χρωματικής κλίμακας ή της WBP Card. Βεβαιωθείτε ότι τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν είναι απολύτως καθαρά και προχωρήστε στη λήψη χρώματος.
Σε περίπτωση επιβεβαιωμένης ευαισθησίας της οδοντίνης, συνιστάται η προληπτική εφαρμογή της θεραπείας με βάση μικρονισμένο υδροξυαπατίτη.
2) Ανασηκώστε το χείλος με τη χρήση στοματοδιαστολέα. Προστατεύστε τα ούλα εφαρμόζοντας το υγρό φράγμα White Beauty Professional QUICK MASK BLUE (στο τέλος της εφαρμογής φωτοπολυμερίστε το σύμφωνα με τις οδηγίες του προϊόντος).
3) Πριν από την ανάμειξη του προϊόντος μπλε γέλης στη σύριγγα, φορέστε γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά.
Αφαιρέστε από τη συσκευασία τη σύριγγα GENIUS 40, ξεβιδώστε το καπάκι και βιδώστε τον σύνδεσμο.
4) Ξεβιδώστε το καπάκι του GENIUS POWDER και συνδέστε τη σύριγγα στον σύνδεσμο.
5) Αφού συνδεθούν και οι δύο σύριγγες στον σύνδεσμο, πιέστε δυνατά το έμβολο της σύριγγας GENIUS 40 μεταφέροντας πλήρως το υγρό στη σύριγγα GENIUS POWDER.
6) Συνεχίστε την ανάμειξη του προϊόντος πιέζοντας 3/4 φορές εναλλάξ και δυνατά τα έμβολα των συρίγγων.
7) Αφού ληφθεί ομοιογενής γέλη, μεταφέρετε όλο το παραγόμενο προϊόν μόνο στη σύριγγα GENIUS 40 και αφαιρέστε τον σύνδεσμο.
8) Εισαγάγετε το ρύγχος και συμπιέστε την ομοιογενή μπλε γέλη μέχρι να εξέλθει ο αέρας που υπάρχει στο εσωτερικό της σύριγγας.
9) Εφαρμόστε τη μπλε λευκαντική γέλη απευθείας στα δόντια. Η λευκαντική δράση είναι αποτελεσματική τόσο με όσο και χωρίς τη χρήση λυχνίας LED (εφόσον χρησιμοποιείται, η λυχνία επιταχύνει τη δράση της λευκαντικής γέλης). Η διάρκεια (10/15 λεπτά ανά βήμα) και ο αριθμός των θεραπειών (μέγιστο 2) παραμένουν στην απόφαση του επαγγελματία με βάση την κλινική αξιολόγηση του ασθενούς.
10) Αναρροφήστε το προϊόν και, εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε ένα δεύτερο βήμα εφαρμογής (μη χρησιμοποιείτε νερό).
Η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί έως δύο βήματα (ακολουθώντας πάντα τις οδηγίες του επαγγελματία).
11) Πραγματοποιήστε τη λήψη χρώματος για να επαληθεύσετε τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν.
Αφαιρέστε το υγρό φράγμα που χρησιμοποιήθηκε για την προστασία των ούλων.
Σε περίπτωση ευαισθησίας της οδοντίνης μετά τη θεραπεία, επαναλάβετε την εφαρμογή του προϊόντος με βάση μικρονισμένο υδροξυαπατίτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:
• Η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί έως 2 βήματα.
• Για ασθενείς που αντιδρούν με υπερβολική ευαισθησία των δοντιών, μειώστε τον χρόνο επαφής.
• Ελέγχετε την κατάσταση των δοντιών και των ούλων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
• Μετά την ανάμειξη των δύο συρίγγων, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρόνο 60-90 λεπτών.

ΦΥΛΑΞΗ: Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου, προστατεύοντας τη συσκευασία από τη θερμότητα και την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως.
Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στο προϊόν όταν έχει φυλαχθεί σωστά. Μην το χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Σύμβολο που ταυτοποιεί τον ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.
EC REP Σύμβολο που ταυτοποιεί τον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο που είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
MD Σύμβολο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
Σύμβολο ημερομηνίας λήξης. Το σύμβολο αυτό πρέπει να συνοδεύεται από την ημερομηνία μέχρι την οποία πρέπει να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
LOT Σύμβολο παρτίδας. Το σύμβολο αυτό πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος.
CE 0425 Σήμανση συμμόρφωσης CE με τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού που χορηγεί τη σήμανση CE.
Σύμβολο που υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν επαναχρησιμοποιείται.
Σύμβολο που υποδεικνύει ότι πρέπει να συμβουλευτείτε τις IFU ή τις IFU σε ηλεκτρονική μορφή.
Σύμβολο προσοχής.

PROFESSZIONÁLIS FEHÉRÍTŐ KEZELÉS
hidrogén-peroxid alapú készítménnyel

A White Beauty Professional GENIUS 40 kizárólag professzionális orvosi felhasználásra szolgál fogorvosi rendelőben. Fogászati szakember alkalmazza egy vagy több kórosan elszíneződött fog fehérítésére. A fehérítő hatás LED-lámpa használatával és anélkül is hatékony (használata esetén a lámpa felgyorsítja a fehérítő gél hatását).
Az orvostechnikai eszközt az orvos által javallt, gyors fehérítésre szolgál kórosan elszíneződött, élő és nem élő fogak esetében, amelyek színe professzionális tisztítással nem állítható vissza természetes vagy normál árnyalatára.
Az orvostechnikai eszköz nem élő fogakon is alkalmazható, beleértve a rendelőben végzett intrakoronális fehérítést, és alternatív, konzervatív módszert jelent a sötét és diszkromikus fogak fehérítésére, amelyek a beteg szájüregi egészséggel összefüggő életminőségének romlását okozzák a fog rendellenes színe miatt. Ezt hajlamosító tényezők okozhatják, például betegségek, traumás vagy iatrogén sérülések, veleszületett, szisztémás, metabolikus vagy farmakológiai tényezők. Ide tartozhatnak például, de nem kizárólagosan: emelkedett bilirubinszint, tetraciklin- és felnőttkori minociklin-foltok, porfíria vagy sárgaság, magzati eritroblasztózis, magas fluoridbevitel a fogfejlődés során, közepes vagy súlyos fogászati fluorózis, nem élő fogak (pulpanekrózis), genetikai vagy életkorral összefüggő (degeneratív) elszíneződések, valamint jelentős ételrakódások külső színezékek foganyagba történő behatolásával.

ÖSSZETÉTEL:
Folyékony alap: hidrogén-peroxid (40%-os hígítás desztillált vízben).
Vízmentes termékek: gélesítő anyagok, kálium-nitrát, EDTA, C.I. 42090.

HASZNÁLATI TANÁCSOK: A termék helyes használata érdekében kövesse a használati módot.
Az alkalmazások időtartama és a beteg alkalmassága erre a kezelésre mindig a szakember klinikai értékelését követő megítélésétől függ.

JAVALLATOK: Egyetlen fog vagy több, elszíneződött vagy devitalizált fog egyszerre is fehéríthető.
A termék nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél az összetevőkkel szemben igazolt allergia áll fenn. Ajánlott a fehérítő géllel végzett kezelést legalább két héttel az új esztétikai restaurációk behelyezése előtt befejezni. A meglévő restaurációk, amelyekre a gél nem hat, a kezelés után nem feltétlenül harmonizálnak a fogak világosabb árnyalatával, és cserére szorulhatnak.

ELLENJAVALLATOK: Ne használja a terméket olyan betegeknél, akik allergiásak a termék bármely összetevőjére, terhesség vagy szoptatás alatt, illetve érzéstelenített betegeknél. A termék alkalmazása a klinikai értékelést követően a szakember mérlegelésétől függ. A használat kerülendő gyulladt íny, szabaddá vált fognyak, kezeletlen primer vagy szekunder szuvasodás, valamint peremréssel rendelkező koronák és hidak esetén is.

MELLÉKHATÁSOK: Átmeneti fogérzékenység jelentkezhet; ezek a tünetek általában a kezelés végén vagy annak megszakításakor megszűnnek.

FIGYELMEZTETÉSEK: A White Beauty Professional GENIUS 40 hidrogén-peroxidot tartalmaz, amely irritáló hatású. Kesztyű, maszk és védőszemüveg használata ajánlott.
Kerülje a gél bőrrel és nyálkahártyákkal való érintkezését; érintkezés esetén az érintett testrészeket azonnal és bő vízzel öblítse le.
Ha az irritáció több óra elteltével is fennáll, forduljon orvoshoz. Szembe kerülés esetén azonnal forduljon orvoshoz.
A spatula egyszer használatos, és nem használható különböző betegeknél a lehetséges keresztfertőzések elkerülése érdekében. Kerülje a termék érintkezését lúgos anyagokkal, amelyekkel összeférhetetlen. Figyelem: a termék 204°C-on meggyullad.
A termék használata előtt az egészségügyi személyzetnek ellenőriznie kell a termék csomagolásának épségét. A használt, sérült vagy lejárt termék ártalmatlanítását az olasz 1997. 02. 05-i törvényerejű rendeletben és annak későbbi módosításaiban és kiegészítéseiben foglalt fogászati hulladékokra vonatkozó szabályok szerint kell elvégezni. A termék nem használható a tervezettől eltérő célra.
A termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos esemény esetén jelentse az eseményt a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a súlyos esemény bekövetkezett, a csomagoláson található tételszám feltüntetésével.

MEGJEGYZÉSEK: Gyermekektől elzárva tartandó. Kizárólag a szájüregben használható a konkrét használati utasítások szerint.

HASZNÁLATI MÓD: KÖZVETLEN MÓDSZER, KIZÁRÓLAG RENDELŐBEN VÉGEZHETŐ
A fogfehérítő kezelés megkezdése előtt a betegnek alá kell írnia a tájékozott beleegyező nyilatkozatot, miután minden információt megkapott az eljárásról.
1) A rendelőben a szakember felveszi a beteg anamnézisét, és a színskála vagy a WBP Card segítségével megállapítja a kezelés javallatát. Győződjön meg arról, hogy a kezelendő fogak teljesen tiszták, majd végezze el a színmeghatározást.
Igazolt dentinérzékenység esetén ajánlott a mikronizált hidroxiapatit alapú kezelés megelőző alkalmazása.
2) Emelje meg az ajkat szájterpesz használatával. Védje az ínyt a White Beauty Professional QUICK MASK BLUE folyékony ínyvédő felvitelével (az alkalmazás végén a termék utasításai szerint fotopolimerizálja).
3) A kék gél fecskendőben történő összekeverése előtt viseljen kesztyűt, maszkot és védőszemüveget.
Vegye ki a GENIUS 40 fecskendőt a csomagolásból, csavarja le a kupakot, és csavarja fel a csatlakozót.
4) Csavarja le a GENIUS POWDER kupakját, és csatlakoztassa a fecskendőt a csatlakozóhoz.
5) Miután mindkét fecskendő csatlakoztatva van a csatlakozóhoz, erőteljesen nyomja meg a GENIUS 40 fecskendő dugattyúját, teljesen átvive a folyadékot a GENIUS POWDER fecskendőbe.
6) Folytassa a termék keverését a fecskendők dugattyúinak 3/4 alkalommal történő váltakozó és erőteljes nyomásával.
7) Homogén gél elérése után az összes kapott terméket csak a GENIUS 40 fecskendőbe vigye át, és távolítsa el a csatlakozót.
8) Helyezze fel a csőrt, és nyomja össze a homogén kék gélt, amíg a fecskendőben lévő levegő távozik.
9) Vigye fel a kék fehérítő gélt közvetlenül a fogakra. A fehérítő hatás LED-lámpa használatával és anélkül is hatékony (használat esetén a lámpa felgyorsítja a fehérítő gél hatását). Az időtartam (10/15 perc lépésenként) és a kezelések száma (legfeljebb 2) a beteg klinikai értékelése alapján a szakember döntésétől függ.
10) Szívja le a terméket, és szükség esetén ismételjen meg egy második alkalmazási lépést (ne használjon vizet).
Az eljárás legfeljebb két lépésig ismételhető (mindig a szakember utasításait követve).
11) Végezze el a színmeghatározást az elért eredmények ellenőrzésére.
Távolítsa el az íny védelmére használt folyékony védőréteget.
Kezelés utáni dentinérzékenység esetén ismételje meg a mikronizált hidroxiapatit alapú termék alkalmazását.

HASZNÁLATI MEGJEGYZÉSEK:
• Az eljárás legfeljebb 2 lépésig ismételhető.
• Azoknál a betegeknél, akik túlzott fogérzékenységgel reagálnak, csökkentse az érintkezési időt.
• A kezelés során ellenőrizze a fogak és az íny állapotát.
• A két fecskendő összekeverése után a termék legfeljebb 60-90 percig használható.

TÁROLÁS: A terméket szobahőmérsékleten tárolja, a csomagolást hőtől és közvetlen napsugárzástól védve.
A lejárati idő a megfelelően tárolt termékre vonatkozik. A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után semmiképpen ne használja.

A GYÁRTÓT azonosító szimbólum.
EC REP Az Európai Közösségben letelepedett Meghatalmazott Képviselőt azonosító szimbólum.
MD Orvostechnikai eszközök szimbóluma.
Lejárati dátum szimbóluma. Ezt a szimbólumot annak a dátumnak kell kísérnie, ameddig az eszközt fel kell használni.
LOT Tételszám szimbóluma. Ezt a szimbólumot a termék tételszámának kell kísérnie.
CE 0425 CE megfelelőségi jelölés a CE-jelölést kiadó Bejelentett Szervezet azonosító számával.
Szimbólum, amely jelzi, hogy a termék egyszer használatos és nem használható fel újra.
Szimbólum, amely jelzi, hogy tanulmányozni kell az IFU-t vagy az elektronikus formátumú IFU-t.
Figyelmeztető szimbólum.

PROFESSIONEL BLEGEBEHANDLING
baseret på hydrogenperoxid

White Beauty Professional GENIUS 40 er udelukkende beregnet til professionel medicinsk brug i tandlægeklinikken. Produktet påføres af tandlægefagligt personale til blegning af en eller flere patologisk misfarvede tænder. Blegevirkningen er effektiv både med og uden brug af en LED-lampe (hvis lampen anvendes, accelererer den blegegelens virkning).
Det medicinske udstyr anvendes til hurtig blegning, som ordineret af behandleren, af patologisk misfarvede vitale og non-vitale tænder, hvis farve ikke kan bringes tilbage til den naturlige eller normale farve ved professionel rensning.
Det medicinske udstyr anvendes også på non-vitale tænder, herunder intrakoronal blegning i klinikken, og udgør en alternativ og konservativ metode til blegning af mørke og diskromiske tænder, der medfører en forringelse af patientens mundsundhedsrelaterede livskvalitet på grund af unormal tandfarve forårsaget af prædisponerende faktorer såsom sygdomme, traumatiske eller iatrogene læsioner, medfødte, systemiske, metaboliske eller farmakologiske faktorer. Disse kan omfatte, som eksempel og uden begrænsning: forhøjede bilirubinniveauer, tetracyklin- og voksenminocyklinpletter, porfyri eller gulsot, føtal erytroblastose, højt fluorindtag under tandudviklingen, moderat til alvorlig dental fluorose, non-vitale tænder (pulpanekrose), genetiske eller aldersrelaterede (degenerative) misfarvninger samt kraftige fødeaflejringer med penetration af ekstrinsiske farvestoffer i tandsubstansen.

SAMMENSÆTNING:
Flydende base: hydrogenperoxid (40% fortynding i destilleret vand).
Vandfrie produkter: geleringsmidler, kaliumnitrat, EDTA, C.I. 42090.

BRUGSANVISNINGER: Følg brugsanvisningen for at sikre korrekt brug af produktet.
Varigheden af applikationerne og patientens egnethed til denne type behandling skal altid vurderes af den professionelle efter den kliniske vurdering.

INDIKATIONER: En enkelt tand eller flere tænder med misfarvninger eller devitaliserede tænder kan bleges samtidigt.
Produktet må ikke anvendes til patienter med bekræftet allergi over for komponenterne. Det anbefales at afslutte behandlingen med blegegel mindst to uger før placering af nye æstetiske restaureringer. Eksisterende restaureringer, som gelen ikke påvirker, kan efter behandlingen muligvis ikke harmonere med tændernes lysere farve og kan kræve udskiftning.

KONTRAINDIKATIONER: Brug ikke produktet på patienter, der er allergiske over for nogen af produktets komponenter, under graviditet eller amning, eller på bedøvede patienter. Brug af produktet sker efter den professionelles skøn efter den kliniske vurdering. Brug bør også undgås ved inflammeret tandkød, tænder med blottet tandhals, ubehandlet primær eller sekundær caries samt kroner og broer med marginale sprækker.

BIVIRKNINGER: Der kan forekomme midlertidig tandfølsomhed; disse symptomer forsvinder normalt ved behandlingens afslutning eller ved afbrydelse af behandlingen.

ADVARSLER: White Beauty Professional GENIUS 40 indeholder hydrogenperoxid, som er irriterende. Brug af handsker, masker og beskyttelsesbriller anbefales.
Undgå, at gelen kommer i kontakt med hud og slimhinder; ved kontakt skylles de berørte kropsdele straks og grundigt med vand.
Hvis irritationstilstande fortsætter selv efter flere timer, skal læge kontaktes. Ved kontakt med øjnene skal læge straks kontaktes.
Spatlen er til engangsbrug og må ikke anvendes til forskellige patienter for at undgå mulig krydskontaminering. Undgå kontakt mellem produktet og alkaliske stoffer, som det er uforeneligt med. Advarsel: produktet antændes ved 204°C.
Før produktet anvendes, skal det medicinske personale kontrollere, at produktets emballage er intakt. Bortskaffelse af brugt, beskadiget eller udløbet produkt skal ske i henhold til reglerne om bortskaffelse af odontologisk affald i det italienske lovdekret af 05/02/97 og senere ændringer og tilføjelser. Produktet må ikke anvendes til andre formål end dem, det er designet til.
I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt skal hændelsen indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den alvorlige hændelse fandt sted, med angivelse af lotnummeret på emballagen.

BEMÆRKNINGER: Opbevares utilgængeligt for børn. Må udelukkende anvendes i mundhulen i henhold til de specifikke brugsanvisninger.

ANVENDELSESMÅDE: DIREKTE METODE, DER KUN MÅ UDFØRES I KLINIKKEN
Før tandblegebehandlingen påbegyndes, skal patienten underskrive det informerede samtykke efter at have modtaget alle oplysninger om proceduren.
1) Den professionelle i klinikken optager patientens anamnese og fastlægger indikationen for behandlingen ved hjælp af farveskalaen eller WBP Card. Sørg for, at de tænder, der skal behandles, er helt rene, og foretag farvebestemmelse.
Ved bekræftet dentinfølsomhed anbefales forebyggende anvendelse af behandlingen baseret på mikroniseret hydroxyapatit.
2) Løft læben ved hjælp af en mundåbner. Beskyt tandkødet ved at påføre den flydende kofferdam White Beauty Professional QUICK MASK BLUE (efter påføring fotopolymeriseres den i henhold til produktets instruktioner).
3) Før blanding af det blå gelprodukt i sprøjten skal der bæres handsker, maske og beskyttelsesbriller.
Tag GENIUS 40-sprøjten ud af emballagen, skru hætten af, og skru konnektoren på.
4) Skru hætten af GENIUS POWDER, og forbind sprøjten med konnektoren.
5) Når begge sprøjter er forbundet med konnektoren, trykkes stemplet på GENIUS 40-sprøjten kraftigt ned, så væsken overføres fuldstændigt til GENIUS POWDER-sprøjten.
6) Fortsæt blandingen af produktet ved at trykke 3/4 gange skiftevis og kraftigt på sprøjtestemplerne.
7) Når en homogen gel er opnået, overføres hele det opnåede produkt kun til GENIUS 40-sprøjten, og konnektoren fjernes.
8) Indsæt spidsen, og komprimer den homogene blå gel, indtil luften inde i sprøjten er presset ud.
9) Påfør den blå blegegel direkte på tænderne. Blegevirkningen er effektiv både med og uden brug af en LED-lampe (hvis lampen anvendes, accelererer den blegegelens virkning). Varigheden (10/15 minutter pr. trin) og antallet af behandlinger (maks. 2) afgøres af den professionelle på grundlag af patientens kliniske vurdering.
10) Aspirér produktet, og gentag eventuelt et andet påføringstrin (brug ikke vand).
Proceduren kan gentages op til to trin (altid efter den professionelles anvisninger).
11) Foretag farvebestemmelse for at verificere de opnåede resultater.
Fjern den flydende kofferdam, der blev anvendt til at beskytte tandkødet.
Ved dentinfølsomhed efter behandlingen gentages påføringen af produktet baseret på mikroniseret hydroxyapatit.

BRUGSBEMÆRKNINGER:
• Proceduren kan gentages op til 2 trin.
• For patienter, der reagerer med overdreven tandfølsomhed, reduceres kontakttiden.
• Kontrollér tændernes og tandkødets tilstand under behandlingen.
• Når de to sprøjter er blandet, kan produktet anvendes i maksimalt 60-90 minutter.

OPBEVARING: Opbevar produktet ved stuetemperatur, og beskyt emballagen mod varme og direkte sollys.
Udløbsdatoen gælder for produktet, når det er korrekt opbevaret. Må under ingen omstændigheder anvendes efter udløbsdatoen angivet på emballagen.

Symbol, der identificerer FABRIKANTEN.
EC REP Symbol, der identificerer den autoriserede repræsentant etableret i Det Europæiske Fællesskab.
MD Symbol for medicinsk udstyr.
Symbol for udløbsdato. Dette symbol skal ledsages af den dato, inden hvilken udstyret skal anvendes.
LOT Batchsymbol. Dette symbol skal ledsages af produktets batchnummer.
CE 0425 CE-overensstemmelsesmærkning med identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der udsteder CE-mærkningen.
Symbol, der angiver, at produktet er til engangsbrug og ikke må genbruges.
Symbol, der angiver, at brugsanvisningen (IFU) eller den elektroniske brugsanvisning skal konsulteres.
Advarselssymbol.

WHITE BEAUTY PROFESSIONAL Genius 40



MIROMED GROUP SA - Corso San Gottardo 54A - 6830 Chiasso - Switzerland - www.miromedgroup.ch EC REP MIROMED S.r.l. - Viale De Gasperi 17 - 20045 Lainate (MI) ITALY - info@miromed.it

PROFESSIONELL BLEKNINGSBEHANDLING
baserad på väteperoxid

White Beauty Professional GENIUS 40 är uteslutande avsedd för professionell medicinsk användning på tandläkarmottagning. 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 intrakoronal 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, porfyri eller gulsot, fetal erytroblastos, högt fluorintag under tandutvecklingen, måttlig till svår dental fluoros, icke-vitala tänder (pulpanekros), genetiska eller åldersrelaterade (degenerativa) missfärgningar samt kraftiga matavlagringar med penetration av extrinsiska färgämnen i tandsubstansen.

SAMMANSÄTTNING:
Flytande bas: väteperoxid (40% spädning i destillerat vatten).
Vattenfria produkter: geleringsmedel, 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 inflammerat 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 40 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.
Spateln 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 antänds 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. Produkten får inte användas för andra ändamål än de för vilka den har konstruerats.
Vid en allvarlig incident som inträffar i samband med denna produkt ska incidenten rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den allvarliga incidenten inträffade, med angivande av batchnumret på 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 fortsätt med färgtagning.
Vid bekräftad dentinkänslighet rekommenderas förebyggande applicering av behandlingen baserad på mikroniserad hydroxiapatit.
2) Lyft läppen med hjälp av en munöppnare. Skydda tandköttet genom att applicera den flytande kofferdamen White Beauty Professional QUICK MASK BLUE (efter applicering ljushärdas den enligt produktens instruktioner).
3) Innan den blå gelprodukten blandas i sprutan ska handskar, munskydd och skyddsglasögon användas.
Ta ut GENIUS 40-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 kolven på GENIUS 40-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 40-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 (alltid enligt tandvårdspersonalens anvisningar).
11) Utför färgtagning för att kontrollera de erhållna resultaten.
Ta bort den flytande kofferdam som användes för att skydda tandköttet.
Vid dentinkänslighet efter behandlingen, upprepa appliceringen av produkten baserad på mikroniserad hydroxiapatit.

ANVÄNDNINGSANMÄRKNINGAR:
• Proceduren kan upprepas upp till 2 steg.
• För patienter som reagerar med överdriven tandkänslighet, minska kontakttiden.
• Kontrollera tändernas och tandköttets 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.

Symbol som identifierar TILLVERKAREN.
EC REP Symbol som identifierar den auktoriserade representanten etablerad inom Europeiska gemenskapen.
MD Symbol för medicintekniska produkter.
Symbol för utgångsdatum. Denna symbol ska åtföljas av det datum senast vilket produkten ska användas.
LOT Partisymbol. Denna symbol ska åtföljas av produktens partinummer.
CE 0425 CE-överensstämmelsemärkning med identifikationsnumret för det anmälda organ som utfärdar CE-märkningen.
Symbol som anger att produkten är avsedd för engångsbruk och inte får återanvändas.
Symbol som anger att bruksanvisningen (IFU) eller IFU i elektroniskt format ska konsulteras.
Varningssymbol.