

Illuminé™

Tooth Whitening Gels

10% Urea Peroxide

15% Urea Peroxide + Sodium Fluoride

Complete Instructions for the Dentist

Komplette Gebrauchsanweisung für den Zahnarzt

Instructions complètes pour le dentiste

Istruzioni complete per il Dentista

Instrucciones completas para el odontólogo

Instruções completas para o dentista

Fullständig bruksanvisning för tandläkaren

Complete gebruiksaanwijzing voor de tandarts

Komplet brugsanvisning til tandlægen

Fullstendige Instruksjoner for tannlegen

Visos instrukcijos odontologui

Tooth Whitening Gels

Zahnbleichgele

Gels de Blanchiment Dentaire

Gel per lo sbiancamento dentale

Geles de blanqueamiento dental

Gel de branqueamento dentário

Tandblekningsgel

Tandbleekgels

Tandblegningsgel

Tannblekings Gel

Dantų balinimo gelis

Complete Instructions for the Dentist _____	English	2
Komplette Gebrauchsanweisung für den Zahnarzt_____	Deutsch	6
Instructions complètes pour le dentiste _____	Français	10
Istruzioni complete per il Dentista _____	Italiano	14
Instrucciones completas para el odontólogo _____	Español	18
Instruções completas para o dentista _____	Português	22
Fullständig bruksanvisning för tandläkaren _____	Svenska	26
Complete gebruiksaanwijzing voor de tandarts _____	Nederlands	30
Komplet brugsanvisning til tandlægen _____	Dansk	34
Fullstendige instruksjoner for tannlegen _____	Norsk	38
Naudojimo instrukcijos _____	Lietuvių k.	42

Illuminé™

Tooth Whitening Gel

To be only sold to dental practitioners.

Illuminé™ tooth whitening gels may be used alone or following treatment with an in-office tooth whitener.

Illuminé™ tooth whitening gels contain the active ingredient of carbamide peroxide (urea peroxide).

Illuminé™ 10% tooth whitening gel contains 10% carbamide peroxide (urea peroxide), releasing H₂O₂ in a concentration of about 3.6%.

Illuminé™ 15% tooth whitening gel contains 15% carbamide peroxide (urea peroxide), releasing H₂O₂ in a concentration of about 5.4%, and in addition sodium fluoride.

INGREDIENTS

Illuminé™ 10%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Aroma

Illuminé™ 15%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Sodium fluoride
Aroma

Both Illuminé™ tooth whitening gels have pH values of approximately 6.0.

INDICATIONS

1. Tooth discoloration caused by:
 - Staining from food, drinks and tobacco with penetration into the tooth substance
 - Age-dependent degenerative changes
 - Tetracycline (first and second grades) or minocycline medicamentation
 - Fluorosis, especially brown pigmentation
 - Pulp necrosis and/or endodontic treatment.
2. Masking of enamel mottling.
3. Genetically determined dark teeth.
4. Whitening of discolored teeth prior to restorative and/or prosthodontic measures, e.g. veneering.

The best results are with patients whose teeth are discolored to yellow, orange or light brown.

CONTRAINDICATIONS

1. Use during pregnancy or lactation.
2. Known allergy to ingredients of the products.
3. Extrinsic stains which can easily be removed by professional tooth cleaning and which can be prevented by thorough oral hygiene.
4. Use in heavy smokers unless they refrain from smoking while wearing the tray.
5. Use on a person under 18 years of age.

WARNINGS

1. Illuminé™ contains carbamide peroxide (urea peroxide) which may be irritating. Avoid contact with oral tissues, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush affected area with generous amounts of water. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
2. Care should be taken to assure that the reason for the discoloration is understood, in order to avoid masking of pathological conditions.
3. Keep out of reach of children.

PRECAUTIONS

1. Patients should always be warned of the potential sensitivity of the teeth and gingival tissues during the treatment.
2. Treat any uncared for caries and repair edge gaps in existing restorations, enamel gaps or cracks and free-lying regions of dentine, prior to whitening, to reduce the probability of the material reaching the pulp, resulting in hypersensitivity or inflammatory reaction.
3. Avoid exposure of known hypersensitive teeth and teeth with expanded pulp cavities to the whitening agent.
4. Assure trays are properly fitted to reduce the probability of swallowing the material, reduce the quantity of material required and avoid gingival contact.
5. Particular care should be given during insertion of the tray to carefully remove excess material as well as misapplied material from mucosal tissues and to avoid contact to skin and eyes.
6. For each cycle of use, the first use to be only done by the dentist or under his direct supervision.
7. If a patient experiences discomfort or sensitivity of the teeth or gingiva during treatment with Illuminé, the following is recommended:
Patient should contact dentist for advice on appropriate steps to be taken.
For teeth sensitivity, try using slightly less Illuminé™ gel or shorten the length of time for each exposure. Apply a topical fluoride gel by following the directions of the manufacturer.
For gingival sensitivity, be sure the gel tray is not rubbing against the marginal gingiva. Additional trimming of tray may be necessary.

INTERACTIONS WITH DENTAL MATERIALS

Existing tooth colored restorations may not match the lighter shade of teeth after the treatment and may need to be replaced.

Illuminé™ should be used before the placement of composites, veneers or crowns, in order to maintain a close match of tooth color. We also recommend that the patient waits a minimum of two weeks after the treatment for the tooth discoloration to stabilise before performing anterior restorations.

Some old restorations (e.g. amalgams) may leave dark stains in the tray. This is normal and harmless.

ADVERSE REACTIONS

Patients may experience sensitivity from the use of carbamide peroxide (urea peroxide)-based products (exposed root surfaces, restorations with microleakage, exposed dentin, interproximal, labial and lingual areas).

Irritation of the oral mucosa may occur. Sore throat or nausea may be experienced if excessive gel is swallowed. Remove excess gel after the insertion of the tray with finger or toothbrush.

If sensitivity of the teeth or irritation of the oral mucosa continue although all precautions have been met, the patient should discontinue use and consult the dentist. Termination of treatment should be considered.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR DENTAL OFFICE

Initial Consultation

1. Review the patient's medical and dental history.
2. Perform an intraoral examination of the soft tissue, periodontal and teeth health.
3. Inform the patient on the expected treatment period which in standard cases is one to two weeks. However, depending on the nature of the stain, an extended treatment time of from six weeks to six months may be required to attain the desired effect.
4. A full prophylaxis (using Nupro® Prophy Paste) and fluoride treatment is recommended before starting the bleaching process.
5. The complete procedure should be discussed with the patient, reviewing any potential problems and side effects.
6. Provide the patient with the Illuminé™ Patient Information.
7. Inform the patient that any existing tooth colored restorations may not match the lighter shade of teeth after the treatment and may need to be replaced.
8. Use a suitable shade guide, e.g. VITA®¹ Lumin Vacuum shade guide, to make a shade determination at baseline. Enter the teeth to be treated, the present and the desired shades into the patient's record.

Take Impression

Make an alginate or elastomer impression of the arch to be treated. (It is highly recommended that the teeth be treated one arch at a time, so that the patient can see the changes.)

INSTRUCTIONS FOR TRAY FABRICATION AND COMMUNICATION WITH DENTAL TECHNICIAN

The starter kit of Illuminé™ includes an Instructions for Tray Fabrication booklet. Complete the Instruction Card on the last page of this booklet to make clear to the dental technician which teeth are to be treated. Provide Instructions for Tray Fabrication with completed Instruction Card to your dental technician along with your order.

¹ VITA® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR THE PATIENT

The Patient Information includes the following instructions. Please advise your patient accordingly:

Whitening Application Guide

1. Brush and floss teeth prior to wearing the tray.
2. Prior to first use of an Illuminé™ syringe, replace cap by one of the applicators provided.
3. Open applicator by breaking off tip (retain tip to close applicator after use of syringe).
4. Following your dentist's instructions, place small amounts of gel towards the facial side of each tooth to be treated. DO NOT overfill the tray.
Close applicator on syringe and retain syringe for next treatment until empty. Each syringe contains approx. 3 to 5 applications.
5. Insert the gel tray in the mouth over the teeth. Wipe the excess material from the gum or tissue with your finger or toothbrush.
6. Wear the tray with gel throughout the night or as directed by your dentist (a minimum of 2 hours suggested).
7. Do not eat or drink anything or smoke while wearing the tray.
8. After treatment, remove tray and rinse your teeth. Brush away any remaining gel.
9. Clean the gel tray with warm water and a toothbrush. Dry thoroughly and store in the tray holder.

STORAGE

Prior to use by the patient, refrigerate (2-8 °C) Illuminé™ tooth whitening gels to maintain shelf life and assure the maximum effectiveness of the product.

Keep the Illuminé™ kit away from heat or direct sunlight at all times.

Inadequate storage conditions will shorten the shelf life and may lead to a malfunction of the product.

BATCH NUMBER AND EXPIRY DATE

The batch number should be quoted in all correspondence which requires identification of the product.

Do not use after expiry date.

© Dentsply Sirona 2012-08-22

Illuminé™

Zahnbleichgel

Abgabe nur an Zahnärzte.

Illuminé™ Gel kann alleine oder im Anschluss an eine Bleichtherapie in der Praxis verwendet werden.

Illuminé™ Gel enthält den aktiven Bestandteil von Carbamidperoxid (urea peroxide).

Illuminé™ 10% enthält 10% Carbamidperoxid (urea peroxide), welches Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von ca. 3,6% freisetzt.

Illuminé™ 15% enthält 15% Carbamidperoxid (urea peroxide), welches Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von ca. 5,4% freisetzt und zusätzlich Natriumfluorid.

INGREDIENTS

Illuminé™ 10%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Aroma

Illuminé™ 15%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Sodium fluoride
Aroma

Beide Illuminé™ Gele haben einen pH-Wert von ca. 6,0.

INDIKATIONEN

1. Zahnverfärbungen, verursacht durch:
 - Ablagerungen durch Nahrungsmittel, Getränke und Tabak mit Penetration in die Zahnschmelzsubstanz
 - Altersbedingte degenerative Veränderungen
 - Tetracyclinverfärbungen (ersten und zweiten Grades) oder Minocyclinmedikation
 - Fluorosis, vor allem braune Pigmentierung
 - Pulpennekrose und/oder endodontische Behandlung.
2. Maskieren von Schmelzflecken.
3. Genetisch bedingte dunkle Zähne.
4. Aufhellen von verfärbten Zähnen vor einer restaurativen und/oder prothetischen Maßnahme, z.B. Veneers.

Die besten Resultate werden bei Patienten erzielt, deren Zähne zu gelb, orange oder hellbraun verfärbt sind.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Während der Schwangerschaft oder Stillzeit.
2. Bekannte Allergien gegenüber Produktbestandteilen.

3. Extrinsische Verfärbungen, die leicht durch eine professionelle Zahnreinigung entfernt werden können und denen durch Mundhygiene vorgebeugt werden kann.
4. Bei starken Rauchern, außer wenn sie während der Tragedauer der Schiene nicht rauchen.
5. Anwendung bei Personen unter 18 Jahren.

WARNHINWEISE

1. Illuminé™ enthält Carbamidperoxid (urea peroxide), welches Irritationen hervorrufen kann. Kontakt mit Schleimhäuten, Augen und Haut vermeiden. Falls ein versehentlicher Kontakt erfolgt, die betroffenen Regionen mit viel Wasser spülen. Im Falle eines Kontakts mit den Augen sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
2. Es sollte darauf geachtet werden, dass der Grund der Zahnverfärbung verstanden wurde, um zu verhindern, dass Pathologien maskiert werden.
3. Von Kindern fernhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Patienten sollten immer auf eine mögliche Überempfindlichkeit sowohl der Zähne als auch des Zahnfleisches aufmerksam gemacht werden.
2. Vor dem Bleichen jegliche bestehende Karies, Randspalten in bestehenden Restaurationen, Schmelzspalten oder -risse sowie freiliegendes Dentin behandeln, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass das Material die Pulpa erreicht. Dies kann Überempfindlichkeiten und Entzündungen hervorrufen.
3. Exposition überempfindlicher Zähne und Zähne mit vergrößertem Pulpecavum vermeiden.
4. Die korrekte Passung der Tiefziehschiene muss sichergestellt sein, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass das Material verschluckt wird, um die Materialmenge auf ein Minimum zu reduzieren und um Kontakt mit der Gingiva zu vermeiden.
5. Es sollte während des Einsetzens der Tiefziehschiene insbesondere darauf geachtet werden, überschüssiges Material sowie versehentlich auf die Schleimhäute appliziertes Material zu entfernen und den Kontakt zu Haut und Augen zu meiden.
6. Bei jeder Bleichbehandlung darf die erste Anwendung nur durch den Zahnarzt oder unter seiner direkten Aufsicht erfolgen.
7. Falls der Patient ein unangenehmes Gefühl oder eine Überempfindlichkeit der Zähne oder Gingiva während der Behandlung mit Illuminé™ verspürt, wird folgendes empfohlen: Der Patient sollte seinen Zahnarzt aufsuchen, um die weitere Behandlung abzusprechen. Bei einer Überempfindlichkeit der Zähne wird etwas weniger Illuminé™ Gel verwendet oder die Expositionszeit verkürzt und Fluoridgel nach Angaben des Herstellers angewendet.
Bei einer Überempfindlichkeit der Gingiva muss kontrolliert werden, ob die Tiefziehschiene gegen den Zahnfleischrand reibt. Nachträgliches Zuschneiden der Tiefziehschiene kann notwendig sein.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ZAHNÄRZTLICHEN MATERIALIEN

Bestehende zahnfarbene Restaurationen könnten nach der Behandlung nicht mehr zum helleren Farbton der Zähne passen und müssten evtl. ersetzt werden.

Illuminé™ sollte vor dem Erstellen von Kompositrestaurationen und Einsetzen von Veneers oder Kronen verwendet werden, um eine gute Farbanpassung zu erhalten. Es wird auch empfohlen, dass der Patient mindestens zwei Wochen nach Behandlung der Zahnaufhellung abwartet, damit sich das Resultat stabilisieren kann, bevor weitere Frontzahnrestaurationen vorgenommen werden.

Einige ältere Restaurationsarten (z.B. Amalgam) könnten dunkle Ablagerungen auf der Tiefziehschiene hinterlassen. Dies ist normal und harmlos.

NEBENWIRKUNGEN

Es könnten Überempfindlichkeiten beim Gebrauch von Produkten, die auf Carbamidperoxid (urea peroxide) basieren, auftreten (auf exponierten Wurzeloberflächen; Restaurationen mit Randspalten; exponiertem Dentin; in interproximalen, labialen, lingualen Bereichen).

Es könnte eine Reizung der Mundschleimhaut auftreten. Halsentzündungen oder Übelkeit könnten bei exzessivem Verschlucken des Gels auftreten. Überschüssiges Gel nach dem Einsetzen der Tiefziehschiene mit den Fingern oder der Zahnbürste entfernen.

Falls die Überempfindlichkeit der Zähne oder die Irritation der Mundschleimhaut anhalten, obwohl alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, sollte der Patient den Gebrauch abbrechen und den Zahnarzt konsultieren. Eine Beendigung der Behandlung sollte in Erwägung gezogen werden.

SCHRITTWEISE ANWENDUNG FÜR DIE ZAHNARZTPRAXIS

Erste Konsultation

1. Krankengeschichte des Patienten überprüfen.
2. Intraorale Untersuchung der Weichgewebe, des Periodonts und der Zahngesundheit durchführen.
3. Den Patienten über die erwartungsgemäße Behandlungszeit informieren, die im Normalfall ein bis zwei Wochen dauert. Dennoch kann, abhängig von der Ursache der Verfärbung, eine Behandlung von sechs Wochen bis zu sechs Monaten erforderlich sein, um den gewünschten Effekt zu erhalten.
4. Eine professionelle Zahnreinigung (mit Nupro® Prophy Paste) und Fluoridbehandlung wird vor dem Bleichprozess empfohlen.
5. Die gesamte Behandlung inklusive sämtlicher Probleme und Nebenwirkungen sollte mit dem Patienten durchgesprochen werden.
6. Die Illuminé™ Patienteninformation soll dem Patienten mitgegeben werden.
7. Den Patienten informieren, dass bestehende zahnfarbene Restaurationen nach der Behandlung farblich vom helleren Ton der Zähne abweichen können und evtl. ersetzt werden müssen.
8. Einen passenden Farbschlüssel, z.B. VITA®¹ Lumin Vacuum Farbschlüssel, verwenden, um eine Farbbestimmung zu Beginn durchzuführen. Die zu behandelnden Zähne, gegenwärtige und gewünschte Farben in der Patientenkartei vermerken.

Abdrucknahme

Eine Alginat- oder Elastomerabformung des zu behandelnden Kiefers vornehmen. (Es wird unbedingt empfohlen, dass nur die Zähne eines Kiefers auf einmal behandelt werden, damit der Patient die Veränderungen sehen kann.)

ANLEITUNG ZUR HERSTELLUNG DER TIEFZIEHSCHIENE UND KOMMUNIKATION MIT DEM LABOR

Das Starter-Kit von Illuminé™ enthält ein Booklet mit Anleitungen zur Schienenfertigung für das Labor. Füllen Sie die Anweisung auf der letzten Seite dieses Booklets aus, um dem Techniker darzustellen, welche Zähne behandelt werden sollen. Geben Sie das Booklet mit der Anweisung und Ihrer Order an den Techniker weiter.

¹ VITA® ist ein registriertes Warenzeichen der VITA Zahnfabrik.

SCHRITTWEISE ANLEITUNG FÜR DEN PATIENTEN

Die Patienteninformation beinhaltet die folgenden Punkte. Bitte unterweisen Sie Ihre Patienten entsprechend:

Anwendung

1. Zähne vor dem Zubettgehen putzen und mit Zahnseide die Zahnzwischenräume reinigen.
2. Vor dem ersten Gebrauch der Illuminé™-Spritze die Kappe durch einen der mitgelieferten Applikatoren ersetzen.
3. Den Applikator öffnen, indem die Spitze abgebrochen wird. (Behalten Sie die Spitze, um den Applikator nach Gebrauch wieder damit zu verschließen.)
4. Nach Anweisung des Zahnarztes wenig Zahngel auf die Außenfläche jedes zu behandelnden Zahns geben. Die Schiene NICHT zu stark befüllen.
Den Applikator auf der Spritze verschließen und die Spritze für die nächste Behandlung weiterverwenden, bis sie leer ist. Jede Spritze beinhaltet ca. drei bis fünf Anwendungen.
5. Die Gel-Schiene in den Mund einführen und auf die Zähne setzen. Überschüssiges Material vom Gaumen oder der Mundschleimhaut mit den Fingern oder der Zahnbürste entfernen.
6. Die Schiene mit dem Gel während der Nacht oder nach Anweisung des Zahnarztes tragen (mind. 2 Stunden werden vorgeschlagen).
7. Während der Tragezeit der Schiene nicht essen, trinken oder rauchen.
8. Nach der Behandlung das Gel entfernen und die Zähne spülen und jegliches Restgel wegbürsten.
9. Die Gel-Schiene mit warmem Wasser und einer Zahnbürste reinigen. Gut trocknen und im Halter lagern.

LAGERUNG

Vor Verwendung des Gels durch den Patienten, Gel kühlen (2-8 °C), um die Haltbarkeit zu erhalten und die maximale Leistungsfähigkeit des Produkts zu gewährleisten.

Das Illuminé™ Kit immer von Hitze und direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.

Unsachgemäße Lagerungsbedingungen verkürzen die Haltbarkeit und können das Leistungsvermögen des Produkts vermindern.

CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

Die Chargennummer sollte bei allen Rückfragen angegeben werden, die eine Identifizierung des Produkts erfordern.

Nach Ablauf des Verfallsdatums das Produkt nicht mehr verwenden.

© Dentsply Sirona 2012-08-22

Illuminé™

Gel de Blanchiment Dentaire

Doit être vendu uniquement à des praticiens de l'art dentaire.

Les gels de blanchiment dentaire Illuminé™ peuvent s'utiliser seuls ou à la suite d'un traitement de blanchiment appliqué en cabinet dentaire.

Le principe actif des gels de blanchiment Illuminé™ est le peroxyde de carbamide (urea peroxide).

Le gel de blanchiment dentaire Illuminé™ 10% contient 10% de peroxyde de carbamide (urea peroxide), qui libère du H₂O₂ à une concentration de 3,6% environ.

Le gel de blanchiment dentaire Illuminé™ 15% contient 15% de peroxyde de carbamide (urea peroxide), qui libère du H₂O₂ à une concentration de 5,4% environ et du fluorure de sodium.

INGREDIENTS

Illuminé™ 10% :

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Aroma

Illuminé™ 15% :

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Sodium fluoride
Aroma

Les deux gels de blanchiment dentaires Illuminé™ ont un pH d'environ 6,0.

INDICATIONS

- Décoloration dentaire due à :
 - Des taches provenant d'aliments, de boissons et du tabac avec pénétration dans la substance dentaire
 - Des modifications dégénératives liées à l'âge
 - La prise de tétracycline (première et deuxième générations) ou de minocycline
 - Une fluorose, se manifestant surtout par une pigmentation marron
 - Une nécrose de la pulpe dentaire et/ou traitement endodontique.
- Masquage d'un émail tacheté.
- Des dents naturellement foncées (phénomène génétique).
- Blanchiment de dents décolorées avant des mesures de restauration et/ou prothétiques (ex : application d'une facette prothétique).

Les meilleurs résultats s'obtiennent sur les patients dont les dents ont « viré » au jaune, à l'orange ou au marron clair.

CONTRE-INDICATIONS

1. Utilisation au cours de la grossesse ou de l'allaitement.
2. Allergie connue à un des constituants des produits.
3. Taches extrinsèques qui peuvent facilement être éliminées par un nettoyage dentaire professionnel et par une hygiène buccale minutieuse.
4. Utilisation chez des grands fumeurs, sauf s'ils s'abstiennent de fumer lors du port de la gouttière.
5. Utilisation chez les enfants/adolescents âgés de moins de 18 ans.

AVERTISSEMENTS

1. Illuminé™ contient du peroxyde de carbamide (urea peroxide), qui peut être irritant. Éviter tout contact avec les tissus buccaux, les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la zone atteinte à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et consulter un médecin.
2. S'assurer que la cause de la décoloration est connue pour éviter de masquer des états pathologiques.
3. Tenir hors de la portée des enfants.

PRÉCAUTIONS

1. Les patients doivent toujours être avertis du risque de sensibilisation des dents et des tissus gingivaux durant le traitement.
2. Traiter toute carie présente et réparer les espaces en bordure de restauration, les espaces ou fissures dans l'émail et les zones dentinaires apparentes, avant le blanchiment, pour réduire la probabilité de transit du produit jusqu'à la pulpe dentaire, ce qui produirait une hypersensibilité ou une réaction inflammatoire.
3. Éviter toute exposition de l'agent de blanchiment sur des dents présentant une hypersensibilité connue et sur des dents à large cavité pulpaire.
4. S'assurer que les gouttières sont correctement ajustées pour réduire les risques d'ingestion de produit, réduire la quantité de produit requise et éviter tout contact gingival.
5. Durant l'insertion de la gouttière, veiller tout particulièrement à retirer soigneusement l'excédent de produit des muqueuses, ainsi que tout produit mal appliqué, et éviter tout contact avec la peau et les yeux.
6. Pour chaque cycle d'utilisation de ces produits, la première utilisation doit être effectuée uniquement par des praticiens de l'art dentaire ou sous leur supervision directe, si un niveau de sécurité équivalent est assuré.
7. En cas de gêne ou de sensibilité des dents ou des gencives ressentie par le patient durant le traitement avec Illuminé™, suivre les recommandations ci-dessous :

Le patient doit prendre conseil auprès de son dentiste, qui lui indiquera la marche à suivre.

Dans le cas de dents sensibles, essayer d'utiliser moins de gel dentaire Illuminé™ ou de raccourcir la durée de chaque exposition. Appliquer un gel à base de fluorure d'action locale, en suivant les instructions du fabricant.

Dans le cas d'une sensibilité gingivale, veiller à ce que la gouttière ne frotte pas contre le bord marginal de la gencive. Une recoupe de la gouttière peut être nécessaire.

INTERACTIONS AVEC LES MATÉRIAUX DENTAIRES

Il se peut que les restaurations de dents colorées existantes ne correspondent pas à la teinte plus claire des dents après le traitement. Les restaurations devront être remplacées. Illuminé™ doit être utilisé avant la mise en place de produits composites, facettes ou couronnes afin que la couleur des dents corresponde. Nous recommandons par ailleurs que le patient attende au moins deux semaines après le traitement pour permettre la stabilisation de la décoloration des dents avant d'effectuer des restaurations des dents antérieures. Certaines restaurations anciennes (amalgames, par exemple) peuvent laisser des taches sombres dans la gouttière. Ce phénomène est normal et sans danger.

EFFETS INDÉSIRABLES

Il est possible que les patients ressentent une sensibilité liée à l'utilisation de produits à base de peroxyde de carbamide (urea peroxide) (surfaces exposées des racines, restaurations avec des infiltrations, dentine exposée, zones labio-linguales interproximales).

Une irritation de la muqueuse buccale peut se produire. Un mal de gorge ou des nausées ne sont pas à exclure en cas d'ingestion d'une quantité excessive de gel. Après insertion de la gouttière, retirer l'excédent de gel avec le doigt ou une brosse à dents.

Si la sensibilité des dents ou l'irritation de la muqueuse buccale persiste malgré toutes les précautions prises, le patient devra cesser d'utiliser le produit et consulter son dentiste. L'interruption du traitement doit être envisagée.

INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES POUR CABINET DENTAIRE

Consultation initiale

1. Rechercher les antécédents médicaux et dentaires du patient.
2. Procéder à un examen intra buccal des tissus mous, de l'état de santé des dents et du parodonte.
3. Informer le patient sur la période de traitement prévue, qui est généralement de une à deux semaines. Toutefois, selon la nature de la coloration, une période de traitement prolongée de six semaines à six mois pourra être nécessaire avant l'obtention de l'effet recherché.
4. Un prophylaxie complète (en utilisant la pâte prophylactique Nupro®) et un traitement au fluor sont recommandés avant de commencer le processus de blanchiment.
5. La procédure complète doit être envisagée avec le patient, en lui précisant les problèmes et les effets secondaires potentiels.
6. Fournir au patient la notice d'information du Patient Illuminé™.
7. Informer le patient que les restaurations de dents colorées existantes peuvent ne pas correspondre au ton plus clair des dents après le traitement et risquent de devoir être remplacées.
8. Utiliser un teintier adapté comme le teintier VITA®¹ Lumin Vacuum, pour choisir une teinte de base. Noter dans le dossier du patient, les dents à traiter et les teintes actuelles et souhaitées.

Prise d'empreinte

Prendre une empreinte de l'arcade dentaire à traiter à l'alginat ou à l'élastomère. (Il est vivement recommandé de traiter les dents à raison d'une arcade à la fois, pour que le patient puisse observer les changements.)

INSTRUCTIONS DE FABRICATION DE LA GOUTTIÈRE ET COMMUNICATION AVEC LE PROTHÉSISTE DENTAIRE

Le kit de base Illuminé™ comprend un livret d'instructions de fabrication des gouttières. Compléter la fiche d'instructions située à la dernière page du livret pour informer clairement le prothésiste dentaire des dents à traiter. Fournir le livret d'instructions de fabrication des gouttières et la fiche d'instructions remplie au prothésiste dentaire, avec votre commande.

INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES RESERVÉES AU PATIENT

La notice d'utilisation destinée au patient comprend les instructions suivantes. Prière de conseiller le patient en conséquence :

¹ VITA® est une marque déposée de VITA Zahnfabrik.

Guide d'application du gel de blanchiment

1. Se brosser les dents et passer le fil dentaire avant de mettre la gouttière en place.
2. Avant la première utilisation d'une seringue Illuminé™ remplacer le capuchon par l'un des applicateurs fournis.
3. Ouvrir l'applicateur en cassant l'extrémité (à conserver pour fermer l'applicateur après avoir utilisé la seringue).
4. Suivant les instructions du dentiste, placer de petites quantités de gel sur la face avant de chaque dent à traiter. NE PAS trop remplir la gouttière.
Fermer l'applicateur sur la seringue et conserver la seringue pour le prochain traitement, jusqu'à ce qu'elle soit vide. Chaque seringue contient environ 3 à 5 applications.
5. Insérer la gouttière remplie de gel dans la bouche, par-dessus les dents. Essuyer le surplus de produit des gencives ou des tissus avec le doigt ou une brosse à dents.
6. Porter la gouttière contenant le gel tout au long de la nuit ou selon l'indication du dentiste (suggestion : 2 heures minimum).
7. Ne pas manger, boire ou fumer durant le port de la gouttière.
8. Après le traitement, retirer la gouttière et se rincer les dents. Retirer le gel restant à la brosse à dents.
9. Nettoyer la gouttière à l'eau chaude en utilisant une brosse à dents. La faire sécher complètement et la ranger dans la boîte fournie.

CONSERVATION

Avant toute utilisation par le patient, réfrigérer les gels de blanchiment dentaires Illuminé™ entre 2 et 8 °C pour maintenir la durée de conservation et garantir l'efficacité maximum du produit.

Toujours garder le kit Illuminé™ à l'abri de la chaleur ou de la lumière solaire directe.

Des conditions de stockage inappropriées diminuent la durée de conservation et peuvent entraîner un mauvais fonctionnement du produit.

NUMERO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

Le numéro de lot doit apparaître dans toute correspondance exigeant l'identification du produit.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

© Dentsply Sirona 2012-08-22

Illuminé™

Gel per lo sbiancamento dentale

Vendibile solo ai dentisti.

I gel Illuminé™ per lo sbiancamento domiciliare dei denti possono essere usati singolarmente o successivamente ad un trattamento di sbiancamento professionale.

I gel sbiancanti Illuminé™ contengono quale ingrediente attivo il perossido di carbammide (urea peroxide).

Il gel sbiancante Illuminé™ 10% contiene perossido di carbammide (urea peroxide) al 10% rilasciando H₂O₂ in concentrazione di ca. 3,6%.

Il gel sbiancante Illuminé™ 15% contiene perossido di carbammide (urea peroxide) al 15% rilasciando H₂O₂ in concentrazione di ca. 5,4%, ed in aggiunta fluoruro di sodio.

INGREDIENTS

Illuminé™ 10%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Aroma

Illuminé™ 15%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Sodium fluoride
Aroma

Entrambi i gel sbiancanti Illuminé™ hanno un valore pH di ca. 6,0.

INDICAZIONI

1. Discromie dentali causate da:
 - Macchie da cibo, bevande, tabacco, con diffusione nella sostanza dentale
 - Modifiche degenerative età-dipendenti
 - Tetracicline (di grado 1° e 2°) e da terapia con minociclina
 - Fluorosi, in particolare le pigmentazioni di colore marrone
 - Necrosi pulpare e/o trattamento endodontico.
2. Mascheramento dello smalto iper o demineralizzato.
3. Denti geneticamente scuri.
4. Sbiancamento di denti discromici prima d'interventi protesici e restaurativi, p.e. con faccette.

I risultati migliori si raggiungono in pazienti con discromie dentali nelle colorazioni gialle, arancione o marrone chiaro.

CONTROINDICAZIONI

1. Uso durante la gravidanza o l'allattamento.
2. Allergia accertata agli ingredienti del prodotto.

3. Decolorazioni estrinseche, che possono essere facilmente rimosse attraverso una pulizia professionale dei denti o addirittura evitate con una corretta igiene orale.
4. Uso in forti fumatori che non si astengono dal fumo mentre indossano la mascherina.
5. Utilizzo su pazienti minori di 18 anni.

AVVERTENZE

1. Illuminé™ contiene perossido di carbammide (urea peroxide) che può essere irritante. Evitare il contatto con le mucose orali, gli occhi e la cute. In caso di contatto accidentale sciacquare la zona interessata con abbondante getto d'acqua. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare uno specialista.
2. E' importante capire le cause della decolorazione anche per evitare di nascondere certe condizioni patologiche.
3. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

PRECAUZIONI

1. I pazienti devono essere sempre informati della possibile sensibilità dei denti e dei tessuti gengivali durante il trattamento.
2. Prima dello sbiancamento, per evitare o ridurre la probabilità che il materiale raggiunga la polpa con conseguente ipersensibilità o eventuale reazione infiammatoria, si consiglia di strappare ogni carie trascurata e riparare margini ed angoli difettosi di restauri, fratture o scheggiature dello smalto e zone di dentina scoperta.
3. Evitare di esporre all'agente sbiancante denti ipersensibili e con camere pulpari molto estese.
4. Verificare che le mascherine siano perfettamente adattate per prevenire un'eventuale ingestione del materiale, ridurre la quantità di materiale all'indispensabile ed evitare il contatto gengivale.
5. Particolare attenzione deve essere prestata durante l'inserimento della mascherina all'accurata rimozione sia delle eccedenze di materiale sia di materiale depositatosi sulle mucose orali, evitando in ogni modo un contatto con la cute e gli occhi.
6. Per ogni ciclo di trattamento, la prima applicazione deve essere effettuata dal Dentista o sotto la sua diretta supervisione.
7. Se durante il trattamento con Illuminé™ il paziente dovesse avvertire disagi o sensibilità dei denti e delle gengive, si consiglia quanto segue:
Il paziente deve mettersi in contatto con l'odontoiatra per un consulto sulle procedure più appropriate da adottare.
In caso di sensibilità dentale usare una minore quantità di gel Illuminé™ oppure ridurre il tempo d'impiego per ogni applicazione. Applicare un gel topico al fluoro seguendo le istruzioni del produttore.
In caso di sensibilità gengivale accertarsi che la mascherina per il gel non sfregi contro i margini gengivali; può essere necessaria un'ulteriore rifinitura ed adattamento della mascherina stessa.

INTERAZIONE CON MATERIALI DENTALI

Dopo il trattamento i restauri estetici presenti potranno non armonizzare perfettamente con il colore più chiaro dei denti e quindi dovranno essere sostituiti.

Illuminé™ dovrebbe quindi essere utilizzato prima di eseguire restauri in composito, faccette o corone per garantire successivamente un più facile e corretto adattamento cromatico. Inoltre si consiglia ai pazienti di attendere almeno altre due settimane dopo il trattamento di sbiancamento, prima di eseguire restauri sugli anteriori, per consentire una stabilizzazione del processo.

Alcuni vecchi restauri (p.e. in amalgama) possono lasciare tracce di macchie scure nella mascherina; questo è normale ed innocuo.

REAZIONI AVVERSE

I pazienti potranno avvertire sensibilità a seguito dell'uso di prodotti a base di perossido di carbammide (urea peroxide) particolarmente sulle superfici radicolari esposte, dentina esposta, restauri con microinfiltrazione, zone interprossimali vestibolo-linguali.

Può presentarsi un'irritazione delle mucose orali. Inoltre a seguito d'ingestione di eccessive quantità di gel si sono presentati nausea e mal di gola. Dopo l'inserimento della mascherina rimuovere le eccedenze di gel con le dita o uno spazzolino da denti.

Se dopo aver adottato tutte le precauzioni necessarie, la sensibilità dentale o l'irritazione delle mucose orali dovesse perdurare, il paziente deve sospendere l'uso e consultare l'odontoiatra. Deve essere presa in considerazione anche un'interruzione del trattamento.

STUDIO ODONTOIATRICO: SEQUENZA DEI PASSAGGI

Consulto iniziale

1. Anamnesi medica ed odontoiatrica del paziente.
2. Esame intraorale valutando i tessuti molli, parodontali e la salute dei denti.
3. Informare il paziente che il tempo di trattamento previsto per situazioni standard varia da una a due settimane. In base al tipo di discromia per raggiungere l'effetto desiderato, potrà essere necessario un tempo di trattamento più lungo, variabile da sei settimane a sei mesi.
4. Prima di iniziare con le procedure di sbiancamento si raccomanda una profilassi completa con paste quali Nupro® Prophy Paste ed un trattamento al fluoro.
5. La procedura completa va discussa con il paziente, analizzando e passando in rassegna ogni potenziale problema del caso e gli eventuali effetti collaterali.
6. Consegnare al paziente le informazioni su Illuminé™ con le istruzioni per il paziente.
7. Informare il paziente, che qualsiasi restauro estetico esistente non si uniformerà al colore più chiaro dei denti che questi assumeranno dopo il trattamento di sbiancamento, e quindi dovrà essere sostituito.
8. Usare una scala colori adatta, p.e. VITA®¹ Lumin Vacuum, per determinare il colore prima del trattamento. Trasferire sulla cartella del paziente il dente da trattare, il colore attuale e quello desiderato.

Presca dell'impronta

Prendere un'impronta dell'arcata da trattare in alginato o in elastomero.

Si raccomanda di trattare solamente i denti di un'arcata alla volta in modo da permettere al paziente di verificare e vedere i cambiamenti.

ISTRUZIONI PER LA REALIZZAZIONE DELLA MASCHERINA E COMUNICAZIONE CON L'ODONTOTECNICO

Nel Kit di Illuminé™ si trova un manuale con le istruzioni per la realizzazione della mascherina. Si consiglia di completare la cartella delle istruzioni stampate nell'ultima pagina del manuale, per comunicare al tecnico i denti da sottoporre a trattamento. Consegnare al tecnico le istruzioni per la realizzazione della mascherina con una copia della cartella completata assieme all'ordine.

¹ VITA® è un marchio registrato della VITA Zahnfabrik.

ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE: SEQUENZA DEI PASSAGGI

I pazienti devono essere avvertiti dei seguenti punti da osservare nelle istruzioni d'uso:

Applicazione dello sbiancante

1. Usare lo spazzolino ed il filo interdentale prima dell'uso della mascherina.
2. Prima del primo uso di una siringa di Illuminé™ riporre il cappuccio su uno degli applicatori forniti nella confezione.
3. Aprire l'applicatore spezzando la punta (conservare la punta per richiudere l'applicatore dopo l'uso della siringa).
4. Attenersi alle istruzioni fornite dall'odontoiatra e posizionare piccole quantità di gel lungo le superfici vestibolari dei singoli denti da trattare. NON riempire eccessivamente la mascherina. Chiudere l'applicatore sulla siringa e tenerla per il successivo trattamento fino a quando non è vuota. Ogni siringa contiene una quantità sufficiente da tre a cinque applicazioni.
5. Inserire la mascherina in bocca e posizionarla sui denti. Rimuovere le fuoriuscite di materiale dalle gengive e dai tessuti orali con le dita o uno spazzolino.
6. Indossare la mascherina con il gel per tutta la notte o secondo indicazioni dell'odontoiatra (si consiglia un minimo di almeno due ore).
7. Mentre si indossa la mascherina, è assolutamente sconsigliato mangiare, bere o fumare.
8. Dopo il trattamento togliere la mascherina e lavare i denti. Rimuovere i residui di gel con uno spazzolino.
9. Pulire la mascherina con uno spazzolino e sciacquarla accuratamente sotto acqua calda, quindi asciugare e riporre la mascherina nell'apposito astuccio.

CONSERVAZIONE

Prima dell'uso da parte del paziente, il gel sbiancante Illuminé™ va conservato al fresco (2-8 °C) per mantenere la stabilità ed assicurare la massima efficacia.

Tenere il Kit Illuminé™ lontano da fonti di calore o da esposizione diretta a luce solare.

Condizioni inadeguate di conservazione ridurranno la durata del prodotto e ne causeranno un malfunzionamento.

NUMERO DI LOTTO/BATCH E DATA DI SCADENZA

Il numero di lotto/batch deve essere sempre citato in ogni corrispondenza che richiedesse l'identificazione del prodotto.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

© Dentsply Sirona 2012-08-22

Illuminé™

Gel de blanqueamiento dental

De venta exclusiva para odontólogos.

Los geles de blanqueamiento dental Illuminé™ se pueden emplear sólo o después el tratamiento con un blanqueamiento dental en la consulta.

Los geles de blanqueamiento dental Illuminé™ contienen como ingrediente activo peróxido de carbamida (urea peroxide).

El gel de blanqueamiento dental Illuminé™ 10% contiene peróxido de carbamida (urea peroxide) al 10%, liberando H_2O_2 en una concentración de alrededor del 3,6%.

El gel de blanqueamiento dental Illuminé™ 15% contiene peróxido de carbamida (urea peroxide) al 15%, liberando H_2O_2 en una concentración de alrededor del 5,4%, así como fluoruro sódico.

INGREDIENTS

Illuminé™ 10%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Aroma

Illuminé™ 15%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Sodium fluoride
Aroma

Ambos geles de blanqueamiento dental Illuminé™ tienen un pH de aproximadamente 6,0.

INDICACIONES

- Cambio de color dental debido a:
 - Tinción por alimentos, bebidas y tabaco, con penetración en la estructura dental
 - Cambios degenerativos por la edad
 - Por el tratamiento con tetraciclina (de primer y segundo grado) o minociclina
 - Fluorosis, especialmente pigmentación marrón
 - Necrosis pulpar y/o tratamiento endodóntico.
- Enmascaramiento del esmalte moteado.
- Dientes oscuros determinados genéticamente.
- Blanqueamiento de dientes con color alterado previo a tratamiento restaurador o protodóntico, por ejemplo carillas.

Los mejores resultados se obtienen en pacientes cuyos dientes han virado a amarillo, naranja o marrón claro.

CONTRAINDICACIONES

1. Uso durante el embarazo o lactancia.
2. Alergia conocida a componentes del producto.
3. Tinción extrínseca que se pueda eliminar mediante productos de limpieza dental profesional y que pueda prevenirse mediante una adecuada higiene oral.
4. Uso en fumadores recalcitrantes, a menos que dejen el consumo de tabaco durante el tratamiento.
5. Uso en una persona menor de 18 años.

ADVERTENCIAS

1. Illuminé™ contiene peróxido de carbamida (urea peroxide), que puede ser irritante. Evite el contacto con los tejidos orales, ojos y piel. Si se produce un contacto accidental, lave con agua la zona afectada. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua abundante y acuda al médico.
2. Las razones de la tinción o decoloración deben ser conocidas para evitar el enmascaramiento de condiciones patológicas.
3. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES

1. Se debe advertir a los pacientes de la sensibilidad potencial de los dientes y encías durante el tratamiento.
2. Antes del blanqueamiento se deben tratar y reparar caries, roturas del esmalte y zonas con dentina expuesta para reducir la probabilidad de que el material alcance la pulpa produciendo hipersensibilidad o reacción inflamatoria.
3. Evitar la exposición de dientes con hipersensibilidad conocida y dientes con cavidades pulpares expuestas al agente blanqueador.
4. Asegurar la colocación adecuada de las cubetas para reducir la probabilidad de desbordamiento del material, reduciendo la cantidad de material y evitando el contacto gingival.
5. Se debe tener especial cuidado durante la inserción de la cubeta, eliminando el exceso de material y limpiando el material que pueda haberse depositado sobre la mucosa, evitando el contacto con la piel y los ojos.
6. En cada ciclo de uso, la primera vez, debe hacerla el odontólogo, o bajo su supervisión directa.
7. Si un paciente experimenta sensibilidad o disconfort en los dientes o encía durante el tratamiento con Illuminé™, se recomienda lo siguiente:
El paciente deberá contactar con el dentista para recibir instrucciones sobre los pasos a seguir.
En caso de sensibilidad dental, emplear menos cantidad de Illuminé™ siguiendo las instrucciones del fabricante.
En caso de sensibilidad gingival, hay que estar seguro de que la cubeta del gel no se apoye en la encía marginal. En caso de que eso ocurra, habrá que rebajar la cubeta.

INTERACCION CON MATERIALES DENTALES

Las restauraciones coloreadas existentes no igualarán el color de los dientes tras el tratamiento y puede que se requiera reemplazarlas.

Illuminé™ se debe usar antes de aplicar composites, carillas o coronas para mantener un color adecuado del diente. También recomendamos que el paciente espere un mínimo de 2 semanas de estabilización del color tras el tratamiento, antes de realizar restauraciones en anteriores.

Algunas restauraciones antiguas (ej. amalgamas) pueden dejar tinciones oscuras en la cubeta; es normal e inocuo.

REACCIONES ADVERSAS

Los pacientes pueden experimentar sensibilidad por el uso de productos con peróxido de carbamida (urea peroxide) (superficies radiculares expuestas, restauraciones con microfiltración, dentina expuesta, áreas linguales labiales expuestas).

Se puede presentar irritación de la mucosa oral. En caso de que se aplique excesiva cantidad de gel, se pueden presentar náuseas o vómitos. Elimine el exceso de gel tras la inserción de la cubeta con los dedos o un pincel.

Si a pesar de que se han tomado todas las precauciones, continúa la sensibilidad del diente o la irritación de la mucosa oral, el paciente debe discontinuar el tratamiento y consultar con el dentista. En estos casos debe considerarse la suspensión del tratamiento.

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA SU USO EN CLINICA

Consulta inicial

1. Revisar la historia dental y médica del paciente.
2. Realizar un examen intraoral de la salud dental, periodontal y tejidos blandos.
3. Informar a los pacientes sobre que el periodo de tratamiento normal esperado en casos estándar es de una o dos semanas. Sin embargo, dependiendo de la naturaleza de la tinción, se puede requerir un tratamiento de entre seis semanas a seis meses, para obtener el efecto deseado.
4. Se recomienda una profilaxis completa (usando Nupro® Prophy Paste), y un tratamiento fluorado antes de comenzar el proceso de blanqueamiento.
5. El procedimiento completo debe discutirse con el paciente, revisando cualquier problema potencial y efectos adversos.
6. Suministrar al paciente el folleto de información para Illuminé™.
7. Informar al paciente de que el color de cualquier restauración estética anterior, puede no tener el mismo color que los dientes después del blanqueamiento y puede requerir ser reemplazada.
8. Use una guía de color adecuada, ej. VITA®¹ Lumin Vacuum shade guide, para determinar el color en el momento inicial. Anote el diente a tratar y el color actual y deseado en el cuaderno del paciente.

Toma de impresión

Tomar una impresión del arco a tratar con alginato o elastómero (se recomienda que se trate una arcada cada vez, de forma que el paciente pueda ver los progresos).

INSTRUCCIONES PARA LA FABRICACION Y COMUNICACIÓN CON EL TECNICO DEL LABORATORIO DENTAL

El kit de inicio de Illuminé™ incluye una guía de instrucciones para la fabricación de la cubeta. Rellene la tarjeta de instrucciones que se haya en la última página de esta manual de instrucciones para aclarar al técnico dental los dientes a tratar. De este modo, suministrará instrucciones claras para la fabricación de la cubeta cuando realice su pedido.

¹ VITA® es una marca registrada de VITA Zahnfabrik.

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA EL PACIENTE

Las instrucciones paso a paso para el paciente incluyen las siguientes instrucciones. Por favor, instruya a su paciente en la siguiente forma:

Guía de aplicación del blanqueamiento

1. Cepillar y usar la seda dental por los dientes antes de colocar la cubeta.
2. Antes de la primera aplicación de cualquier jeringa de Illuminé™, reemplace el tapón con uno de los aplicadores suministrados.
3. Abrir el aplicador rompiéndole la punta (guarde la punta para cerrar el aplicador tras el uso de la jeringa).
4. Siguiendo las instrucciones de su dentista, ponga una pequeña cantidad de gel en el lado frontal de la cubeta, donde se alojarán los dientes. NO rellenar demasiado la cubeta. Cerrar el aplicador de la jeringa y guardar la jeringa para la siguiente aplicación hasta que se vacíe. Cada jeringa contiene aproximadamente para 3-5 aplicaciones.
5. Insertar la cubeta con el gel en la boca. Elimine el exceso de material de la encía o tejido con su dedo o un cepillo dental.
6. Mantenga la cubeta colocada durante la noche o como le indique su dentista (se sugiere un mínimo de 2 horas).
7. No comer o beber o fumar mientras esté usando la cubeta.
8. Tras el tratamiento, retirar la cubeta y lavar los dientes, cepillando y eliminando cualquier resto de gel.
9. Limpie la cubeta con agua caliente y un cepillo dental. Seque la cubeta a continuación y guárdela en su funda.

ALMACENAMIENTO

Antes de su uso por el paciente, Illuminé™ debe mantenerse refrigerado (2-8 °C). De este modo, se mantendrá la vida media del gel y se asegurará la efectividad máxima del producto. Mantenga el estuche de Illuminé™ lejos del calor o de la luz del sol en todo momento. Condiciones de almacenamiento inadecuadas acortan la vida media y pueden llevar a un mal funcionamiento del producto.

NUMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

Se debe indicar el número de lote en toda la correspondencia que requiera la identificación del producto.

No usar tras la fecha de caducidad.

© Dentsply Sirona 2012-08-22

Illuminé™

Gel de branqueamento dentário

Para ser vendido apenas a dentistas.

Os géis de branqueamento dentário Illuminé™ podem ser usados sós ou após um tratamento com um branqueador dentário na clínica.

Os géis de branqueamento dentário Illuminé™ contêm um ingrediente activo de peróxido de carbamida (urea peroxide).

O gel de branqueamento Illuminé™ 10% contém 10% peróxido de carbamida (urea peroxide) e liberta H₂O₂ a uma concentração de cerca de 3.6%.

O gel de branqueamento Illuminé™ 15% contém 15% peróxido de carbamida (urea peroxide) e liberta H₂O₂ a uma concentração de cerca de 5.4% além de fluoreto de sódio.

INGREDIENTS

Illuminé™ 10%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Aroma

Illuminé™ 15%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Sodium fluoride
Aroma

Ambos os géis de branqueamento dentário Illuminé™ têm valores de pH de aproximadamente 6.0.

INDICAÇÕES

1. Descolorações de dentes causadas por:
 - Manchas de comidas, bebidas e tabaco com penetração na substância de dente
 - Mudanças degenerativas provocadas pela idade
 - Tetraciclina (primeiro e segundos graus) ou medicação de minociclina
 - Flúorose, especialmente pigmentação marrom
 - Necrose da polpa e/ou tratamento endodôntico.
2. Maquilhagem de modelagem de esmalte.
3. Dentes escuros geneticamente determinados.
4. Branqueamento de dentes descoloridos antes de tratamento prostodôntico e/ou restaurativo, i. e. veneers.

Os melhores resultados são com pacientes cujos dentes são descoloridos para tons de amarelo, laranja ou marrom claro.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Uso durante gravidez ou lactação.
2. Alergia conhecida a ingredientes dos produtos.
3. Manchas extrínsecas que podem ser removidas facilmente por uma limpeza profissional de dentes e que podem ser evitadas através duma higiene oral completa.
4. Uso em fumadores pesados a menos que eles se abstenham de fumar enquanto usarem a moldeira de branqueamento.
5. Usar numa pessoa menor de 18 anos de idade.

ADVERTÊNCIAS

1. O Illuminé™ contém peróxido de carbamida (urea peroxide) que pode irritar. Evitar o contacto com os tecidos orais, olhos e pele. Se ocorrer contacto accidental, enxaguar o rubor da área afectada com quantias generosas de água. No caso de contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com bastante água e procurar auxílio médico.
2. Deveria ser tomado cuidado para assegurar que a razão para o descoloração é compreendida para evitar o mascarar de condições patológicas.
3. Manter fora de alcance de crianças.

PRECAUÇÕES

1. Os pacientes deveriam ser sempre advertidos da sensibilidade potencial dos dentes e dos tecidos da gengiva durante o tratamento.
2. Tratar qualquer cáries não tratada e reparar espaços nos bordos de restaurações existentes, buracos de esmalte ou fracturas, e regiões livres de dentina, antes do branqueamento, para reduzir a probabilidade do material alcançar a polpa, resultando em hipersensibilidade ou numa reacção inflamatória.
3. Evitar a exposição de dentes hipersensíveis conhecidos e de dentes com cavidades de polpa, ao agente de branqueamento.
4. Assegurar que as moldeiras são correctamente aplicadas para reduzir a probabilidade de engolir o material, reduzir a quantidade de material necessário e evitar o contacto gengival.
5. Deveria-se ter dado cuidado particular durante a inserção da moldeira para remover o material em excesso cuidadosamente, assim como também desviar o material dos tecidos da mucosa e evitar o contacto com a pele e os olhos.
6. Para cada ciclo de utilização, a primeira utilização deve apenas ser feita pelo dentista ou sob a sua supervisão directa.
7. Se um paciente demonstrar desconforto ou sensibilidade dos dentes ou gengiva durante o tratamento com Illuminé™, recomenda-se o seguinte:

O paciente deve contactar o dentista para aconselhamento sobre os passos apropriados a dar.

Para a sensibilidade de dentes, tente usar ligeiramente menos gel Illuminé™ ou encurtar a duração de tempo por cada exposição. Aplique um gel tópico de flúor seguindo as instruções do fabricante.

Para a sensibilidade da gengiva, assegure-se de que a moldeira a de gel não está a esfregar contra a gengiva marginal. Pode ser necessário desgaste adicional da moldeira.

INTERACÇÕES COM MATERIAIS DENTÁRIOS

As restaurações existentes de dentes coloridos podem não combinar com os tons mais claros de dentes depois do tratamento e podem precisar de ser substituídas.

O Illuminé™ deveria ser usado antes da colocação de compósitos, facetas ou coroas para manter uma aproximação à cor do dente. Também recomendamos que o paciente espere um mínimo de duas semanas após o tratamento para a descoloração do dente estabilizar antes de executar restaurações anteriores.

Algumas restaurações velhas (por exemplo amálgamas) podem deixar manchas escuras na moldeira. Isto é normal e não faz qualquer mal.

REACÇÕES ADVERSAS

Os pacientes podem sofrer de sensibilidade com o uso de produtos à base de peróxido de carbamida (urea peroxide) (superfícies de raiz expostas, restaurações com microinfiltrações, dentina exposta, áreas interproximais linguais e vestibulares).

Pode ocorrer uma irritação da mucosa oral. Pode-se sentir a garganta dorida ou náuseas se engolir gel em excesso. Remover o gel em excesso após a inserção da moldeira com um dedo ou escova de dentes.

Se continuar a sensibilidade dos dentes ou a irritação da mucosa oral embora todas as precauções conhecidas tenham sido tomadas, o paciente deve descontinuar o uso e deve consultar o dentista. Deve ser considerado o fim do tratamento.

INSTRUÇÕES PASSO POR PASSO PARA A CLÍNICA

Consulta inicial

1. Rever a história médica e dentária do paciente.
2. Executar um exame intraoral dos tecidos moles, periodontal e saúde de dentes.
3. Informar o paciente do período de tratamento esperado que em casos standards é de uma a duas semanas. Porém, dependendo da natureza da mancha, podem vir a ser necessário um tempo de tratamento de seis semanas a seis meses para alcançar o efeito desejado.
4. Uma profilaxia completa (usando Nupro® Prophy Paste) e um tratamento de flúor são recomendados antes de começar o processo.
5. O procedimento completo deveria ser discutido com o paciente e deveria ser revisto qualquer problema potencial e efeitos colaterais.
6. Proporcionar ao paciente a Informação do Paciente sobre o Illuminé™.
7. Informe o paciente que qualquer restauração existente de coloração de dentes pode não combinar com o tom mais claro dos dentes depois do tratamento e pode precisar de ser substituído.
8. Usar um guia de cores satisfatório, i. e. VITA®¹ Lumin Vacuum Shade Guide, para determinar a cor base. Anotar os dentes a ser tratados, as cores actuais e as desejadas na ficha do paciente.

Tirar uma impressão

Tirar uma impressão em alginato ou elastómero do maxilar a ser tratado (é altamente recomendado que os dentes sejam tratados um maxilar de cada vez, de forma que o paciente possa ver as mudanças.)

INSTRUÇÕES PARA A FABRICAÇÃO DA MOLDEIRA E A COMUNICAÇÃO COM TÉCNICO DENTÁRIO

O kit de iniciação do Illuminé™ inclui uma brochura de instruções para a fabricação de moldeiras. Completar o cartão de instrução na última página desta brochura para tornar claro ao técnico dentário que dentes serão tratados. Providencie as instruções para a fabricação de moldeiras com o cartão de instrução completado ao seu técnico dentário junto com a sua encomenda.

¹ VITA® é uma marca registrada de VITA Zahnfabrik.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO PARA O PACIENTE

As instruções de uso para o paciente incluem as instruções seguintes. Por favor aconselhe o seu paciente adequadamente:

Guia de aplicação de branqueamento

1. Escovar os dentes e fazer fio dental antes de usar a moldeira.
2. Antes do primeiro uso de uma seringa Illuminé™, substituir a tampa por um do applicators fornecido.
3. Abrir o applicator rompendo a ponta (reter a ponta para fechar o applicator depois de usar a seringa).
4. Seguindo o instruções do seu dentista, aplicar quantias pequenas de gel no lado facial de cada dente ser tratado. NÃO encha demais a moldeira.
Fechar o applicator na seringa e reter a seringa para o próximo tratamento até ficar vazia. Cada seringa contém approx. 3 a 5 aplicações.
5. Insira a moldeira de gel na boca sobre os dentes. Limpar o excesso de material da gengiva ou tecido com seu dedo ou escova de dentes.
6. Usar a moldeira com gel ao longo da noite ou conforme aconselhado pelo seu dentista (sugere-se um mínimo de 2 horas).
7. Não comer, beber ou fumar enquanto usar a moldeira.
8. Depois do tratamento, remover a moldeira e enxaguar os seus dentes. Escovar qualquer gel restante.
9. Limpar a moldeira de gel com água morna e uma escova de dentes. Secar completamente e armazenar na caixa da moldeira.

ARMAZENAMENTO

Antes usar pelo paciente, refrigerar a (2-8 °C) o gel branqueador Illuminé™ para manter vida de estante e assegurar a efectividade máxima do produto.

Mantenha o kit Illuminé™ sempre longe de calor ou de luz solar directa.

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

NÚMERO DE LOTE LOT E DATA DE VALIDADE

O número de lote deve ser citado em toda a correspondência que requer a identificação do produto.

Não usar após a data de validade.

© Dentsply Sirona 2012-08-22

Illuminé™

Tandblekningsgel

Försäljning endast till tandläkare.

Illuminé™ tandblekningsgel för hemmabruk kan användas separat eller som efterföljande behandling efter en klinik tandblekning.

Illuminé™ tandblekningsgel för hemmabruk innehåller den aktiva substansen karbamidperoxid (urea peroxide).

Illuminé™ tandblekningsgel 10% för hemmabruk innehåller 10% karbamidperoxid (urea peroxide) och frigör väteperoxid i en koncentration av ca. 3,6%.

Illuminé™ tandblekningsgel 15% för hemmabruk innehåller 15% karbamidperoxid (urea peroxide) och frigör väteperoxid i en koncentration av ca. 5,4%. Dessutom innehåller gelen natriumfluorid.

INGREDIENTS

Illuminé™ 10%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Aroma

Illuminé™ 15%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Sodium fluoride
Aroma

Både Illuminé™ 10% och 15% har ett pH-värde på ca. 6,0.

INDIKATIONER

1. Tandmissfärgning orsakad av:
 - Missfärgningar från mat, dryck och tobak som trängt in i tandsubstansen
 - Åldersrelaterade degenerativa förändringar
 - Tetracyklin- (första och andra graden) eller minocyklinmedicinering
 - Fluoros, särskilt brun pigmentering
 - Pulpanekros och/eller endodontiskt behandlade tänder.
2. Maskering av emaljdefekter.
3. Genetiskt betingade mörka tänder.
4. Blekning av missfärgade tänder före fyllningsterapi respektive protetisk behandling t.ex. fasadterapi.

De bästa resultaten erhålls på patienter vars tänder är missfärgade i gula, orange eller ljusbruna nyanser.

KONTRAINDIKATIONER

1. Användning under graviditet eller amning.
2. Känd allergi mot komponenter i produkterna.
3. Yttre missfärgningar vilka lätt kan avlägsnas genom professionell tandrengöring och som kan undvikas genom noggrann munhygien.
4. Användning på frekventa rökare utom då de avstår från rökning när de bär gelskenan.
5. För användning på någon under 18 år.

VARNINGAR

1. Illuminé™ innehåller karbamidperoxid (urea peroxide) vilket kan verka irriterande. Undvik kontakt med orala mjukvävnader, ögon och hud. Om oavsiktlig kontakt skulle ske, skölj området rikligt med vatten. Om produkten kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten och sök läkarhjälp.
2. Det är angeläget att säkerställa att tandmissfärgningen är korrekt diagnostiserad för att undvika maskering av patologiska tillstånd.
3. Förvaras oåtkomligt för barn.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Patienter skall alltid göras uppmärksamma på risken för ökad känslighet i tänder och gingivala vävnader under behandlingen.
2. Åtgärda tidigare obehandlad karies och reparera skador i befintliga restaurationer. Behandla även emaljsprickor och blottat dentin före blekningen för att minska risken för pulpapåverkan och därmed följande hypersensitivitet eller inflammationsreaktion.
3. Undvik att materialet kommer i kontakt med hypersensibla tänder samt tänder med stora pulpakavum.
4. Tillse att gelskenan har god passform för att undvika nedsväljning av material. Använd alltid minsta erforderliga mängd material och undvik kontakt med gingivan.
5. Särskild varsamhet skall iakttas vid insättandet av gelskenan så att överskottsmaterial noggrant kan avlägsnas samt att kontakt med ögon och hud undviks.
6. För varje påbörjad behandlingsgång, måste den första behandlingen göras av tandläkaren eller under hans/hennes direkta överinseende.
7. Om en patient upplever obehag eller sensibilitet från tänderna eller gingiva under behandlingen med Illuminé™ så rekommenderas följande:
Patienten bör kontakta tandläkaren för rådgivning om nödvändiga åtgärder.
Vid ökad sensibilitet, försök med att använda mindre mängd Illuminé™ eller minska tiden för varje behandling. Använd en fluorgel lokalt i enlighet med tillverkarens föreskrifter.
Vid obehag från gingivan, kontrollera att gelskenan inte skaver mot tandkötet. Ytterligare trimning av skenan kan vara nödvändig.

INTERAKTION MED ANDRA DENTALA MATERIAL

Befintliga tandfärgade fyllningar kanske inte motsvarar den ljusare erhållna tandfärgen efter behandling och kan därmed vara i behov av att bytas ut.

Illuminé™ skall användas innan lagningar med kompositer och arbeten med fasader eller kronor görs, för att slutresultatet skall uppnå en god färganpassning. Vi rekommenderar dessutom att patienten väntar under minst två veckor efter blekningsbehandlingen, för att stabilisera resultatet, innan övriga anteriora restaurationer utförs.

Vissa äldre fyllningar (t.ex. amalgam) kan lämna en mörk missfärgning i gelskenan, vilket är normalt och ofarligt.

AVVIKANDE REAKTIONER

Patienter kan uppleva sensibilitet under användning av karbamidperoxid (urea peroxide)-baserade produkter (rotytor, fyllningar med mikroläckage, exponerat dentin och approximala ytor).

Irritation av den orala mucosan kan förekomma. Ömhet i svalget eller illamående kan förekomma om överskottsmaterial sväljs. Avlägsna eventuellt överskottsmaterial vid insättning av gelskenan med finger eller tandborste.

Om sensibilitet i tänderna eller irritation i orala mucosan fortsätter trots att försiktighetsåtgärder vidtagits skall patienten upphöra med behandlingen och konsultera tandläkaren. Avbrytande av behandlingen bör övervägas.

INSTRUKTION FÖR TANDLÄKARE

Initial konsultation

1. Kontrollera patientens medicinska och dentala anamnes.
2. Genomför en intraoral undersökning av mjukvävnadernas, parodontiets och tändernas status.
3. Informera patienten om behandlingsperioden, vilken i normalfall är 1-2 veckor, men som beroende på missfärgningens karaktär kan variera från 6 veckor till 6 månader för att uppnå önskat resultat.
4. En komplett putsbehandling (Nupro® Prophy Paste) samt fluorbehandling rekommenderas innan blekningsbehandlingen inleds.
5. Hela behandlingen bör diskuteras med patienten för att gå igenom eventuella problem och biverkningar.
6. Förse patienten med Illuminé™ patientinformation.
7. Informera patienten om att befintliga tandfärgade fyllningar eventuellt måste revideras på grund av bristande färganpassning efter tandblekningen.
8. Använd en lämplig färgskala, t.ex. VITA®¹ Lumin Vacuum för att göra en färgbestämning innan behandlingen inleds. Notera i journalen de tänder som skall behandlas samt befintlig och önskad nyans.

Avtryckstagning

Tag ett avtryck med alginat- eller elastomermaterial av den tandbåge som skall behandlas. (Vi rekommenderar att en tandbåge åt gången behandlas, så att patienten själv kan se behandlingens effekt).

INSTRUKTION FÖR FRAMSTÄLLNING AV GELSKENA OCH KOMMUNIKATION MED TANDTEKNIKER

Illuminé™ Starter Kit innehåller en broschyr med instruktioner för framställning av gelskena. Komplettera instruktionskortet på sista sidan i denna för att tydliggöra för tandteknikern vilka tänder som skall behandlas. Förse tandteknikern med Instruktioner för framställning av gelskena samt ifyllt Instruktionskort tillsammans med din beställning.

¹ VITA® är registrerat varumärke från VITA Zahnfabrik.

INSTRUKTION FÖR PATIENTEN

Bruksanvisningen för patienten innehåller följande instruktioner. Vänligen instruera patienten enligt dessa:

Guide för gelapplicering

1. Borsta tänderna och använd tandtråd innan skenan skall användas.
2. Innan en Illuminé™ spruta används första gången skall hatten på sprutan ersättas med en av de medföljande applikatorerna.
3. Öppna applikatorn genom att bryta av spetsen. (Spara spetsen för att försluta applikatorn efter användning av sprutan.)
4. Följ tandläkarinstruktionerna. Placera en liten mängd gel mot fronsidan av varje tand som skall behandlas. UNDVIK alltför mycket material. Förslut applikatorn på sprutan och spara sprutan till nästa behandling. En spruta räcker till ca. 3-5 appliceringar.
5. Placera skenan på tänderna. Torka bort eventuellt överskottsmaterial med finger eller tandborste.
6. Använd skenan under hela natten eller enligt tandläkarens anvisningar (under minst 2 timmar).
7. Ät, drick eller rök inte när du använder skenan.
8. Skölj och borsta tänderna rena från kvarvarande gel efter avslutad behandling.
9. Rengör gelskenan med varmt vatten och tandborste. Torka omsorgsfullt och förvara i asken.

FÖRVARING

Förvara Illuminé™ tandblekningsgel i kylskåp (2-8 °C) till dess att patienten skall behandlas, för att bevara hållbarheten och säkerställa en maximal effekt av produkten.

Illuminé™ skall alltid skyddas för värme och direkt solljus.

Bristfällig förvaring ger förkortad hållbarhet och kan göra att produkten inte är verksam på ett tillfredsställande sätt.

BATCHNUMMER OCH UTGÅNGSDATUM

Batchnummer skall alltid anges vid all korrespondens som kräver identifiering av produkten.

Skall inte användas efter utgångsdatum.

© Dentsply Sirona 2012-08-22

Illuminé™

Tandbleekgel

Alleen verkoopbaar aan dental professionals.

De Illuminé™ bleekgels kunnen alleen of na een bleekbehandeling in de stoel worden gebruikt.

Illuminé™ bleekgels bevatten het werkzaam bestanddeel carbamideperoxide (urea peroxide).

Illuminé™ 10% bleekgel bevat 10% carbamideperoxide (urea peroxide), dat H₂O₂ vrijzet in een concentratie van zowat 3,6%.

Illuminé™ 15% bleekgel bevat 15% carbamideperoxide (urea peroxide), dat H₂O₂ vrijzet in een concentratie van zowat 5,4%, en verder ook natriumfluoride.

INGREDIENTS

Illuminé™ 10%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Aroma

Illuminé™ 15%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Sodium fluoride
Aroma

De twee Illuminé™ bleekgels hebben pH-waarden in de buurt van 6,0.

INDICATIES

1. Tandverkleuringen te wijten aan:

- Kleuring door voedingsmiddelen, dranken of roken die in de tandsubstantie is gedrongen
- Leeftijdsgebonden degeneratieve veranderingen
- Geneesmiddelen: tetracycline (eerste en tweede graad) of minocycline
- Fluorosis, vooral de bruine pigmentatie
- Pulpanecrose en/of endodontische behandeling.

2. Maskeren van gevlekt glazuur.

3. Genetisch bepaalde, donkere tanden.

4. Bleken van verkleurde tanden vóór een restauratie en/of het plaatsen van een prothese, bijv. het aanbrengen van veneers.

De beste resultaten behaalt men bij patiënten van wie de tanden geel, oranje of lichtbruin verkleurd zijn.

CONTRA-INDICATIES

1. Gebruik tijdens zwangerschap en lactatie.
2. Gekende allergie voor bestanddelen van de producten.
3. Extrinsieke verkleuringen die gemakkelijk verwijderd kunnen worden door een professionele tandreiniging en die met een degelijke mondhygiëne te voorkomen zijn.
4. Gebruik bij kettingrokers, tenzij ze bereid zijn om absoluut niet te roken wanneer ze de bleekbeugel dragen.
5. Gebruik bij personen onder de 18 jaar.

WAARSCHUWINGEN

1. Illuminé™ bevat carbamideperoxide (urea peroxide), een potentieel irriterende stof. Alle contact met de mondweefsels, de ogen en de huid vermijden. Gebeurt dit per ongeluk toch, dan de getroffen zone overvloedig met water spoelen. Komt het product in de ogen terecht, ze onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water spoelen en contact opnemen met een dokter.
2. Men moet heel zeker zijn van de oorzaak van de verkleuring om te vermijden dat men door het bleken aandoeningen zou maskeren.
3. Buiten het bereik van kinderen bewaren.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De patiënten moeten altijd gewaarschuwd worden voor een mogelijke gevoeligheid van de tanden en de gingivaweefsels tijdens de behandeling.
2. Vóór het bleken alle onverzorgde cariëslaesies behandelen en randspleten in bestaande restauraties, fissuren of barsten in het glazuur en blootliggend dentine corrigeren. Dat verkleint de kans op penetratie van het product tot aan de pulpa, wat overgevoeligheid of een ontstekingsreactie zou teweegbrengen.
3. Tandem met een gekende overgevoeligheid of met een uitgezette pulpaholte niet aan het bleekmiddel blootstellen.
4. Zich ervan vergewissen dat de bleekbeugels goed passen om de kans op het inslikken van product te verkleinen, de benodigde hoeveelheid product te beperken en contact met de gingiva te vermijden.
5. Bij het inbrengen van de bleekbeugel moet er bijzonder gelet worden op het zorgvuldig verwijderen van de materiaalovermaat en van materiaal dat verkeerdelijk op de mucosa is terechtgekomen, en ook op het vermijden van elk contact met de huid en de ogen.
6. Voor elke toepassing dient de eerste behandeling door een dental professional of onder zijn/haar supervisie te worden uitgevoerd en geregistreerd.
7. Ervaart de patiënt enig ongemak of een gevoeligheid van tanden of gingiva tijdens de behandeling met Illuminé™, dan wordt het volgende aangeraden:

De patiënt moet contact opnemen met zijn tandarts voor advies over de stappen die hij moet ondernemen.

Bij tandgevoeligheid, iets minder Illuminé™ gel proberen te gebruiken of de duur van elke blootstelling verkorten. Een topische fluoridegel aanbrengen volgens de richtlijnen van de fabrikant.

Bij gingivale gevoeligheid, zich ervan vergewissen dat de beugel niet tegen de gingivarand wrijft. Bijslijpen van de bleekbeugel kan noodzakelijk zijn.

INTERACTIES MET DENTALE MATERIALEN

Het kan gebeuren dat bestaande tandkleurige restauraties na de behandeling niet meer bij de lichtere kleur van de tanden passen en vervangen moeten worden.

Illuminé™ moet gebruikt worden vóór de plaatsing van composieten, veneers of kronen om een optimale overeenkomst met de tandkleur te kunnen verzekeren. Na een behandeling is het raadzaam dat de patiënt minstens twee weken zou wachten om anterior restauraties te laten uitvoeren. Zo krijgt de verkleuring de tijd om zich te stabiliseren.

Sommige oude restauraties (bijv. amalgamen) kunnen donkere vlekken in de beugel achterlaten. Dat is normaal en ongevaarlijk.

BIJWERKINGEN

Bij het gebruik van producten op basis van carbamideperoxide (urea peroxide) kunnen patiënten een gevoeligheid ondervinden (blootliggende worteloppervlakken, restauraties met microlekkage, blootliggend dentine, interproximale, labiale en linguale gebieden).

Er kan irritatie van het mondslijmvlies optreden. Slikt de patiënt teveel gel in, dan kan dat keelpijn of misselijkheid veroorzaken. Na het inbrengen van de bleekbeugel het teveel aan gel met een vinger of tandenborstel verwijderen.

Als de tandgevoeligheid of de irritatie van het mondslijmvlies ondanks alle voorzorgsmaatregelen aanhoudt, dan moet de patiënt het gebruik staken en zijn tandarts raadplegen. Een stopzetting van de behandeling dient overwogen te worden.

STAP VOOR STAP RICHTLIJNEN VOOR DE TANDARTSPRAKTIJK

Eerste raadpleging

1. Bekijk de medische en tandheelkundige antecedenten van de patiënt nog eens opnieuw.
2. Voer een intraoraal onderzoek uit van de zachte weefsels en het parodontium en controleer de gezondheid van de tanden.
3. Informeer de patiënt over de verwachte behandelingsduur (normaal gesproken één tot twee weken). Afhankelijk echter van de aard van de verkleuring, kan er een langere behandelingsduur (van zes weken tot zes maanden) vereist zijn om het gewenste effect te bekomen.
4. Een volledige profylaxe (m.b.v. Nupro® Prophy Paste) en fluoridebehandeling is aanbevolen, voordat met het bleekproces wordt gestart.
5. De hele procedure moet met de patiënt besproken worden, met de nodige aandacht voor mogelijke problemen en bijwerkingen.
6. Verstrek de patiënt de Illuminé™ Patiëntenbijsluiter.
7. Verwittig de patiënt dat bestaande tandkleurige restauraties na de behandeling misschien niet meer bij de blekere kleur van zijn tanden zullen passen en vervangen moeten worden.
8. Gebruik een passende kleursleutel, bijv. VITA®¹ Lumin Vacuum kleursleutel, voor een initiële kleurbeoordeling. Noteer de te behandelen tanden en de huidige en gewenste kleuren op de patiëntenfiche.

Nemen van een afdruk

Maak een alginaat- of elastomeerafdruk van de te behandelen tandboog. (Het is ten stelligste aanbevolen de tanden boog per boog te behandelen zodat de patiënt de veranderingen kan zien.)

RICHTLIJNEN VOOR HET VERVAARDIGEN VAN DE BLEEKBEUGEL EN COMMUNICATIE MET DE TANDTECHNICUS

In de starterkit van Illuminé™ zit een folder met richtlijnen voor het vervaardigen van de bleekbeugel. Vul de Instructiekaart op de laatste bladzijde van deze folder in om de tandtechnicus duidelijk te maken welke tanden behandeld moeten worden. Bezorg de tandtechnicus deze richtlijnen voor het vervaardigen van de bleekbeugel met de ingevulde Instructiekaart tezamen met uw opdracht.

¹ VITA® is een geregistreerd handelsmerk van de VITA Zahnfabrik.

STAP VOOR STAP RICHTLIJNEN VOOR DE PATIENT

De Richtlijnen voor Gebruik voor de Patiënt omvatten de volgende instructies. Gelieve uw patiënt dienovereenkomstig te adviseren:

Gids voor applicatie van de bleekgel

1. Poets en flos de tanden voordat u de bleekbeugel draagt.
2. Voordat u een Illuminé™ spuit de eerste keer gebruikt, moet u de dop vervangen door een van de verstrekte applicators.
3. Maak de applicator open door de tip af te breken (houd deze tip bij om de applicator na gebruik van de spuit af te sluiten).
4. Spuit, conform met de richtlijnen van uw tandarts, kleine hoeveelheden gel naar de aangezichts zijde van elke te behandelen tand. Spuit de bleekbeugel NIET te vol. Sluit de applicator op de spuit af en houdt ze bij voor de volgende behandeling totdat ze leeg is. Elke spuit bevat voldoende gel voor ongeveer 3 tot 5 toepassingen.
5. Breng de bleekbeugel in de mond over de tanden aan. Verwijder de materiaalovermaat met behulp van een vinger of tandenborstel van het tandvlees en de weefsels.
6. Draag de beugel met gel tijdens de nacht of volgens het voorschrift van uw tandarts (een minimum van 2 uur is aanbevolen).
7. Eet, drink of rook niet zolang u de beugel draagt.
8. Na de behandeling de beugel uit uw mond nemen en uw tanden spoelen. Elk restantje gel afborstelen.
9. De bleekbeugel met warm water en een tandenborstel schoonmaken. Hem goed afdrogen en in de beugelhouder bewaren.

BEWARING

Voordat ze door de patiënt gebruikt worden, de Illuminé™ bleekgels koel (2-8 °C) bewaren om hun houdbaarheid en maximale doeltreffendheid veilig te stellen.

De Illuminé™ kit altijd voor warmte of rechtstreeks zonlicht behoeden.

Incorrecte bewaring zal de houdbaarheid verkorten en kan oorzaak zijn van het nietfunctioneren van het product.

LOTNUMMER EN VERVALDATUM

Het lotnummer moet vermeld worden in alle briefwisseling die de identificatie van het product vereist.

Gebruik het product niet na de vervaldatum.

© Dentsply Sirona 2012-08-22

Illuminé™

Tandblegningsgel

Må kun sælges til tandlæger.

Illuminé™ blegningsgel kan bruges alene eller som opfølgning efter klinikblegning.

Illuminé™ blegningsgel indeholder det aktive indholdsstof carbamidperoxid (urea peroxide).

Illuminé™ blegningsgel 10% indeholder 10% carbamidperoxid (urea peroxide), der danner hydrogenperoxid (H_2O_2) med en koncentration på ca. 3,6%.

Illuminé™ blegningsgel 15% indeholder 15% carbamidperoxid (urea peroxide), der danner hydrogenperoxid (H_2O_2) med en koncentration på ca. 5,4%, samt natriumfluorid.

INGREDIENTS

Illuminé™ 10%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Aroma

Illuminé™ 15%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Sodium fluoride
Aroma

Begge Illuminé™ blegningsgeler har en pH værdi på ca. 6,0.

INDIKATIONER

1. Tandmisfarvninger opstået som følge af:
 - Misfarvninger forårsaget af mad, drikkevarer eller tobak, som er trængt ind i tandsubstansen
 - Aldersrelaterede farveændringer
 - Misfarvninger efter behandling med tetracyclin (misfarvninger af første og anden grad) og minocyclin
 - Fluorose, specielt brun pigmentering
 - Pulpanekrose og/eller endodontisk behandling.
2. Emaljemarmorering som følge af hypermineralisering og demineralisering.
3. Tænder, der er mørke af genetiske årsager.
4. Lysning af misfarvede tænder før fremstilling af fyldninger eller protetiske behandlinger f.eks. facader.

De bedste resultater opnås på patienter, hvis tænder har gule, orange eller lysebrune misfarvninger.

KONTRAINDIKATIONER

1. Brug under graviditet eller amning.
2. Kendt allergi over for indholdsstofferne i produktet.
3. Overfladiske misfarvninger som kan fjernes med en tandrensning, og som kan undgås med en grundig mundhygiejne.
4. Brug på storrygere med mindre de undlader at ryge, når de har blegeskinen i munden.
5. Brug til personer under 18 år.

ADVARSLER

1. Illuminé™ indeholder carbamidperoxid (urea peroxide), som kan være lokalirriterende. Undgå kontakt med den orale slimhinde, øjne eller hud. Ved kontakt, skyl det berørte område med rigelige mængder vand. I tilfælde af øjenkontakt, skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
2. Man skal sørge for at have klarhed over, hvorfor misfarvningen er opstået, for at undgå tilsløring af patologiske forhold.
3. Opbevares utilgængeligt for børn.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. Patienten bør altid gøres opmærksom på muligheden for, at der kan opstå følsomhed i tænder og gingiva under behandlingen.
2. Cariesangreb skal behandles, alle spalter i fyldninger og emalje, revner samt blottet dentin skal repareres før blegning, for at reducere risikoen for, at materialet kan nå pulpa, hvilket vil resultere i overfølsomhed eller inflammatoriske reaktioner.
3. Undlad at påføre blegningsmaterialet på allerede kendte følsomme tænder eller tænder med store pulpakamre.
4. Sørg for at skinnen passer ordentligt, så man reducerer risikoen for, at patienten sluger materialet. Reducer mængden af materiale, hvis der opstår følsomhed i tænderne, og undgå gingival kontakt.
5. Vær omhyggelig med at fjerne overskydende materiale samt evt. spildt materiale på slimhinden, når skinnen sættes på plads på tænderne, og undgå kontakt med hud og øjne.
6. Til hver behandling skal produktet første gang påbegyndes af tandlægen eller under dennes direkte supervision.
7. Hvis en patient oplever ubehag eller følsomhed i tænder eller gingiva under behandlingen med Illuminé™, anbefales det at kontakte tandlægen for vejledning.
Hvis tænderne er blevet følsomme, kan man prøve at bruge lidt mindre Illuminé™ eller nedsætte behandlingstiden. Evt. kan man påføre en egnet fluorgel, følg fabrikantens anbefalinger. Ved gingivafølsomhed: vær sikker på, at skinnen ikke gnubber imod den marginale gingiva. En ekstra tilpasning af skinnen kan være nødvendig.

INTERAKTIONER MED ANDRE DENTALMATERIALER

Farven på eksisterende tandfarvede restaureringer vil måske ikke stemme overens med den lysere nuance på tænderne efter behandling. Restaureringerne må derfor evt. skiftes efter behandlingen er afsluttet.

Illuminé™ systemet bør anvendes, før der fremstilles nye kompositfyldninger, facader eller kroner, for at farverne stemmer overens. Vi anbefaler også, at patienten venter i mindst 2 uger efter behandling, før man udskifter eller lægger nye fyldninger med tandfarvede fyldningsmaterialer anterior, det giver behandlingen tid til at stabiliseres. Gamle restaureringer (f.eks. amalgam) kan evt. efterlade mørke spor i gelskinen. Dette er normalt og uden betydning.

BIVIRKNINGER

Patienten kan evt. opleve følsomhed ved brug af carbamidperoxid (urea peroxide)-base-rede produkter (eksponerede rodoverflader, restaureringer med mikrolækager, eksponeret dentin, proximale områder).

Irritation af den orale slimhinde kan forekomme. Man kan opleve ømhed i halsen eller kvalme, hvis overskudsgelen sluges. Fjern overskudsgel med en finger eller tandbørste, efter skinnen er ført på plads på tænderne.

Hvis følsomheden af tænderne eller irritationen af den orale slimhinde fortsætter, efter alle råd er blevet fulgt, bør patienten stoppe med behandlingerne og kontakte sin tandlæge. Det bør overvejes, om behandlingerne fuldstændig skal ophøre.

TRIN FOR TRIN INSTRUKTION PÅ TANDKLINIKKEN

Indledende konsultation

1. Gennemgå patientens medicinske og dentale historie.
2. Udfør en klinisk undersøgelse af den orale slimhinde, parodontiet og tænderne.
3. Informer patienten om den normale behandlingstid, som i almindelige behandlingstilfælde er en til to uger. Afhængig af årsagen til misfarvningen og graden af denne, kan en udvidet behandling fra 6 uger til 6 måneder være nødvendig, for at opnå det ønskede resultat.
4. En grundig profylaksebehandling (brug Nupro[®] Prophy Pasta) og fluoridbehandling anbefales, før man starter blegningsprocessen.
5. Hele behandlingen og fremgangsmåden bør diskuteres med patienten, og der bør gøres rede for evt. problemer og bivirkninger, der kan opstå.
6. Giv patienten en Illuminé[™] patientinformationsbrochure med hjem.
7. Informer patienten om, at eksisterende tandfarvede restaureringer formodentlig ikke vil passe til tændernes lysere farve efter blegningen, og derfor evt. må skiftes ud.
8. Anvend en egnet farveskala f.eks. VITA[®] 1 Lumin Vacuum farveskala for at fastslå tændernes farve før behandlingen. Indfør i patientens journal det antal tænder der skal bleges, tændernes nuværende farve og patientens ønsker angående slutfarven.

Aftrykstagning

Tag et alginat- eller elastomeraftryk af den kæbe, der skal behandles (det kan anbefales at behandle hver kæbe for sig, så patienten selv kan se ændringerne).

INFORMATION OM SKINNEFREMSTILLING OG KOMMUNIKATION MED TANDTEKNIKEREN

Illuminé[™] start sæt indeholder et lille hæfte med information angående skinnefremstilling. Udfyld behandlingskortet på den sidste side i hæftet for at illustrere over for teknikeren, hvilke tænder der skal behandles. Send informationen om skinnefremstilling samt behandlingskortet til din tandtekniker sammen med din ordre.

¹ VITA[®] er et registreret varemærke for VITA Zahnfabrik.

TRIN FOR TRIN INFORMATION TIL PATIENTEN

Brugsanvisningen til patienten indeholder følgende behandlingsmuligheder. Venligst instruer din patient i henhold til dette:

Anvendes om natten

1. Børst tænderne og anvend tandtråd før sengetid.
2. Inden Illuminé™ sprøjten tages i brug første gang, erstattes hættten på sprøjten med en af de medfølgende plastsprøjtespidser.
3. Åben sprøjtespidsen ved at knække den lille hætte af, (gem hættten, så den kan bruges til at lukke spidsen efter brug af sprøjten).
4. Placer små mængder gel i skinnen på de sider, der dækker ydersiden af de tænder, der skal bleges. **UNDGÅ** for meget materiale.
Luk sprøjtespidsen og opbevar sprøjten til næste behandling. Hver sprøjte indeholder materiale til 3 til 5 ganges brug.
5. Placer gelskinnen på tænderne. Tør evt. overskud væk med en finger eller tandbørste.
6. Behold skinnen på plads hele natten, eller som din tandlæge har anbefalet (minimum 2 timer).
7. Spis, drik eller ryg ikke, mens skinnen er i munden.
8. Om morgenen skal tænderne børstes rene for gel.
9. Rengør gelskinnen med varmt vand og tandbørste. Tør den omhyggeligt og opbevar den i æsken.

OPBEVARING

Opbevar gelen i køleskabet (2-8 °C), indtil den bliver udleveret til patienten for at forlænge holdbarheden og sikre den maksimale effekt af materialet.

Illuminé™ system skal altid beskyttes mod varme og sollys.

Forkert opbevaring kan reducere holdbarheden og medføre, at materialet ikke fungerer korrekt.

BATCHNUMMER OG UDLØBSDATO

Batchnummer skal altid opgives ved al korrespondance, som kræver identifikation af produktet.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

© Dentsply Sirona 2012-08-22

Illuminé™

Tannbleking Gel

Skal kun selges av tannhelsepersonell.

Illuminé™ tannbleking gel kan brukes alene eller som et supplement til klinikkbleking.

Illuminé™ tannbleking gel inneholder den aktive ingrediensen av karbamidperoksid (urea peroxide).

Illuminé™ 10% tannbleking gel inneholder 10% karbamidperoksid (urea peroxide) som frigjør H_2O_2 i en konsentrasjon på omkring 3,6%.

Illuminé™ 15% tannbleking gel inneholder 15% karbamidperoksid (urea peroxide) som frigjør H_2O_2 i en konsentrasjon på omkring 5,4%, og i tillegg natriumfluorid.

INGREDIENTS

Illuminé™ 10%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Aroma

Illuminé™ 15%:

Glycerin
Urea peroxide
Carbomer
Sodium hydroxide
Aqua
Sodium fluoride
Aroma

Begge Illuminé™ tannblekingsgeléene har PH- verdi på ca 6,0.

INDIKASJONER

1. Tannmisfarging forårsaket av:
 - Misfarging av mat, drikke og tobakk med inntrengning i tannsubstansen
 - Aldersavhengige degenerative forandringer
 - Tetracyklin (første og andre grad) eller minocycline medisiner
 - Fluorose, spesielt brun pigmentering
 - Pulpanekrose og/eller endodontisk behandling.
2. Maskering av emaljemisfarging.
3. Genetisk betinget mørke tenner.
4. Bleking av misfargende tenner før restaurering og/eller protetiske tiltak (kroner/broer).

De beste resultater får man på pasienter som har tenner som er misfargede mot gul, oransje eller lys brun.

KONTRAINDIKASJONER

1. Bruk ved graviditet eller amming.
2. Kjent allergi mot innholdstoffer i produktene.
3. Ytre misfarginger som lett kan fjernes ved profesjonell tannrengjøring og som kan forebygges ved god munnhygiene.
4. Bruk av storryktere med mindre man avstår fra røyking mens man har blekeskinnen på.
5. Bruk av personer under 18 år.

ADVARSLER

1. Illuminé™ inneholder karbamidperoksid (urea peroxide) som kan gi irritasjoner. Unngå kontakt med orale vev, øyne og hud. Ved utilsiktet kontakt, skylk øyeblikkelig det aktuelle området med mye vann. Ved kontakt i øyet, skylk straks med store mengder vann og kontakt lege.
2. Forsiktighet bør utvises for å være sikker på at man forstår årsaken til misfargingen. Dette er viktig for å unngå tildekning av patologiske tilstander.
3. Oppbevares utilgjengelig for barn.

FORHOLDSREGLER

1. Pasienten skal alltid informeres om at sensibilitet i tenner og gingiva kan oppstå under behandlingen.
2. Behandling av karies, reparering av skader/hull i eksisterende restaureringer, frakturer, blottlagt dentin etc er viktig før en blekebehandling starter.
3. Unngå å eksponere hypersensitive tenner og dype pulpakaviteter for blekestoffet.
4. Påse at skinnene er korrekt tilpasset for å unngå å svelge materialet, redusere materiale som kreves og for å unngå gingival kontakt.
5. Spesiell forsiktighet bør utvises ved innsetting av skinnen med blekestoffet i. Fjern overflødig materiale rundt skinnen og på gingiva. Unngå kontakt med hud og øyne.
6. Hver brukssyklus skal igangsettes av tannlegen direkte eller under hans/hennes oppsyn.
7. Hvis en pasient opplever ubehag eller overfølsomhet av tennene eller gingiva under behandling av Illuminé, anbefales følgende: Pasienten bør kontakte tannlegen for råd om tiltak.

Ved overfølsomhet i tennene, prøv å bruke litt mindre blekegel eller å forkorte tiden ved hver eksponering. Påføring av en fluorgel kan være en løsning. Følg instruksjonen fra tannlege eller produsenten av denne. Ved gingival overfølsomhet, påse på at ikke blekeskinnen irriterer gingiva. En ny tilpasning av skinna kan evt. være nødvendig.

KONTAKT MED DENTALE MATERIALER

Det kan hende at eksisterende tannfargede restaureringer ikke matcher lysere nyanse etter behandling. Disse kan det derfor bli nødvendig å bytte ut for å få best mulig resultat. Illuminé™ bør brukes før legging av nye kompositter, skallfasetter eller kroner for å oppnå en så lik farge som mulig. Vi anbefaler også at pasienten venter 2 uker etter blekingen, slik at denne får stabilisert seg før utføring av anteriore restaureringer.

Noen gamle restaureringer (f.eks amalgam) kan gi mørke flekker i blekeskinnen. Dette er normalt og ufarlig.

BIVIRKNINGER

Pasienter kan oppleve overfølsomhet ved bruk av karbamidperoksid (urea peroxide)-baserte produkter (eksponerte rotflater, restaureringer med mikrolekasser, blottlagt dentin, interproksimale områder).

Irritasjon av munnslimhinnen kan forekomme. Sår hals eller kvalme kan oppleves hvis overskuddsgel er svelget. Fjern overflødig gel etter innsetting av blekeskinen med fingeren eller en tannbørste.

Hvis overfølsomhet i tennene eller irritasjon i munnslimhinnen fortsetter selv om alle forholdsregler er fulgt, skal pasienten avslutte blekeprosessen og konsultere tannlegen. Avslutning av behandling bør vurderes.

TRINN-FOR-TRINN INSTRUKSJON FOR TANNLEGEKONTORET

Første konsultasjon

1. Gjennomgå pasientens medisinske og dentale historie.
2. Foreta en intraoral undersøkelse av gingiva og generell tannhelse.
3. Informer pasienten om forventet behandlingsperiode, som i de fleste tilfeller er 1-2 uker. Det kan imidlertid, avhengig av årsaken til misfargingen, være nødvendig med en lengre behandling. Fra 6 uker til 6 måneder kan være nødvendig for å oppnå den ønskede effekt. En full profylakse (med Nupro® Prophy Paste) og fluorbehandling anbefales før blekeprosessen settes igang.
4. Man bør diskutere hele prosedyren samt gjennomgå potensielle problemer og bivirkninger med pasienten.
5. Gi pasienten "Illuminé™ Pasient Informasjon".
6. Informer pasienten om at eventuelle eksisterende tannfargede restaureringer ikke blir lysere etter behandling og kan behøve å byttes ut for å få en liknende farge.
7. Bruk en egnet fargeguide, f.eks. VITA®¹ Lumin Vacuum farge guide for å gjøre en fargebestemmelse ved behandlingsstart. Noter tennene som skal behandles samt nåværende og ønsket nyanse etter behandlingen i pasientjournalen.

Ta avtrykk

Lag alginat- eller elastomeravtrykk av kjeven som skal behandles (det anbefales sterkt å behandle én kjeve av gangen, slik at pasienten kan se endringene).

INSTRUKSJONER FOR SKINNEFABRIKASJON OG KOMMUNIKASJON MED TANNTEKNIKER

Startpakken med Illuminé™ inkluderer et instruksjonshefte vedr. skinnfabrikasjon. Instruksjon på siste side i dette heftet gjøre det klart for tannteknikerer hvilke tenner som skal behandles. Gi tekniker instruksjonskort for skinnfabrikasjon og dine instruksjoner sammen med bestilling.

¹ VITA® er et registrert varemerke for VITA Zahnfabrik.

TRINN-FOR-TRINN INSTRUKSJONER FOR PASIENTEN

Bruksanvisningen for pasienten inkluderer følgende instruksjoner. Vennligst informer pasienten tilsvarende:

Blekeguide

1. Puss tennene og bruk tanntråd før bleking.
2. Ved førstegangsbruk av en Illuminé™ sprøyte, erstatt hetten med en av de medfølgende spissene.
3. Åpne sprøyten ved å ta av hetten (behold denne for å lukke sprøyta etter bruk).
4. Følg tannlegens instruksjer. Plasser små mengder gel på fasaden av hver tann som skal behandles. IKKE overfyll skinnen.
Sett på hetten på sprøyten og behold sprøyten for neste behandling. Hver sprøyte inneholder ca. 3-5 applikasjoner.
5. Plasser skinnen med blekegelen på tennene. Fjern overflødig gel med en Q-tips eller tannbørste.
6. Bruk skinnen med gel natten over eller som forskrevet av tannlege (det anbefales minimum to timers behandling).
7. Ikke spis, drikk eller røyk mens blekingen foregår.
8. Etter behandlingen, fjern skinnen og skyll tennene. Fjern evt. gjenværende gel med en Q-tips eller tannbørste.
9. Rengjør blekeskinna med varmt vann og en tannbørste. Tørk grundig og oppbevar blekeskinna i boksen som følger med.

LAGRING

Før bruk oppbevares Illuminé™ avkjølt (2-8 °C) for å sikre holdbarheten og maksimal effektivitet av produktet.

Hold Illuminé™ kitet unna varme eller direkte sollys.

Mangelfulle lagringsforhold vil forkorte holdbarheten og kan føre til feil på produktet.

BATCHKODE OG UTLØPSDATO

Må ikke brukes etter utløpsdato.

Batchkode oppgis i all korrespondanse som krever identifisering av produktet.

© Dentsply Sirona 2012-08-22

Illuminé™

Dantų balinimo gelis

Parduodamas tik gydytojams odontologams.

Illuminé™ dantų balinimo gelius galima naudoti atskirai arba po gydymo dantų balinimo priemone kabinete.

Illuminé™ dantų balinimo geliuose yra veikliosios medžiagos karbamido peroksido (šlapalo peroksido).

Illuminé™ 10 % dantų balinimo gelyje yra 10 % karbamido peroksido (šlapalo peroksido), išskiriančio H₂O₂ maždaug 3,6 % koncentracija.

Illuminé™ 15 % dantų balinimo gelyje yra 15 % karbamido peroksido (šlapalo peroksido), išskiriančio H₂O₂ maždaug 5,4 % koncentracija.

SUDĖTIS

Illuminé™ 10 %:

Glicerolis
Šlapalo peroksidas
Karbomeras
Natrio hidroksidas
Vanduo
Aromatas

Illuminé™ 15 %:

Glicerolis
Šlapalo peroksidas
Karbomeras
Natrio hidroksidas
Vanduo
Natrio fluoridas
Aromatas

Abiejų Illuminé™ dantų balinimo gelių pH vertės yra apytiksliai 6,0.

INDIKACIJOS

1. Dantų spalvos pakitimas dėl:
 - maisto, gėrimų ir tabako dažomųjų medžiagų įsiskverbimo į danties audinius,
 - nuo amžiaus priklausomų degeneracinių pokyčių,
 - tetraciklino (pirmojo ir antrojo laipsnio) arba monociklino vaistų,
 - fluorozės, ypač rudosios pigmentacijos,
 - pulpos nekrozės ir (arba) endodontinio gydymo.
2. Emalio margumo maskavimas.
3. Genetiškai tamsūs dantys.
4. Pakitusios spalvos dantų balinimas prieš gydymą ir (arba) protezavimą, pvz., laminatėmis.

Geriausių rezultatų pasiekia pacientai, kurių dantys yra gelsvi, oranžiniai ar šviesiai rudi.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Vartojimas nėštumo arba žindymo laikotarpiu.
2. Žinoma alergija sudedamosioms gaminių dalims.
3. Išorinės dėmės, kurias galima lengvai pašalinti atliekant profesionalią burnos higieną ir kurių galima išvengti kruopščiai valant dantis.
4. Rūkymas, nebent pacientai dėvėdami kapą nerūko.
5. Jaunesni nei 18 m. pacientai.

ĮSPĖJIMAI

1. Illuminé™ yra karbamido peroksido (šlapalo peroksido), kuris gali dirginti. Venkite kontakto su burnos audiniais, akimis ir oda. Jei netyčia patenka, gausiai plaukite tą vietą vandeniu. Patekus į akis, iškart gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
2. Reikia įsitikinti, kad nustatyta spalvos pakitimo priežastis, kad nebūtų maskuojamos patologinės būklės.
3. Saugokite nuo vaikų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Pacientus visada reikia įspėti, kad per gydymą dantys ir dantenos gali tapti jautrios.
2. Prieš balindami išgydykite visą ėduonį, ištaisykite esamų restauracijų kraštų tarpus ar įskilimus ir atviro dantino sritis, kad medžiaga nepasiektų pulpos ir nesukeltų padidėjusio jautrumo ar uždegimo.
3. Nebalinkite balinamąja medžiaga žinomų jautrių dantų ir dantų plačiomis pulpos kameromis.
4. Įsitinkite, kad kapos tinkamai uždedamos, kad medžiaga nebūtų praryta, jos reikėtų mažiau ir kad jos nepatektų ant dantėnų.
5. Reikia ypač atsargiai uždėti kapą ir kruopščiai pašalinti medžiagos perteklių nuo gleivinės audinių ir saugotis, kad medžiagos nepatektų ant odos ir į akis.
6. Kiekvieną kartą pradedant balinimą, pirmąjį kartą jį turi atlikti odontologas arba pacientas, tiesiogiai prižiūrimas odontologo.
7. Jei balinant naudojant Illuminé™ pacientas jaučia diskomfortą arba skundžiasi dantų ir dantėnų jautrumu, rekomenduojama atlikti toliau išvardytus veiksmus.
Pacientas turi kreiptis į odontologą, kokių veiksmų imtis.
Jei dantys jautrūs, galima bandyti naudoti mažiau Illuminé™ gelio arba mažinti gelio laikymo trukmę. Tepkite paviršinį fluoridų gelį laikydamiesi gamintojo nurodymų.
Jei dantenos jautrios, įsitinkite, kad gelio kapa netrina kraštinių dantėnų. Gali reikėti pakoreguoti kapą.

SĄVEIKA SU ODONTOLOGINĖMIS MEDŽIAGOMIS

Esamos danties spalvos restauracijos gali nesutapti su šviesesniu danties atspalviu po balinimo, restauracijas gali reikėti keisti.

Illuminé™ reikia naudoti prieš plombuojant kompozitais ar protezuojant laminatėmis ar vainikėliais, kad dantų spalvos atitiktų. Taip pat pacientui rekomenduojama po dantų spalvos pakitimo gydymo palaukti dvi savaites, kad atspalvis stabilizuotųsi, prieš restauruojant priekinius dantis.

Dėl kai kurių senų restauracijų (pvz., amalgamos) kapoje gali likti tamsių dėmių. Tai normalu ir nepavojinga.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Naudojant karbamido peroksido (šlapalo peroksido) pagrindo gaminius, pacientų dantys gali tapti jautrūs (atviri šaknų paviršiai, pralaidžios restauracijos, atviras dentinas, proksimalinės, lūpinės ir liežuvinės sritys).

Gali būti sudirginta gleivinė. Jei praryjama daug gelio, gali skaudėti gerklę arba pykinti. Įdėję kapą, gelio perteklių pašalinkite pirštu ar dantų šepetėliu.

Jei dantų jautrumas ar burnos gleivinės sudirgimas nepraeina, nors buvo laikomasi visų atsargumo priemonių, pacientas turi nebenaudoti gaminio ir kreiptis į odontologą. Reikia apsvarstyti poreikį nutraukti gydymą.

NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS ODONTOLOGUI

Pradinė konsultacija

1. Peržvelkite paciento medicininę ir odontologinę anamnezę.
2. Apžiūrėkite burnos minkštuosius audinius, nustatykite periodonto ir dantų būklę.
3. Pasakykite pacientui, kad tikėtina gydymo trukmė įprastais atvejais yra viena ar dvi savaitės, tačiau atsižvelgiant į dėmių prigimtį, norimam rezultatui pasiekti gali prireikti nuo šešių savaičių iki šešių mėnesių.
4. Prieš pradėdant balinti rekomenduojama visus dantis nuvalyti (naudojant Nupro® Prophylaxis Paste) ir patepti fluoro laku.
5. Reikia su pacientu aptarti visą procedūrą, išsiaiškinti visas galimas problemas ir šalutinį poveikį.
6. Duokite pacientui Illuminé™ paciento informaciją.
7. Pasakykite pacientui, kad po balinimo esamos danties spalvos restauracijos gali nesutapti su šviesesniu danties atspalviu, restauracijas gali reikėti keisti.
8. Gydymo pradžioje nustatykite dantų atspalvį tinkamu spalvų raktu, pvz. VITA®¹ Lumin Vacuum. Į paciento kortelę įrašykite balinamus dantis, esamus ir norimus atspalvius.

Atspaudu nuėmimas

Nuimkite balinamo dantų lanko alginato ar elastomero atspaudus. (Labai rekomenduojama vienu metu balinti vieną dantų lanką, kad pacientas galėtų matyti pokyčius.)

KAPOS GAMINIMO IR BENDRAVIMO SU DANTŲ TECHNIKU INSTRUKCIJOS

Illuminé™ pradiniam rinkinyje yra kapos gaminimo instrukcijų knygelė. Užpildykite jos paskutinio puslapio instrukcijų kortelę, kad dantų technikui būtų aišku, kurie dantys bus balinami. Dantų technikui kartu su savo užsakymu nusiųskite kapos gaminimo instrukcijas ir užpildytą instrukcijų kortelę.

¹ VITA® yra VITA Zahnfabrik registruotasis prekės ženklas.

NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS PACIENTUI

Paciento informaciją sudaro toliau išvardytos instrukcijos. Atitinkamai patarkite pacientui:

Balinimo instrukcijos

1. Prieš užsidėdami kapą, išsivalykite dantis šepetėliu ir tarpdančių siūlu.
2. Prieš pirmą kartą naudodami Illuminé™ švirkštą, dangtelį pakeiskite vienu iš pateiktų aplikatorių.
3. Atidarykite aplikatorių nulauždami jo galiuką (jo neišmeskite, kad galėtumėte užkimšti panaudotą švirkštą).
4. Pagal odontologo instrukcijas išspauskite nedidelį kiekį gelio ant veidinės kiekvieno balinamo danties pusės. **NEPERPILDYKITE** kapos. Užkimškite švirkšto aplikatorių ir švirkštą palikite kitiems kartams, kol gelis baigsis. Vieno švirkšto gelio užtenka maždaug 3–5 kartams.
5. Įsidėkite kapą į burną ant dantų. Nubraukite medžiagos perteklių nuo dantenų ar gleivinės pirštu ar dantų šepetėliu.
6. Nešiokite kapą visą naktį arba pagal odontologo nurodymus (rekomenduojama ne trumpiau nei 2 valandas).
7. Nešiodami kapą nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.
8. Po balinimo išimkite kapą ir išskalaukite burną. Nuvalykite visus gelio likučius.
9. Išvalykite gelio kapą šiltu vandeniu ir dantų šepetėliu. Kruopščiai išdžiovinkite ir laikykite dėžutėje.

LAIKYMAS

Prieš naudodami pacientams, Illuminé™ dantų balinimo gelius šaldykite (2–8 °C), kad pailgintumėte naudojimo laiką ir išlaikytumėte didžiausią gaminio efektyvumą.

Visada saugokite Illuminé™ rinkinį nuo karščio ar tiesioginės saulės šviesos.

Laikant netinkamomis sąlygomis, sutrumpės naudojimo laikas ir gali pakisti gaminio savybės.

PARTIJOS NUMERIS IR GALIOJIMO LAIKAS

Partijos numerį reikia nurodyti visoje korespondencijoje, kurioje reikia identifikuoti gaminį. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

© Dentsply Sirona 2012-08-22

Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0



Dentsply Limited
Building 3
The Heights, Brooklands
Weybridge, Surrey KT13 ONY
UNITED KINGDOM
Phone +44 (0) 800 072 3313



Dentsply France SAS
Le Colbert
7ter, rue de la Porte de Buc
78000 Versailles
FRANCE
Tél. +33 (0) 1 30 97 65 00



Dentsply Italia S.r.l.
Piazza dell'Indipendenza, n° 11/B
00185 Roma
ITALIA
Tel. +39 06 72 64 03-1



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0
www.dentsply.eu