



Pure Care

After-bleaching care

FR

1 UTILISATION PRÉVUE

Le soin Pure Care est une pâte à appliquer sur les dents après le blanchiment.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT ET UTILISATEUR

2.1 Description du produit

Le soin Pure Care est une pâte aqueuse destinée à réduire la sensibilité des dents après le blanchiment.

2.2 Groupe de patients cibles

Destiné à une utilisation chez tous les patients ayant subi un blanchiment des dents juste avant.

2.3 Utilisateur

Le soin Pure Care est utilisé en cabinet dentaire par le dentiste directement à la suite d'un blanchiment.

3 COMPOSITION

Eau purifiée, xylitol, nitrate de potassium, fluorure de sodium, agent épaississant, arômes

4 INDICATIONS

Soin des dents après un blanchiment.

5 CONTRE-INDICATIONS

En cas d'allergie ou d'hypersensibilité du patient à l'un des composants de ce produit, ne pas l'utiliser ou l'utiliser uniquement sous stricte surveillance du médecin/dentiste traitant.

6 INTERACTIONS AVEC D'AUTRES PRODUITS

Lors de l'utilisation de ce produit, le dentiste doit prendre en considération les réactions croisées notoires ou les interactions potentielles du dispositif médical avec d'autres matériaux déjà présents dans la bouche.

7 UTILISATION/APPLICATION

7.1 Application à l'aide d'une gouttière sur-mesure

- Après le blanchiment, nettoyer la gouttière sous l'eau courante.
- Mettre du soin Pure Care dans la gouttière et appliquer cette dernière sur la mâchoire inférieure/supérieure.
- Laisser la gouttière env. 3 à 5 minutes dans la bouche du patient.
- Retirer la gouttière.
- Demander au patient de bien se rincer la bouche. Le patient doit manger ou au plus tôt 30 minutes après le traitement.
- Éliminer le soin Pure Care restant dans la gouttière après l'application par rinçage ou brossage.

7.2 Application sans gouttière

- Si nécessaire, tamponner la surface des dents pour éliminer la salive superflue.
- Répartir une quantité généreuse de soin Pure Care sur la surface des dents à l'aide d'un pinceau jetable, de gants ou dans des espaces interproximaux difficiles d'accès à l'aide d'une brosse interdentaire.
- Laisser le soin Pure Care env. 3 à 5 minutes dans la bouche du patient.
- Demander au patient de bien se rincer la bouche. Le patient doit manger ou au plus tôt 30 minutes après le traitement.

8 CONSIGNES DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Stockage entre 3 et 25 °C.

9 CONSERVATION

La durée de conservation maximale est indiquée sur l'étiquette de chaque seringue. Ne plus utiliser une fois la durée de conservation dépassée.

10 INDICATIONS CONCERNANT LES EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables de ce dispositif médical sont extrêmement rares dans le cadre d'une utilisation et d'une application conformes. Des réactions immunitaires (p. ex. des allergies) ou des troubles sensitifs locaux ne peuvent en principe pas être entièrement exclus. Tout incident sévère survenu dans le cadre de l'utilisation de ce produit est à signaler au fabricant mentionné ci-après et aux autorités compétentes respectives.

11 INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION

Les restes de produit et le matériel d'emballage doivent être mis au rebut selon les dispositions locales et/ou légales.

EN

1 INTENDED USE

Pure Care is a paste to be applied on the teeth for post-treatment after a bleaching procedure.

2 PRODUCT DESCRIPTION AND USER

2.1 Product specific description

Pure Care is a water-based paste that reduces tooth sensitivity after teeth have been bleached.

2.2 Patient target group

To be used on all patients whose teeth have just been bleached.

2.3 User

The Pure Care is used by the dentist in the dental practice directly on the patient after a bleaching treatment.

3 COMPOSITION

Purified Water, Xylitol, Glycerin, Potassium Nitrate, Sodium Fluoride, Thickener, Flavourings

4 INDICATIONS

For after-treatment of the teeth after a bleaching procedure.

5 CONTRAINDICATIONS

If the patient is allergic or hypersensitive to one of the components, this product must not be used or only under the strict supervision of the treating doctor/dentist.

6 INTERACTIONS WITH OTHER AGENTS

Well-known cross-reactions or interactions of the medical device with other materials already in the mouth must be taken into account by the dentist when using it.

7 APPLICATION / PROCESSING

7.1 Application with a custom tray

- After bleaching, clean the customized tray (or deep-drawn splint) under running water.
- Fill Pure Care into the tray and apply to the upper and lower jaw.
- Leave the tray in the patient's mouth for about 3 to 5 minutes.
- Remove the tray.
- Ask the patient to rinse their mouth well. The patient should not eat or drink for at least 30 minutes after the treatment.
- Clean the tray from remaining Pure Care by rinsing it under running water or brushing it out.

7.2 Application without a tray

- If necessary, dab excess saliva from tooth surfaces.
- Apply a generous amount of Pure Care to the tooth surface using a disposable brush, glove or, in difficult interproximal situations, an interproximal brush.
- Leave Pure Care in the patient's mouth for approx. 3 to 5 minutes.
- Ask the patient to rinse their mouth well. The patient should not eat or drink for at least 30 minutes after the treatment.

8 NOTES ON STORAGE AND HANDLING

Store at 3 - 25 °C.

9 SHELF LIFE

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe. Do not use after the expiration date.

10 SIDE EFFECTS

Undesirable side effects of this medical product are extremely rare if processed and used properly. In principle, however, immune reactions (e.g. allergies) or local discomfort cannot be completely ruled out. All serious incidents occurring in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer specified below and to the relevant competent authority.

11 INSTRUCTIONS FOR DISPOSAL

Residual quantities and packaging material must be disposed of in accordance with local and/or statutory regulations.

ES

1 FINALIDAD PREVISTA

Pure Care es una pasta que se aplica sobre los dientes para el tratamiento posterior al blanqueamiento.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USUARIO

2.1 Descripción específica del producto

Pure Care es una pasta a base de agua que reduce la sensibilidad dental después de blanquear los dientes.

2.2 Grupo objetivo de pacientes

Aplicar en todos los pacientes que se acaban de someter a un blanqueamiento dental.

2.3 Usuarios

El Pure Care está previsto para la aplicación por el dentista en el paciente directamente después del blanqueamiento en la clínica dental.

3 COMPOSICIÓN

Agua purificada, xilitol, glicerina, nitrato potásico, fluoruro sódico, espesante, aromas

4 INDICACIONES

Para el tratamiento de los dientes después del blanqueamiento.

5 CONTRAINDICACIONES

El producto no se deberá usar, o solo bajo el estricto control del médico/dentista, si el paciente tiene alergia o hipersensibilidad a uno de los ingredientes.

6 INTERACCIONES CON OTROS MATERIALES

Cuando use el producto, el dentista debe tener en cuenta las reacciones cruzadas y las interacciones generalmente conocidas con los demás materiales que se encuentran en la boca del paciente.

7 APLICACIÓN / PROCESAMIENTO

7.1 Aplicación con férula individual

- Después del blanqueamiento, lavar la férula individualizada (o férula termoformada) bajo el chorro de agua corriente.
- Después del blanqueamiento, cargar la férula con Pure Care y colocarla en el maxilar superior/inferior.
- Dejar la férula unos 3-5 minutos en la boca del paciente.
- Sacar la férula.
- Pida al paciente que se enjuague bien la boca. Después del tratamiento el paciente debe esperar como mínimo 30 minutos antes comer o beber.
- Lavar o cepillar bajo el chorro de agua corriente el material Pure Care que haya quedado en la férula.

7.2 Aplicación sin férula

- Si fuera necesario, secar el exceso de saliva de la superficie de los dientes.
- Aplicar una cantidad generosa de Pure Care sobre la superficie del diente con el pincel desechable, guantes o, en las situaciones interproximales difíciles, con un cepillo interproximal.
- Dejar Pure Care unos 3-5 minutos en la boca del paciente.
- Pida al paciente que se enjuague bien la boca. Después del tratamiento el paciente debe esperar como mínimo 30 minutos antes comer o beber.

8 INFORMACIÓN SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
Almacenar a 3-25 °C.

9 CADUCIDAD

En la etiqueta de la jeringa correspondiente está impresa la fecha máxima de caducidad. Después de ella no utilizar más el producto.

10 ADVERTENCIAS SOBRE LOS EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios indeseados de este producto sanitario se producen muy raramente si el procesamiento y la aplicación se hacen correctamente. En principio no es posible excluir por completo reacciones inmunitarias (como alergias) o parestesias locales. Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el uso de este producto se deberán notificar al fabricante abajo indicado y a la correspondiente autoridad competente.

11 INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

Los restos y el material de envasado deben eliminarse conforme a las normativas nacionales o legales.

IT

1 DESTINAZIONE D'USO

Pure Care è una pasta da applicare sui denti per il trattamento secondario dopo lo sbiancamento.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E UTILIZZATORI

2.1 Descrizione specifica del prodotto

Pure Care è una pasta a base acquosa che riduce la sensibilità dei denti dopo lo sbiancamento.

2.2 Pazienti destinatari

Indicato per tutti i pazienti immediatamente dopo lo sbiancamento dei denti.

2.3 Utilizzatori

Pure Care viene utilizzato dal dentista nello studio odontoiatrico dopo lo sbiancamento dentale.

3 COMPOSIZIONE

Acqua depurata, xilitolo, glicerina, potassio nitrato, sodio fluoruro, addensante, aromi

4 INDICAZIONI

Trattamento secondario dei denti dopo lo sbiancamento.

5 CONTROINDICAZIONI

In caso di allergie o ipersensibilità del paziente a uno dei componenti, questo prodotto può essere utilizzato solo sotto la stretta sorveglianza del medico/odontoiatra curante.

6 INTERAZIONI CON ALTRI PREPARATI

Durante l'uso, l'odontoiatra deve tenere conto di reazioni crociate generalmente note o di interazioni del dispositivo medico con altri materiali già presenti nel cavo orale.

7 USO / LAVORAZIONE

7.1 Uso con cucchiaino individuale

- Dopo lo sbiancamento, lavare il cucchiaino individuale (o il retainer ortodontico) sotto acqua corrente.
- Versare Pure Care nel cucchiaino e applicarlo sull'arcata dentale superiore e inferiore.
- Lasciare il cucchiaino per circa 3 - 5 minuti nella bocca del paziente.
- Rimuovere il cucchiaino.
- Invitare il paziente a sciacquarsi accuratamente la bocca. Il paziente può mangiare o bere non prima che siano trascorsi 30 minuti dal trattamento.
- Dopo l'uso, rimuovere il prodotto Pure Care rimasto nel cucchiaino lavandolo sotto acqua corrente o utilizzando uno spazzolino.

7.2 Uso senza cucchiaino

- Se necessario, rimuovere la saliva in eccesso dalle superfici dei denti utilizzando un tampone.
- Distribuire una buona quantità di Pure Care sulla superficie dei denti utilizzando un pennello monouso, un guanto o, in caso di condizioni interproximali difficili, uno spazzolino interprossimale.
- Lasciare Pure Care per circa 3 - 5 minuti nella bocca del paziente.
- Invitare il paziente a sciacquarsi accuratamente la bocca. Il paziente può mangiare o bere non prima che siano trascorsi 30 minuti dal trattamento.

8 INDICAZIONI PER LA CONSERVAZIONE E LA MANIPOLAZIONE

Conservare a 3 - 25 °C.

9 STABILITÀ

La durata massima è indicata sull'etichetta della siringa. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

10 AVVERTENZE SUGLI EFFETTI COLLATERALI

Se questo dispositivo medico viene lavorato e utilizzato nella maniera corretta, gli effetti collaterali indesiderati sono estremamente rari. Tuttavia, non si possono escludere completamente le reazioni immunitarie (ad es. allergie) o parestesie locali. Eventuali incidenti gravi legati all'uso di questo prodotto devono essere segnalati al produttore indicato di seguito e alle autorità competenti.

11 AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

Le quantità residue e il materiale di imballaggio vanno smaltiti in conformità alle normative locali e/o di legge.

PT

1 FINALIDADE PREVISTA

O Pure Care é uma pasta para aplicação nos dentes para pós-tratamento após o branqueamento.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO E UTILIZADOR

2.1 Descrição específica do produto

Pure Care é uma pasta à base de água que se destina a reduzir a sensibilidade dentária após o branqueamento dentário.

2.2 Grupo de pacientes-alvo

Aplicação em todos os pacientes imediatamente após o branqueamento dentário.

2.3 Utilizador

O Pure Care é aplicado pelo médico dentista no consultório diretamente nos pacientes a seguir ao tratamento de branqueamento.

3 COMPOSIÇÃO

Água purificada, xilitol, glicerina, nitrato de potássio, fluoreto de sódio, espessante, aromatizantes

4 INDICAÇÕES

Para o pós-tratamento dos dentes após o branqueamento.

5 CONTRA-INDICAÇÕES

No caso de alergia ou hipersensibilidade do paciente a um dos componentes, o medicamento não pode ser aplicado ou ser utilizado apenas sob vigilância rigorosa do médico assistente/médico dentista.

6 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As reações cruzadas ou interações geralmente conhecidas do dispositivo médico com outras substâncias já existentes na boca devem ser tidas em consideração pelo médico dentista durante a utilização.

7 APLICAÇÃO/PROCESSAMENTO

7.1 Aplicação com colher individual

- Após o branqueamento, lavar a colher individualizada (ou alinhador) sob água corrente.
- Aplicar Pure Care na colher e aplicar no maxilar superior e inferior.
- Deixar a colher durante 3 a 5 minutos na boca do paciente.
- Retirar a colher.
- Pedir ao paciente para bochechar bem. O paciente só pode comer ou beber, pelo menos, 30 minutos após o tratamento.
- Após a aplicação, o Pure Care remanescente na colher deve ser enxaguado ou escovado sob água corrente.

7.2 Aplicação sem colher

- Se necessário, limpar a saliva em excesso das superfícies dos dentes.
- Distribuir uma quantidade generosa de Pure Care com um pincel descartável, luva ou, em situações interproximais complicadas, com uma escova interproximal sobre a superfície dentária.
- Deixar o Pure Care durante 3 a 5 minutos na boca do paciente.
- Pedir ao paciente para bochechar bem. O paciente só pode comer ou beber, pelo menos, 30 minutos após o tratamento.

8 CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO

Conservar a uma temperatura entre 3°C e 25°C.

9 PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade máximo encontra-se indicado no rótulo da seringa. Não utilizar após o prazo de validade.

10 EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis deste dispositivo médico são extremamente raros quando processado e utilizado de forma adequada. Contudo, não é possível excluir totalmente respostas imunológicas (p. ex., alergias) ou desconforto localizado. Todos os incidentes graves relacionados com a utilização deste dispositivo médico devem ser notificados ao fabricante abaixo mencionado e à respetiva autoridade competente.

11 ELIMINAÇÃO

Resíduos e material de embalagem devem ser eliminados em conformidade com as disposições locais e/ou legais.



	<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div> Lire attentivement les instructions figurant sur la notice avant utilisation / Read the instructions on the package leaflet carefully before use / Antes de utilizarlo, lea atentamente las instrucciones que aparecen en el prospecto / Leggere attentamente le istruzioni del manuale d'uso prima di qualsiasi utilizzo / Leia as instruções do folheto informativo atentamente antes da utilização / Gebrauchsanweisung vor Gebrauch lesen / Перед использованием продукта внимательно прочитайте инструкции на упаковочном вкладыше / 使用前请详细阅读随附药品说明书上的使用说明 / اقرأ التعليمات الواردة في نشرة العبوة بعناية قبل الاستخدام</div>
	<div>Fabricant / Manufacturer / Produttore / Fabricante / Hersteller / Производитель / 生产 / الجية المصنعة /</div>
	<div>A utiliser jusqu'au / Use by date / Usar antes de / Utilizzare entro / Usar até a data / Verfallsdatum / استخدام حسب التاريخ / 按日期使用</div>
	<div>Limite de température / Limit temperature / Limite de temperatura / Limite di temperatura / Limite de temperatura / Temperaturgrenzwert / Ограниченная температура / 温度限制 / حدود درجات الحرارة</div>
	<div>N° du lot / Lot number / Número de lote / Número do lote / Numero di lotto / Chargennummer / Номер партии / 批号 / علامة سي إي</div>
	<div>Référence / Reference / Referencia / Referenza / Referência / Referenz / Ссылка / 参考 / المرجعي</div>
	<div>Dispositif médical / Medical device / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medizinprodukt / Медицинское изделие / 医疗器械 / جهاز طبي</div>
	<div>Distributeur / Distributor / Distribuidor / Distributore / Distribuidor / Händler / Дистрибьютор / 分销商 / الموزع</div>
	<div>Attention, consulter les documents joints / Caution, consult accompanying documents / Precaución: consulte la documentación adjunta / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Atenção, consulte os documentos adjuntos / Vorsicht, Begleitdokumente beachten / Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации. / 警告，请参阅随附文件 / راجع الوثائق المرفقة</div>



MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Sponer-Straße 2
61191 Rosbach v. d. Höhe
GERMANY



ITENA CLINICAL
Central Parc, Bat B,
97 Allée de la Louve
93420 Villepinte, FRANCE

AR

1 الغرض من الاستخدام

Pure Care عبارة عن معجون يوضع على الأسنان للعناية اللاحقة بها بعد تبييضها.

2 وصف المُنتج والمُستخدم

2.1 وصف المُنتج

Pure Care عبارة عن معجون ذي أساس مائي يُستخدَم بعد تبييض الأسنان لتقليل حساسية الأسنان.

2.2 المرضى المستهدفون

يُستخدَم لجميع المرضى الذين خضعوا للتو لعملية تبييض أسنان.

2.3 المُستخدَم

طبيب الأسنان هو المنوط به استخدام معجون Pure Care للمريض في العيادة مباشرةً عقب معالجة أسنانه بالتبييض.

3 التركيب

ماء مُنقى، زيليت، غليسرين، نترات بوتاسيوم، فلوريد صوديوم، مواد مُغلِّظة، منكهات

4 دواعي الاستعمال

للعناية اللاحقة للأسنان بعد عملية التبييض.

5 موانع الاستعمال

إذا كان المريض لديه حساسية عادية أو حساسية مفرطة ضد أي من المكونات لا يجوز استخدام هذا المنتج نهائيًا أو لا يجوز استخدامه إلا تحت إشراف صارم من الطبيب/ طبيب الأسنان المُعالج.

6 التفاعلات الدوائية مع مواد أخرى

يتعين على طبيب الأسنان الأخذ في الاعتبار التفاعلات المتصالية أو التفاعلات الدوائية المعروفة بشكل عام للمنتج الطبي مع أي مواد أخرى موجودة بالفعل في الفم عند استخدام المنتج.

7 الاستخدام/ المعالجة

7.1 الاستخدام بملعقة مخصصة

1 - بعد التبييض نَظِّف الملعقة المخصصة (أو مثبت تقويم الأسنان) تحت الماء الجاري.

2 - ضع معجون Pure Care في الملعقة واستخدمه على الفكين العلوي والسفلي.

3 - اترك الملعقة في فم المريض من 3 إلى 5 دقائق تقريبًا.

4 - انزع الملعقة.

5 - اطلب من المريض شطف فمه جيدًا. ينبغي على المريض عدم تناول أي طعام أو شراب إلا بعد 30 دقيقة من المعالجة على الأقل.

6 - بعد الاستخدام تخلص من معجون Pure Care المتبقي في الملعقة تحت الماء الجاري إما بالشطف أو بالتنظيف بالفرشاة.

7.2 الاستخدام دون ملعقة

1 - تخلص من اللعاب الزائد من سطح الأسنان، إذا لزم الأمر.

2 - وزع كمية وافرة من معجون Pure Care على سطح الأسنان بفرشاة تُستخدَم لمرة واحدة أو قفاز أو - إذا كانت هناك مسافات بين الأسنان - بفرشاة تنظيف ما بين الأسنان.

3 - اترك معجون Pure Care في فم المريض من 3 إلى 5 دقائق تقريبًا.

4 - اطلب من المريض شطف فمه جيدًا. ينبغي على المريض عدم تناول أي طعام أو شراب إلا بعد مرور 30 دقيقة على الأقل من المعالجة.

8 إرشادات حول التخزين والاستعمال

التخزين عند درجة حرارة من 3 إلى 25 درجة مئوية.

9 الصلاحية

تاريخ انتهاء الصلاحية مدون على ملصق كل محفظة. لا تستخدم المنتج بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية.

10 إرشادات حول الآثار الجانبية

في حالة الاستخدام الصحيح والتعامل الصحيح مع هذا المنتج الطبي يكون من النادر للغاية توقع ظهور آثار جانبية غير مرغوبة. إلا أنه ميدنيًا قد لا يمكن استبعاد حدوث تفاعلات مناعية (مثل الحساسية) أو خدر موضعي نهائيًا. ولذا يتعين إبلاغ الشركة المُصنِّعة المذكورة أدناه والجهة المختصة بجميع الأعراض الالفتة للنظر المتعلق بظهورها باستخدام هذا المنتج.

11 ملاحظة بشأن التخلص من المنتج

يتعين التخلص من الكميات المتبقية ومادة التغليف وفقًا للشروط والأحكام المحلية أو القانونية أو كليهما.

ZH

1 预期用途

Pure Care 是一种在漂白程序结束后用于后处理的涂覆于牙齿上的糊剂。

2 产品说明与用户

2.1 产品具体描述

Pure Care 是一种水基糊剂，可在牙齿漂白后降低牙齿敏感性。

2.2 患者目标群体

用于所有刚完成牙齿漂白的患者。

2.3 用户

Pure Care 由牙科医生在漂白治疗后直接用于患者。

3 成分

纯净水、木糖醇、甘油、硝酸钾、氟化钠、增稠剂、香料

4 适应症

用于牙齿漂白后的后处理。

5 禁忌症

如果患者对其中一种成分过敏，则不得使用本品，或只能在治疗医生/牙医的严格监督下使用。

6 与其他制剂的相互作用

牙医在使用医疗器械时，必须考虑医疗器械与口腔中已有的其他材料的已知交叉反应或相互作用。

7 应用/处理

7.1 带定制托盘应用

1. 漂白后，用流水清洗定制托盘（或深冲夹板）。
2. 将 Pure Care 填充到托盘中，并涂抹在上下颌上。
3. 将托盘放在患者口腔中约 3 至 5 分钟。
4. 取出托盘。

5. 让患者充分漱口。患者在治疗后至少 30 分钟内不得饮食。

6. 用流水冲洗或刷牙托盘，清除剩余的 Pure Care。

7.2 不带托盘应用

1. 如有必要，擦去牙齿表面多余的唾液。
2. 使用一次性刷子、手套或（在复杂的牙间隙情况下）使用牙间隙刷，在牙齿表面涂抹大量 Pure Care。
3. 将 Pure Care 放在患者口腔中约 3 至 5 分钟。
4. 让患者充分漱口。患者在治疗后至少 30 分钟内不得饮食。

8 储存和处理注意事项
储存温度为 3-25° C。

9 保质期

最长保质期印在每个注射器的标签上。过期后请勿使用。

10 副作用

如果处理和使用得当，则该医疗产品基本不会产生不良副作用。然而，原则上不能完全排除免疫反应（如过敏）或局部不适。务必将与使用本品有关的所有严重事故报告给以下指定的制造商和相关主管部门。

11 处置说明

必须按照当地和/或法定法规处置剩余产品和包装材料。

RU

1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Средство Pure Care — это паста, предназначенная для нанесения на зубы после процедуры отбеливания.

2 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

2.1 Описание продукта

Средство Pure Care представляет собой пасту на водной основе, которая снижает чувствительность зубов после их отбеливания.

2.2 Целевая группа пациентов

Средство предназначено для применения у всех пациентов сразу после процедуры отбеливания.

2.3 Пользователи

Средство Pure Care предназначено для использования стоматологом в стоматологической практике непосредственно у пациента после процедуры отбеливания.

3 СОСТАВ

Вода очищенная, ксилит, глицерин, калия нитрат, натрия фторид, загуститель, ароматизаторы.

4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для последующей обработки зубов после процедуры отбеливания.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При наличии у пациента аллергии или повышенной чувствительности к одному из компонентов данный продукт применять не следует либо его применение должно выполняться под строгим контролем лечащего врача/стоматолога.

6 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ СРЕДСТВАМИ

При применении продукта стоматологу следует учитывать известные перекрестные реакции или взаимодействия данного медицинского средства с другими материалами, уже находящимися в полости рта.

7 НАНЕСЕНИЕ/ОБРАБОТКА ЗУБОВ

7.1 Нанесение с использованием индивидуального лотка

1. После отбеливания очистите индивидуальный лоток (или глубокую зубную шину) под проточной водой.

2. Наполните лоток средством Pure Care и нанесите средство на верхнюю и нижнюю челюсть.

3. Оставьте лоток во рту пациента приблизительно на 3–5 минут.

4. Извлеките лоток из полости рта пациента.

5. Попросите пациента тщательно прополоскать рот. Пациенту не следует есть или пить в течение по меньшей мере 30 минут после обработки.

6. Очистите лоток от остатков средства Pure Care, промыв его под проточной водой или вычистив щеткой.

7.2 Нанесение без использования лотка

1. При необходимости промокните излишки слюны на поверхности зубов.

2. Нанесите обильное количество средства Pure Care на поверхность зубов с помощью одноразовой щетки, перчатки или, на сложных межзубных поверхностях, межзубной щетки.

3. Оставьте средство Pure Care во рту пациента приблизительно на 3–5 минут.

4. Попросите пациента тщательно прополоскать рот. Пациенту не следует есть или пить в течение по меньшей мере 30 минут после обработки.

8 УКАЗАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ И ОБРАЩЕНИЮ

Храните при температуре 3–25 °С.

9 СРОК ХРАНЕНИЯ

Максимальный срок хранения напечатан на этикетке каждого шприца. Не используйте после истечения срока годности.

10 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательные побочные эффекты этого медицинского продукта при правильной обработке и применении возникают крайне редко. Тем не менее, нельзя полностью исключить возникновение иммунных реакций (например, аллергических реакций) или местного дискомфорта. Обо всех серьезных реакциях, связанных с применением данного продукта, необходимо сообщать производителю, указанному ниже, и в соответствующий компетентный орган.

11 ИНСТРУКЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Остатки продукта и упаковочный материал следует утилизировать в соответствии с местными и/или федеральными нормами.

DE

1 ZWECKBESTIMMUNG

Beim Pure Care handelt es sich um eine Paste zum Auftragen auf die Zähne zur Nachbehandlung nach dem Bleaching.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG UND ANWENDER

2.1 Produktspezifische Beschreibung

Pure Care ist eine wasserbasierte Paste, die nach dem Bleaching der Zähne für eine Reduktion von Zahnempfindlichkeiten sorgt.

2.2 Patientenzielgruppe

Anzuwenden bei allen Patienten, bei denen direkt zuvor die Zähne gebleicht wurden.

2.3 Anwender

Das Pure Care wird vom Zahnarzt in der Praxis direkt am Patienten im Anschluss an eine Bleichbehandlung verwendet.

3 ZUSAMMENSETZUNG

Gereinigtes Wasser, Xylit, Glycerin, Kaliumnitrat, Natriumfluorid, Verdicker, Aromastoffe

4 INDIKATIONEN

Zur Nachbehandlung der Zähne nach dem Bleichvorgang.

5 KONTRAINDIKATIONEN

Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.

6 WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

7 ANWENDUNG / VERARBEITUNG

7.1 Anwendung mit individuellem Löffel

1. Nach dem Bleachen den individualisierten Löffel (oder Tiefziehschiene) unter fließendem Wasser reinigen.

2. Pure Care in den Löffel geben und diesen auf den Ober-/und Unterkiefer applizieren.

3. Den Löffel ca. 3 bis 5 Minuten im Mund des Patienten lassen.

4. Den Löffel entfernen.

5. Bitten Sie den Patienten den Mund gut zu spülen. Der Patient soll frühestens 30 Minuten nach der Behandlung wieder essen oder trinken.

6. Im Löffel verbleibendes Pure Care nach der Anwendung unter fließendem Wasser ausspülen oder ausbürsten.

7.2 Anwendung ohne Löffel

1. Wenn nötig, überflüssigen Speichel von den Zahnoberflächen abtupfen.

2. Eine großzügig bemessene Menge Pure Care mit einem Einmalpinsel, Handschuh oder in schwierigen interproximalen Situationen einer Interproximalbürste auf der Zahnoberfläche verteilen.

3. Pure Care für ca. 3 bis 5 Minuten im Munde des Patienten lassen.

4. Bitten Sie den Patienten den Mund gut zu spülen. Der Patient soll frühestens 30 Minuten nach der Behandlung wieder essen oder trinken.

8 HINWEISE ZU LAGERUNG UND HANDHABUNG

Lagerung bei 3 - 25 °C.

9 HALTBARKEIT

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

10 HINWEIS ZU NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

11 HINWEIS ZUR ENTSORGUNG

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.