itena CLINICAL

Pure Office

Teeth whitening kit

FR

1 UTILISATION PRÉVUE
Le gel de blanchiment dentaire est un produit d’éclaircissement des dents dévitalisées ou tachées en raison de maladies, de traumatismes, par l’utilisation de certains médicaments ou pour des raisons iatrogènes.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT ET UTILISATEUR
2.1 Description du produit
PURE OFFICE est utilisé par les dentistes pour le blanchiment d’une ou plusieurs dents, y compris les dents ayant subi un traitement endodontique. PURE OFFICE contient un gel de blanchiment et un activateur dans une seringue double (cartouche) automélangeante à proportion 4:1. La teneur en peroxyde d’hydrogène contenu dans le gel pré-mélangé est de 35%.
2.2 Groupe de patients cibles
Destiné à une utilisation chez tous les patients qui ont besoin d’un éclaircissement de dents dévitalisées tachées en raison de maladies, de traumatismes, par l’utilisation de certains médicaments ou pour des raisons iatrogènes.
2.3 Utilisateur
Le gel PURE OFFICE est utilisé par les dentistes en cabinet dentaire.

3 COMPOSITION
Eau, peroxyde d’hydrogène, nitrate de potassium, fluorure de sodium, hydroxyde de sodium, dérivés de glycol, agent épaississant, colorant.

4 INDICATIONS
- Blanchiment de dents tachées dévitalisées
- Blanchiment de dents tachées en raison de maladies, de traumatismes ou pour des raisons iatrogènes, comme alternative aux couronnes ou aux couronnes à incrustation vestibulaire
- Traitement de colorations dentaires dues à des médicaments (p. ex. la tétracycline)

5 CONTRE-INDICATIONS
- Dentine exposée
- Bords d’obturation défectueux
- Patients hypersensibles
- Allergie ou intolérance aux composants
- Grossesse et allaitement (en l’absence d’expérience)

Une légère sensibilisation des dents pendant ou peu après le traitement peut se manifester chez certains patients mais, en général, elle disparaît rapidement.
En cas de sensation de douleur excessive en cours de traitement, celui-ci doit être interrompu !

6 MENTIONS DE DANGER
Danger. Ce produit contient du peroxyde d’hydrogène en solution. Provoque des lésions oculaires graves.

7 PRÉCAUTIONS
Porter des lunettes de protection oculaire/un masque de protection du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l’eau pendant plusieurs minutes. Enlever si possible les lentilles de contact éventuellement portées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement le CENTRE ANTIPOISON ET D’INFORMATION TOXICOLOGIQUE/un médecin.

8 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.

9 UTILISATION
9.1 Préparation
Déterminer la teinte des dents par comparaison avec l’échelle colorimétrique Vita® Shade Guide. Pour l’évaluation, reclasser le nuancier Vita® Shade Guide comme suit :
Échantillons triés par nuance de couleur :
A1 A2 A3 A3,5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4
Échantillons triés par luminosité :
B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4
B2 à B1 = augmentation de valeur de 2, A3 à A2 = augmentation de valeur de 4
Nettoyer les dents du patient au moyen de l’Air-Flow ou d’une pâte nettoyante. Utiliser un écarteur labial et jugal ou un dispositif similaire et veiller à protéger la gencive. Ne pas anesthésier le patient.
9.2 Application sur des dents tachées
Retirer tout d’abord la pince de fixation, puis le capuchon, en les détournant du patient et de vous-même. Remplacer le capuchon par une canule mélangeuse. Exprimer alors le gel hors de la seringue jusqu’à ce qu’une pâte uniformément colorée ayant la consistance d’un gel sorte de l’embout de la canule. Jeter la pâte inhomogène initiale. Un stockage prolongé à des températures élevées peut provoquer la formation de bulles isolées dans le gel. Ceci peut donner également des mélanges inhomogènes plus fluides, en particulier dans le dernier quart de la double seringue. Dans ce cas, ne pas utiliser la partie du gel concernée. Déposer le gel sur une épaisseur de 1 à 2 mm environ sur les surfaces labiales des dents à blanchir. L’embout de la canule mélangeuse permet d’étaler le gel uniformément. Pour renforcer l’effet, on peut utiliser un appareil d’insolation à plasma ou un laser usuel du commerce. Dans ce cas, patient et praticien doivent porter des lunettes de protection. À cet égard, tenir compte des informations fournies par le fabricant. Il est impératif d’éviter de chauffer excessivement ! Au bout d’env. 10 min de pose, aspirer le gel et essuyer les restes. Si l’effet éclaircissant est insuffisant, il est possible de reproduire la procédure encore deux fois jusqu’à ce que l’effet désiré soit atteint. S’assurer que la protection gingivale est encore suffisante. Ensuite, déterminer à nouveau la teinte des dents. Après la dernière procédure de blanchiment, d’abord absorber le gel, essuyer puis rincer abondamment la zone traitée à l’eau. Ensuite, sécher la surface des dents et la polir avec de la pâte de polissage. Enfin, il est recommandé de procéder à un soin complémentaire avec une crème de soin PURE CARE ou avec une solution ou un gel à base de fluor. Cela convient également en cas d’apparition d’une sensibilisation, afin de traiter les douleurs. S’il reste suffisamment de produit pour un autre blanchiment, retirer la canule de mélange et replacer le capuchon bleu. Stocker le produit au réfrigérateur. Lors d’une nouvelle utilisation, utiliser une nouvelle canule de mélange. Après le traitement, le patient ne doit rien manger ou boire ni fumer pendant une heure. Les substances déteignant facilement (telles le vin rouge ou le café), ainsi que les denrées alimentaires acides, doivent être évitées les jours suivants.
Remarque : les éventuelles obturations en résine composite, ainsi que les matériaux de restauration en céramique ou en métal ne sont pas décolorés. Pour cette raison, les obturations doivent être remplacées 2 semaines après le traitement.
9.3 Application sur des dents dévitalisées/ayant subi un traitement endodontique
Le gel est apporté en plus par le biais d’un accès lingual. Dans un premier temps, vérifier la hauteur de la crête alvéolaire. Ensuite, retirer entièrement tout le matériel de remplissage de la chambre pulpaire. Appliquer ensuite une épaisseur de 1 à 2 mm de remplissage en verre ionomère à la hauteur de la crête alvéolaire ou en couronne sur le plancher pulpaire. Poser la protection gingivale, tant du côté labial que du côté lingual. Le gel de blanchiment est ensuite appliqué sur la surface labiale comme décrit au point « Application sur des dents tachées » ainsi que, en plus, dans l’ouverture d’accès, et laissé agir 10 min. Ensuite, aspirer le gel avec précaution, et rincer légèrement à l’eau. Ici aussi, la procédure peut être répétée deux fois si l’effet éclaircissant désiré n’est pas encore atteint. Pour finir, aspirer le gel et rincer soigneusement la zone traitée à l’eau. Retirer la protection gingivale prudemment. Ensuite, obturer l’accès avec un matériau de remplissage provisoire ne contenant pas d’eugénol. Attendre deux semaines avant de poser la restauration définitive.

10 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES/FAQ

PROBLÈME	CAUSE / RÉSOLUTION DU PROBLÈME
Effet éclaircissant insuffisant	Répéter l’opération d’éclaircissement (le cas échéant à plusieurs reprises)
Sensation de douleur du patient	Contact du gel avec de la dentine exposée ou obturation non étanche (la recouvrir avant le traitement). Patient particulièrement sensible (en fonction de la structure dentaire de l’individu).
Taches blanches sur l’émail après l’opération de blanchiment	Déminéralisation ou déshydratation localisée. Réversible. Disparaît après un traitement au fluor.
Coloration blanche de la gencive après le blanchiment (processus réversible)	Protection de la gencive insuffisante ou non étanche
Un gel inhomogène (incolore/rouge) sort de la cartouche	Présence de bulles d’air dans le gel par suite d’un stockage à une température trop élevée ou pendant trop longtemps.
Diminution de l’adhérence composite/émail après l’opération de blanchiment	Résidus de peroxyde. Attendre 1 à 2 semaines avant la restauration.

11 CONSIGNES DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION
Température de stockage entre 3 et 9 °C.

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

13 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.

14 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 PURPOSE
A dental bleaching gel is a product used to brighten teeth that are devitalized or discoloured by diseases, injuries, medicines or iatrogenically.

2 DESCRIPTION OF PRODUCT AND USER
2.1 Product description
PURE OFFICE is used by the dentist to whiten one or more teeth, including endodontically treated teeth. PURE OFFICE contains bleaching gel and activator in a self-mixing 4:1 double syringe (cartridge). The hydrogen peroxide content in the pre-mixed gel is 35%.
2.2 Patient target group
For use in all patients who need teeth whitening of devital or by disease, injury, iatrogenic or drug-related discolored teeth.
2.3 Users
PURE OFFICE is used by the dentist in the practice.

3 COMPOSITION
Water, hydrogen peroxide, potassium nitrate, sodium fluoride, sodium hydroxide, glycol derivatives, thickening agent, colouring

4 INDICATIONS
- Brightening of discoloured, devitalised teeth
- Brightening of discoloured teeth caused by disease, by injury or iatrogenically, as alternative to a crown or veneer.
- Treatment of tooth discolourations caused by prescription drugs (e.g. tetracycline)

5 CONTRAINDICATIONS
- Exposed dentine
- Defective filling margins
- Hypersensitive patients
- Allergy to or intolerance of ingredients
- Pregnancy and lactation (due to insufficient data)

Some patients may experience slight sensitisation in their teeth during or shortly after treatment, but this normally subsides after a short time.
Treatment should be discontinued immediately if undue pain is being experienced.

6 WARNINGS
Danger. Contains hydrogen peroxide solution. Causes serious eye damage.

7 PRECAUTIONARY INSTRUCTIONS
Wear eye protection / face protection. IN CASE OF CONTACT WITH THE EYES: Rinse gently with water for a few minutes. If possible, remove any existing contact lenses. Continue to rinse. Call the POISON INFORMATION CENTER/doctor immediately.

8 INTERACTIONS WITH OTHER AGENTS
The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical product with other materials already in the patient’s mouth before using the product.

9 APPLICATION
9.1 Preparatory work
Determine the tooth colour by comparing it with the Vita® Shade Guide. To evaluate the colours, please re-sort the Vita® Shade Guide as follows:
Values sorted by hue:
A1 A2 A3 A3.5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4
Sorted according to brightness value:
B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3.5 B4 C3 A4 C4
B2 to B1 = values are increased twofold, A3 to A2 = values are increased fourfold
Use air flow or a cleansing paste to clean the patient’s teeth. Use a cheek/lip retractor or similar instrument and protect the gingiva. Do not anaesthetise the patient.
9.2 Application on discoloured teeth
First remove both the fixing clamp and the sealing cap, facing away from the patient and from yourself. Replace the sealing cap with a mixing tip. Now squeeze the gel from the syringe until a homogeneously coloured mass with gel-like consistency emerges from the tip. Discard the initial inhomogeneous mass. Storage for long periods at high temperatures may occasionally cause bubbles to form in the gel. This can also lead to inhomogeneous and more liquid mixtures, especially in the last quarter of the dual syringe. If this occurs, do not use the affected parts of the material. The gel should be applied in a thickness of about 1- 2 mm to the labial surfaces of the teeth to be bleached. The point of the mixing tip is designed to spread the gel evenly. A standard plasma arc light or laser may be used to enhance the effect. In this case, both the patient and professional should wear safety goggles. Please follow the manufacturer’s instructions. Do not overheat! After a reaction time of about 10 minutes, aspirate the gel and wipe off the residue. If the bleaching effect is insufficient, the procedure can be repeated twice until the desired effect has been achieved. Before each treatment, ensure that the gingiva protection is still sufficient. Then determine the tooth colour again. After the final bleaching procedure, aspirate the gel, wipe it off and then rinse thoroughly with water. Now dry the tooth surface and polish with polishing paste. Subsequently, follow-up treatment with PURE CARE or a fluoride solution/fluoride gel is recommended. This is also suitable for treating pain if sensitisation occurs. If there is still enough material for another bleaching treatment, remove the mixing tip and replace the blue cap. Store the material in a refrigerator. Use a new mixing tip for the next treatment. The patient should refrain from eating, drinking or smoking for 1 hour after treatment. Highly staining substances such as red wine or coffee, and foods containing acid should also be avoided in the days immediately following the treatment.
Note: Any composite fillings and restorative materials made of ceramic or metal are not bleached. Fillings should therefore be replaced 2 weeks after treatment.
9.3 Application on devitalised or endodontically treated teeth
The gel is also applied through an access opening on the lingual side of the tooth. First, check the height of the alveolar ridge. Next, remove all of the filling material from the pulp chamber.
Now apply one layer of glass ionomer filling with a thickness of 1- 2 mm to the bottom of the pulp chamber at the same level as the alveolar ridge or coronally. Apply the gingiva protection to both the labial and the lingual sides of the tooth.
Now apply the bleaching gel to the labial surface as described under “Application” above, and additionally apply the gel through the access opening, letting the gel act for 10 min. Then carefully aspirate the gel and lightly rinse with water. If the bleaching effect is insufficient, this procedure can also be repeated twice until the desired effect has been achieved.
After the procedure is complete, aspirate the gel and rinse thoroughly with water. Carefully remove the gingiva protection. Then close the access opening with a temporary filling material which does not contain eugenol. Wait two weeks before fixing the final filling.

10 TROUBLESHOOTING / FAQ LISTE

PROBLEM	REMEDY
Insufficient bleaching effect	Repeat bleaching procedure (several times if necessary)
Patient experiences pain	The gel has come into contact with exposed dentine or a loose filling (please cover before treatment). The patient is particularly sensitive (depending on the individual tooth structure).
White spots on enamel following bleaching procedure	Local demineralisation or dehydration. Reversible. Disappears after fluoridation.
Gingiva coloured white after bleaching (procedure can be reversed)	Gingiva is not adequately protected, or protection is loose
Gel from the cartridge has an inhomogeneous colour (colourless/red)	Air bubbles in the gel as a result of being stored at too high a temperature or for too long.
Reduced composite-enamel adhesion following bleaching procedure	Peroxide residue. Leave 1- 2 weeks before restoration.

11 INFORMATION ON STORAGE AND HANDLING
Storage temparature 3°C-9°C.

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

13 WARNINGS ON SIDE EFFECTS
With proper preparation and use of this medical product, adverse effects are extremely rare. Immune reactions (such as allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case

14 INSTRUCTIONS FOR DISPOSAL
Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

ES

1 FINALIDAD PREVISTA
El gel blanqueador dental es un producto para aclarar dientes no vitales o decolorados debido a una enfermedad, lesión, medicamento o por causas yatrógenas.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USUARIO
2.1 Descripción específica del producto
PURE OFFICE es aplicado por el dentista para aclarar unos o varios dientes, incluidos los dientes tratados endodóncicamente. PURE OFFICE contiene gel blanqueador y un activador en una jeringa doble 4:1 de automezcla (cartucho). El contenido de peróxido de hidrógeno en el gel ya mezclado es del 35 %.
2.2 Grupo objetivo de pacientes
Indicado para el uso en todos los pacientes que necesitan el blanqueamiento de dientes no vitales o decolorados debido a una enfermedad, lesión, medicamento o por causas yatrógenas.
2.3 Usuarios
El PURE OFFICE está previsto para el uso por el dentista en la clínica dental.

3 COMPOSICIÓN
Agua, peróxido de hidrógeno, nitrato potásico, fluoruro sódico, hidróxido sódico, derivados del glicol, espesante, colorante

4 INDICACIONES
- Aclaramiento de dientes decolorados, no vitales
- Aclaramiento de dientes decolorados debido a una enfermedad, lesión o por causas yatrógenas como alternativa a una corona o una carilla
- Tratamiento de decoloraciones dentales causadas por medicamentos (p. ej. tetraciclina)

5 CONTRAINDICACIONES
- Dentina expuesta
- Márgenes de la obturación defectuosos
- Pacientes hipersensibles
- Alergia o intolerancia a los ingredientes
- Embarazo y lactancia (por falta de datos)

En algunos pacientes puede producirse una ligera sensibilización de los dientes durante o poco después del tratamiento, pero, por lo general, desaparece al cabo de poco tiempo.
¡Interrumpir el tratamiento si se produce un dolor exagerado!

6 ADVERTENCIAS
Peligro. El producto contiene peróxido de hidrógeno en solución. Provoca lesiones oculares graves.

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD
Utilizar protección para los ojos / la cara. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

8 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.

9 APLICACIÓN
9.1 Tareas preliminares
Determinar el color dental comparándolo con la Vita® Shade Guide. Para la valoración, ordene los anillos de color de la Vita® Shade Guide de la siguiente forma:
Valores ordenados según el tono:
A1 A2 A3 A3,5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4
Ordenados según el valor de la luminosidad:
B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4
B2 hasta B1 = el valor se multiplica por 2, A3 hasta A2 = el valor se multiplica por 4
Limpiar los dientes del paciente con aire a presión o con una pasta limpiadora. Colocar un retractor de mejillas / de labios o un instrumento similar y proteger la encía. No anestesiar al paciente.
9.2 Aplicación en los dientes decolorados
Primeramente quitar el clip de fijación y luego el tapón de cierre en el sentido contrario al paciente y a uno mismo. Sustituir el tapón de cierre por una punta de mezcla. Ahora, dispensar gel de la jeringa hasta que salga una masa de color uniforme y consistencia de gel por la punta. Desechar la masa heterogénea del principio. Durante un almacenamiento prolongado a altas temperaturas pueden formarse de manera ocasional burbujas en el gel. Esto puede provocar mezclas heterogénas y más líquidas, especialmente en el último cuarto de la jeringa doble. En este caso, no utilizar las partes afectadas del material. Aplicar el gel sobre las superficies labiales de los dientes a blanquear con un grosor de aprox. 1-2 cm. El extremo de la punta de mezcla es perfecto para una distribución uniforme. Para reforzar el efecto puede utilizarse una lámpara de arco de plasma o láser. En este caso, tanto el paciente como el dentista deben protegerse los ojos con unas gafas protectoras. Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante. ¡Evitar el sobrecalentamiento! Después de un tiempo de reacción de unos 10 minutos, aspirar el gel y eliminar los residuos frotando. Si el efecto blanqueador no es suficiente se puede repetir el proceso dos veces más hasta alcanzar el resultado deseado. Asegurarse antes de que la encía sigue estando suficientemente protegida. Determinar después otra vez el tono. Después del último blanqueamiento, aspirar el gel, eliminar los restos frotand o y lavar a fondo con agua. Ahora, secar la superficie de los dientes y pulirlos con pasta pulidora. A continuación se recomienda un postratamiento con una crema para el cuidado después de blanqueamiento, o una solución o gel con flúor. Esto también está indicado para tratar el dolor si se produce una sensibilización. Si queda suficiente material para otro tratamiento blanqueador, quitar la punta de mezcla y colocar otra vez el tapón azul. Guardar el material en el frigorífico. Colocar una punta de mezcla nueva cuando el gel se vaya a utilizar de nuevo. Durante la primera hora posterior al tratamiento el paciente no deberá comer, beber ni fumar. En los días siguientes se deberán evitar las sustancias muy colorantes (como vino tinto, café) y los alimentos ácidos.
Nota: Las obturaciones de composite y los materiales restauradores de cerámica o metal no se blanquean. Las obturaciones se deberán repetir a las 2 semanas.
9.3 Aplicación en los dientes no vitales / tratados endodóncicamente
El gel se aplica además a través de un acceso lingual. En primer lugar, comprobar la altura de la cresta alveolar. Después, retirar todo el material obturador de la cámara pulpar. Aplicar solo una obturación de ionómero de vidrio de 1-2 mm de grosor en la base de la cámara pulpar, a la altura de la cresta alveolar, o coronalmente a ella. La protección gingival debe aplicarse tanto en el lado labial como lingual del diente. Ahora, el gel blanqueador se aplica sobre la superficie labial como se describe en el punto «Aplicación en los dientes decolorados», y también en el orificio de acceso. Dejar actuar el gel durante 10 min. A continuación, aspirar con cuidado el gel y lavarlo ligeramente con agua. Este proceso también puede repetirse dos veces si no se ha alcanzado el efecto blanqueador deseado. Al finalizar, aspirar el gel y lavar a fondo con agua. Quitar la protección gingival. A continuación, cerrar el acceso con un material obturador provisional que contenga eugenol. Esperar dos semanas antes de la restauración definitiva.

10 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS / LISTA DE PREGUNTAS FRECUENTES

PROBLEMA	CAUSA / SOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Efecto blanqueador insuficiente	Repetir el blanqueamiento (dado el caso varias veces)
El paciente tiene dolor	El gel ha entrado en contacto con dentina expuesta o una obturación no estanca (cubrirla antes del tratamiento). Paciente especialmente sensible (depende de la estructura dental individual).
Manchas blancas en el esmalte después del blanqueamiento	Desmineralización o deshidratación locales. Reversible. Desaparece después de la fluoración.
Encía de color blanquecino después del blanqueamiento (reversible)	Protección gingival insuficiente o con filtraciones
El gel sale del cartucho con un color heterogéneo (incoloro / rojo)	Burbujas de aire en el gel debidas a un almacenamiento demasiado prolongado o a temperaturas muy altas.
Adhesión entre el composite y el esmalte reducida después del blanqueamiento	Restos de peróxido. Dejar pasar 1-2 semanas antes de la restauración.

11 INFORMACIÓN SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
Temperatura de almacenamiento 3°C-9°C.

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

13 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.

14 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
Il gel sbiancante dentale serve a sbiancare i denti devitalizzati o discromici a causa di malattie, lesioni, farmaci o per cause iatrogene.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E UTILIZZATORI
2.1 Descrizione specifica del prodotto
PURE OFFICE viene utilizzato dal dentista per lo sbiancamento di uno o più denti, anche sottoposti a trattamento endodontico. PURE OFFICE contiene gel sbiancante e attivatore in una doppia siringa (cartuccia) automiscelante 4:1. Dopo la miscelazione, il gel contiene il 35% di perossido di idrogeno.
2.2 Pazienti destinatari
Pazienti che necessitano di uno sbiancamento dei denti devitalizzati o discromici a causa di malattie, lesioni, farmaci o per cause iatrogene.
2.3 Utilizzatori
PURE OFFICE viene utilizzato dal dentista nello studio odontoiatrico.

3 COMPOSIZIONE
Acqua, perossido di idrogeno, potassio nitrato, sodio fluoruro, sodio idrossido, derivati del glicole, addensante, colorante

4 INDICAZIONI
- Sbiancamento dei denti discromici e devitalizzati
- Sbiancamento dei denti discromici a causa di malattie, lesioni o per cause iatrogene in alternativa alla corona o alle faccette dentali
- Trattamento delle discromie dentali indotte da farmaci (ad es. tetracicline)

5 CONTROINDICAZIONI
- Dentina esposta
- Difetti dei margini dell’otturazione
- Pazienti ipersensibili
- Allergia o intolleranza ai componenti
- Gravidanza e allattamento (a causa della mancanza di dati)

In alcuni pazienti può verificarsi una lieve sensibilizzazione dei denti durante o poco dopo il trattamento, che in genere scompare dopo poco tempo.
In caso di dolore eccessivo durante il trattamento, interrompere la procedura!

6 INDICAZIONI DI PERICOLO
Pericolo. Il prodotto contiene perossido di idrogeno in soluzione. Provoca gravi lesioni oculari.

7 AVVERTENZE DI SICUREZZA
Indossare dispositivi di protezione per gli occhi / il viso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare cautamente con acqua per alcuni minuti. Se possibile, rimuovere le lenti a contatto. Continuare a sciacquare gli occhi. Chiamare subito il CENTRO ANTIVELENI/il medico.

8 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.

9 USO / LAVORAZIONE
9.1 Lavorazione preliminare
Determinare il colore dei denti con la scala colori Vita®. Per la valutazione, impostare la scala Vita® nel modo seguente:
Impostazione in base alla tonalità:
A1 A2 A3 A3,5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4
Impostazione in base alla luminosità:
B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4
Da B2 a B1 = aumento di 2, da A3 a A2 = aumento di 4
Pulire i denti con l’Air-Flow o con una pasta detergente. Applicare un apribocca o un dispositivo simile e proteggere le gengive. Non effettuare alcuna anestesia.
9.2 Uso sui denti discromici
Rimuovere innanzitutto il fermaglio e poi il tappo, tenendoli rivolti lontano dal paziente e dall’operatore. Sostituire il tappo con una cannula di miscelazione. Spingere il gel fuori dalla siringa fino a far fuoriuscire dalla cannula una massa con colore uniforme e consistenza gelatinosa. Eliminare la massa iniziale non omogenea. In caso di stoccaggio prolungato a temperatura elevata, possono formarsi alcune bolle nel gel, che possono portare a una miscela non omogenea e più liquida, in particolare nel quarto posteriore della doppia siringa. In tal caso, non utilizzare questa porzione del materiale. Applicare circa 1- 2 mm di gel sulle superfici labiali dei denti da schiarire. La punta della cannula di miscelazione è adatta per applicare uniformemente il gel. Per potenziare l’effetto, si può utilizzare una comune lampada al plasma o un laser. In tal caso, il paziente e l’operatore devono indossare occhiali protettivi. Osservare le informazioni fornite dal produttore. Evitare il surriscaldamento! Lasciar agire per circa 10 minuti, quindi aspirare il gel e rimuovere i residui. Se l’effetto sbiancante non è sufficiente, è possibile ripetere due volte la procedura fino a ottenere l’effetto desiderato. Accertarsi che la protezione gengivale sia ancora sufficiente. Quindi determinare nuovamente il colore dei denti. Dopo l’ultimo sbiancamento, aspirare il gel, pulire e sciacquare accuratamente con acqua. Asciugare le superfici dei denti e lucidarle con una pasta lucidante. Dopo lo sbiancamento, applicare un’apposita crema oppure una soluzione o un gel a base di fluoruro. Questi prodotti sono indicati anche per la terapia antalgica in caso di sensibilizzazione. Se è ancora disponibile materiale sufficiente per un ulteriore trattamento sbiancante, rimuovere la cannula di miscelazione e richiudere con il tappo blu. Conservare il materiale in frigorifero. Utilizzare una nuova cannula di miscelazione per l’uso successivo. Dopo il trattamento, il paziente non deve mangiare, bere o fumare per un’ora. Nei giorni successivi si devono evitare le sostanze fortemente coloranti (ad es. vino rosso, caffè) e gli alimenti acidi.
Nota: le eventuali otturazioni in composito e i materiali per ricostruzione in ceramica o metallo non vengono sbiancati. Le otturazioni vanno quindi sostituite 2 settimane dopo il trattamento.
9.3 Uso sui denti devitalizzati/sottoposti a trattamento endodontico
Applicare il gel anche attraverso un accesso linguale. Controllare innanzitutto l’altezza della cresta alveolare. Rimuovere quindi completamente il materiale per otturazione dalla camera pulpare. Applicare un’otturazione in vetroionomero spessa 1- 2 mm all’altezza della cresta alveolare o in direzione coronale sul fondo della camera pulpare. Applicare la protezione gengivale sia sul versante labiale che sul versante linguale del dente. Applicare ora il gel sbiancante sulla superficie labiale, come descritto alla voce «Uso sui denti discromici», e anche nell’accesso, e lasciar agire per 10 minuti. Successivamente, aspirare cautamente il gel e sciacquare leggermente con acqua. Anche in questo caso, se non si ottiene subito l’effetto sbiancante desiderato, è possibile ripetere la procedura due volte. Al termine della procedura, aspirare il gel e sciacquare accuratamente con acqua. Rimuovere cautamente la protezione gengivale. Infine, chiudere l’accesso con un’otturazione provvisoria priva di eugenolo. Attendere due settimane prima di procedere alla ricostruzione definitiva.

10 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI / ELENCO DELLE FAQ

PROBLEMA	CAUSA / RISOLUZIONE DEL PROBLEMA
L’effetto sbiancante è insufficiente	Ripetere la procedura (anche più volte)
Il paziente avverte dolore	Gel a contatto con la dentina libera o con un’otturazione a scarsa tenuta (coprire prima del trattamento). Paziente particolarmente sensibile (in base alla struttura dentale individuale)
Macchie bianche sullo smalto dopo lo sbiancamento	Demineralizzazione o disidratazione locale. Reversibile. Scompaiono dopo la fluorizzazione.
Colorazione bianca delle gengive dopo lo sbiancamento (reversibile).	Protezione gengivale insufficiente o a scarsa tenuta
Il gel fuoriesce dalla cartuccia in modo non uniforme (incolore/roso)	Bolle d’aria nel gel a causa di uno stoccaggio troppo lungo o a temperatura troppo elevata.
Adesione ridotta tra composito e smalto dopo lo sbiancamento	Residui di perossido. Intervallo di 1- 2 settimane prima della ricostruzione.

11 INDICAZIONI PER LA CONSERVAZIONE E LA MANIPOLAZIONE
Temperatura di stoccaggio 3°C – 9°C

12 STABILITÀ
La durata massima è indicata sull’etichetta della siringa. Non usare dopo la data di scadenza.

13 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.

14 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 gel de branqueamento dentário é um agente para o branqueamento de dentes desvitalizados ou machados por doenças, lesões, medicamentos ou iatrogenia.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO E UTILIZADOR
2.1 Descrição específica do produto
Bleach K 35% é utilizado pelo médico dentista para o branqueamento de um ou vários dentes, incluindo dentes tratados endodonticamente. Bleach K 35% contém gel de branqueamento e ativador em seringa dupla para automistura numa relação de 4:1 (cartucho). O teor de peróxido de hidrogénio no gel pronto a utilizar é de 35%.
2.2 Grupo de pacientes-alvo
Para aplicação em todos os pacientes que necessitem de branqueamento de dentes desvitalizados ou manchados por doença, lesões, iatrogenia ou medicamentos.
2.3 Utilizador
O Bleach K 35% é aplicado pelo médico dentista no consultório.

3 COMPOSIÇÃO
Água, peróxido de hidrogénio, nitrato de potássio, fluoreto de sódio, hidróxido de sódio, derivados de glicol, espessantes, corante

4 INDICAÇÕES
- Branqueamento de dentes manchados e desvitalizados
- Branqueamento de dentes manchados por doença, lesão ou iatrogenia como alternativa a coroas ou facetas
- Tratamento de manchas provocadas por medicamentos (p. ex., tetraciclina)

5 CONTRAINDICAÇÕES
- Dentina exposta
- Margens de preenchimento defeituosas
- Pacientes com hipersensibilidade
- Alergia ou hipersensibilidade aos componentes
- Gravidez e aleitamento (devido à ausência de dados)

Alguns pacientes podem apresentar uma ligeira sensibilidade dentária durante ou imediatamente após o tratamento, a qual desaparece geralmente após um curto período de tempo.
Interromper o tratamento no caso de sensação excessiva de dor!

6 ADVERTÊNCIAS
Perigo. O produto contém peróxido de hidrogénio na solução. Provoca danos oculares graves.

7 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA
Usar proteção ocular/máscara de proteção. NO CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar com água abundante durante alguns minutos. No caso de uso de lentes de contacto, estas devem ser removidas, se possível. Continuar a lavar. Contactar imediatamente o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

8 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.

9 APLICAÇÃO
9.1 Preparação
Determinar a cor dos dentes através da comparação com o Vita® Shade Guide. Para avaliação, reordenar o Vita® Shade Guide da seguinte forma:
Valores ordenados segundo o tom:
A1 A2 A3 A3,5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4
Ordenado segundo o valor do brilho:
B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4
B2 a B1 = Aumento em 2, A3 a A2 = Aumento em 4
Limpar os dentes do paciente com Air-Flow ou pasta de limpeza. Utilizar um retrator de bochecha/lábios ou semelhante e proteção gengival. Não anestesiar o paciente.
9.2 Aplicação em dentes manchados
Primeiro, remover o grampo de fixação e depois a tampa de fecho – sempre afastado do paciente e de si próprio. Substituir a tampa de fecho por uma cânula de mistura. Pressionar o gel da seringa até este sair da cânula na forma de uma massa com consistência de gel e cor uniforme. Eliminar a massa inicial não homogénea. No caso de conservação prolongada a temperaturas elevadas podem formar-se bolhas no gel, o que também pode provocar misturas não homogéneas e mais líquidas, especialmente no último quarto da seringa dupla. Nesse caso, não utilizar as quantidades de material afetado. O gel deve ser aplicado com uma espessura de 1-2 mm na área labial dos dentes a branquear. A seringa da cânula de mistura adequa-se bem à distribuição uniforme. Para aumentar o efeito, é possível utilizar uma unidade de luz de plasma ou laser comercialmente disponível. Nesse caso, o paciente e o médico dentista devem usar óculos de proteção. Observar a informação do fabricante. Evitar a todo o custo um sobreaquecimento! Após aproximadamente 10 min de tempo de atuação, aspirar o gel e limpar os resíduos. Caso o branqueamento não seja suficiente, o processo pode ser repetido mais duas vezes, até se alcançar o efeito pretendido. Assegurar previamente que a proteção gengival ainda é suficiente. Depois, voltar a determinar a cor dos dentes. Após o último procedimento de branqueamento, primeiro aspirar, limpar e depois lavar bem com água. Em seguida, secar a superfície do dente e polir com pasta de polimento. Por fim, efetuar um pós-tratamento com um creme para o pós-tratamento após o branqueamento ou com uma solução ou gel de fluoreto. Este é igualmente adequado para o tratamento da dor no caso de sensibilidade. Caso ainda exista material suficiente para outro procedimento de branqueamento, remover a cânula de mistura e voltar a colocar a tampa de fecho azul. Conservar o material no frigorífico. Para a nova utilização, utilizar uma cânula de mistura nova. Após o tratamento, o paciente não deve comer, beber nem fumar durante uma hora. Nos dias seguintes, evitar substâncias que provoquem manchas (p. ex., vinho tinto, café) e alimentos ácidos.
Nota: Compósitos e materiais de restauração de cerâmica ou metal eventualmente existentes não são branqueados. Os compósitos devem, por isso, ser substituídos 2 semanas após o tratamento.
9.3 Utilização em dentes desvitalizados/tratados endodonticamente O gel também é aplicado através de um acesso lingual. Verificar primeiro a altura da crista alveolar. Em seguida, o material de enchimento é totalmente removido da câmara pulpar. Aplicar um enchimento de ionómero de vidro com uma espessura de 1-2 mm à altura da crista alveolar ou coronal a esta no leito pulpar. Aplicar a proteção gengival tanto no lado labial como também no lado lingual do dente. Aplicar o gel de branqueamento, conforme descrito no ponto “Aplicação em dentes manchados” na superfície labial e também na abertura de acesso e deixar atuar durante 10 min. Por fim, aspirar cuidadosamente o gel e enxaguar ligeiramente com água. Este procedimento também pode ser repetido duas vezes se o efeito de branqueamento desejado não tiver sido alcançado. Após a conclusão, aspirar o gel e lavar abundantemente com água. Remover cuidadosamente a proteção gengival. Por fim, encerrar o acesso com um material de enchimento provisório, que não contenha eugenol. Cumprir um intervalo de duas semanas até à restauração definitiva.

10 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS/LISTA DE PERGUNTAS FREQUENTES (FAQ)

PROBLEMA	CAUSA / RESOLUÇÃO DO PROBLEMA
Efeito de branqueamento insuficiente	Repetir o procedimento de branqueamento (eventualmente várias vezes)
Sensibilidade do paciente à dor	Contacto do gel com a dentina exposta ou preenchimento permeável (cobrir antes do tratamento). Paciente muito sensível (dependente da estrutura dentária individual).
Manchas brancas no esmalte após o branqueamento	Desmineralização ou desidratação local. Reversível. Desaparece com a fluorização.
Coloração branca da gengiva após o branqueamento (processo reversível)	Proteção gengival insuficiente ou permeável
O gel sai irregular (sem cor/vermelho) do cartucho	Bolhas de ar no gel devido a conservação demasiado quente ou demasiado prolongada.
Aderência compósito-esmalte reduzida após o branqueamento	Resíduos de peróxido. 1-2 semanas de intervalo até à restauração.

11 CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO
Temperatura de conservação 3°C – 9°C.

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

13 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.

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

DE

1 ZWECKBESTIMMUNG
Bei dem Dental-Bleichgel handelt es sich um ein Mittel zur Aufhellung von devitalen oder durch Krankheiten, Verletzungen, Arzneimittel oder iatrogen verfärbten Zähnen.
2 PRODUKTBESCHREIBUNG UND ANWENDER
2.1 Produktspezifische Beschreibung
PURE OFFICE wird vom Zahnarzt zur Aufhellung einzelner oder mehrerer, einschließlich endodontisch behandelter, Zähne verwendet. PURE OFFICE enthält Bleichgel und Aktivator in einer selbstanmischenden 4:1-Doppelspritze (Kartusche). Der Wasserstoffperoxidgehalt im fertig angemischten Gel beträgt 35%.
2.2 Patientenzielgruppe
Zur Verwendung bei allen Patienten, die eine Zahnaufhellung von devitalen oder durch Krankheiten, Verletzungen, iatrogen oder arzneimittelbedingt verfärbten Zähnen benötigen.
2.3 Anwender
Das PURE OFFICE wird vom Zahnarzt in der Praxis verwendet.
3 ZUSAMMENSETZUNG
Wasser, Wasserstoffperoxid, Kaliumnitrat, Natriumfluorid, Natriumhydroxid, Glycolderivate, Verdickungsmittel, Farbstoff
4 INDIKATIONEN
• Aufhellung verfärbter, devitaler Zähne
• Aufhellung von durch Krankheit, Verletzung oder iatrogen verfärbten Zähnen als Alternative zu Krone oder Veneer
• Behandlung von arzneimittelbedingten Zahnverfärbungen (z. B. Tetracyclin)
5 KONTRAINDIKATIONEN
• Freiliegendes Dentin
• Defekte Füllungsränder
• Überempfindliche Patienten
• Allergie oder Unverträglichkeit gegen die Inhaltsstoffe
• Schwangerschaft und Stillzeit (aufgrund fehlender Erfahrungswerte)
Eine leichte Sensibilisierung der Zähne während oder kurz nach der Behandlung kann bei manchen Patienten auftreten, verschwindet aber in der Regel nach kurzer Zeit.
Bei übermäßiger Schmerzempfindung während der Behandlung ist diese abzubrechen!
6 GEFAHRENHINWEISE
Gefahr. Produkt enthält Wasserstoffperoxid in Lösung. Verursacht schwere Augenschäden.
7 SICHERHEITSHINWEISE
Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
8 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.
9 ANWENDUNG
9.1 Vorbereitende Arbeiten
Die Zahnfarbe durch Vergleich mit der Vita®-Farbskala festlegen. Zur Bewertung sortieren Sie bitte den Vita®-Farbring wie folgt um:
Werte nach Farbton sortiert:
A1 A2 A3 A3,5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4
Nach Helligkeitswert sortiert:
B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4
B2 bis B1 = Wertzunahme um 2, A3 bis A2 = Wertzunahme um 4
Die Zähne des Patienten mittels Air-Flow oder einer Reinigungspaste säubern. Einen Wangen- / Lippenhalter o. ä. einsetzen und für einen Gingivaschutz sorgen. Den Patienten nicht anästhesieren.
9.2 Anwendung bei verfärbten Zähnen
Zunächst die Befestigungsklammer und dann die Verschlusskappe – jeweils vom Patienten und sich selbst abgewandt – entfernen. Die Verschlusskappe durch eine Mischkanüle ersetzen. Nun das Gel so lange aus der Spritze drücken, bis eine gleichmäßig gefärbte Masse mit gelartiger Konsistenz aus der Kanüle hervorkommt. Die anfänglich inhomogene Masse verwerfen. Durch längere Lagerung bei höheren Temperaturen können sich vereinzelt Blasen im Gel bilden. Dies kann ebenfalls zu inhomogenen, flüssigeren Mischungen, insbesondere im letzten Viertel der Doppelspritze führen. In diesem Fall die betroffenen Materialmengen nicht verwenden. Das Gel sollte ca. 1- 2 mm dick auf die labialen Flächen der zu bleichenden Zähne aufgetragen werden. Die Spitze der Mischkanüle eignet sich gut zum gleichmäßigen Verstreichen. Zur Verstärkung der Wirkung kann ein handelsübliches Plasma-Lichtgerät oder Laser verwendet werden. In diesem Fall Augenschutzbrillen beim Patienten und Behandler aufsetzen. Bitte beachten Sie hierzu die Informationen des Herstellers. Eine Überhitzung unbedingt vermeiden! Nach ca. 10 min. Einwirkdauer das Gel absaugen und Reste abwischen. Falls die Bleichwirkung nicht ausreicht, kann der Vorgang noch zweimal wiederholt werden, bis der gewünschte Effekt erreicht ist. Vorher sicherstellen, dass der Gingivaschutz noch ausreichend ist. Danach erneut die Zahnfarbe bestimmen. Nach dem letzten Bleichvorgang das Gel erst absaugen, abwischen und danach gründlich mit Wasser abspülen. Nun die Zahnoberfläche trocknen und mit Polierpaste polieren. Anschließend sollte eine Nachbehandlung mit einer Creme zur Nachbehandlung nach dem Bleaching oder mit einer Fluoridlösung oder -gel durchgeführt werden. Dies ist auch bei auftretenden Sensibilisierungen zur Schmerzbehandlung geeignet. Falls noch genügend Material für eine weitere Bleichbehandlung vorhanden ist, die Mischkanüle entfernen und die blaue Verschlusskappe wieder aufbringen. Das Material im Kühlschrank lagern. Bei erneuter Verwendung eine neue Mischkanüle benutzen. Nach der Behandlung sollte der Patient eine Stunde nichts essen oder trinken bzw. rauchen. Stark färbende Stoffe (z. B. Rotwein, Kaffee) sowie säurehaltige Lebensmittel in den nächsten Tagen vermeiden.
Hinweis: Eventuell vorhandene Komposit-Füllungen sowie restaurative Materialien aus Keramik oder Metall werden nicht gebleicht. Füllungen sollten daher 2 Wochen nach der Behandlung erneuert werden.
9.3 Anwendung bei devitalen/ endodontisch behandelten Zähnen
Das Gel wird zusätzlich über einen lingualen Zugang eingebracht. Zunächst wird die Höhe des alveolaren Kamms geprüft. Danach wird das Füllmaterial vollständig aus der Pulpenkammer entfernt. Nun eine 1- 2 mm dicke Glasionomer-Füllung in Alveolarkammhöhe oder koronal dazu auf den Pulpenboden aufbringen. Den Gingivaschutz sowohl auf der Labial – als auch der Lingualseite des Zahnes aufbringen. Das Bleichgel wird nun wie beim Punkt „Anwendung bei verfärbten Zähnen" beschrieben auf die Labialfläche aufgetragen, sowie zusätzlich in die Zugangsöffnung eingebracht und 10 min. einwirken gelassen. Anschließend das Gel vorsichtig absaugen und leicht mit Wasser spülen. Auch hier kann der Vorgang zweimal wiederholt werden, wenn der gewünschte Aufhellungseffekt noch nicht gleich erreicht ist. Nach Beendigung das Gel absaugen und gründlich mit Wasser spülen. Vorsichtig den Gingivaschutz entfernen. Anschließend den Zugang mit einem provisorischen Füllmaterial, welches kein Eugenol enthält, verschließen. Zwei Wochen warten, bevor die endgültige Restauration gelegt wird.
10 TROUBLESHOOTING / FAQ LISTE

PROBLEM	URSACHE / PROBLEMBEHEBUNG
Bleichwirkung nicht ausreichend	Bleichvorgang wiederholen (evtl. mehrmals)
Schmerzempfindung beim Patienten	Kontakt des Gels mit freiliegendem Dentin oder undichter Füllung (vor Behandlung bitte abdecken). Besonders empfindlicher Patient (abhängig von der individuellen Zahnstruktur).
Weiße Flecken auf dem Schmelz nach Bleichvorgang	Örtliche Demineralisation bzw. Dehydratation. Reversibel. Verschwindet nach Fluoridierung.
Weißfärbung der Gingiva nach dem Bleichen (Vorgang ist reversibel)	Gingivaschutz nicht ausreichend oder undicht
Gel kommt ungleichmäßig (farblos / rot) aus der Kartusche	Luftblasen im Gel bedingt durch zu warme oder zu lange Lagerung.
Verringerte Komposit-Schmelz- Haftung nach Bleichvorgang	Peroxidreste. 1- 2 Wochen Zeitabstand bis zur Restauration.

11 HINWEISE ZU LAGERUNG UND HANDHABUNG
Lagertemperatur 3°C – 9°C.
12 HALTBARKEIT
Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
13 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.
14 HINWEIS ZUR ENTSORGUNG
Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

PL

1 PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE
Żel do wybielania zębów jest środkiem do wybielania zębów zdewitalizowanych lub przebarwionych w wyniku chorób, urazów, leków lub jatrogennie.
2 OPIS PRODUKTU I UŻYTKOWNICY
2.1 Opis produktu
PURE OFFICE jest stosowany przez stomatologów do wybielania pojedynczych lub kilku zębów, w tym zębów leczonych endodontycznie. PURE OFFICE zawiera żel wybielający i aktywator w samomieszającej podwójnej strzykawce 4:1 (nabój). Zawartość nadtlenku wodoru w gotowym żelu wynosi 35%.
2.2 Grupa docelowa pacjentów
Do stosowania u wszystkich pacjentów wymagających wybielenia zębów zdewitalizowanych lub przebarwionych w wyniku chorób, urazów, jatrogennie lub pod wpływem leków.
2.3 Użytkownik
Żel PURE OFFICE jest stosowany przez stomatologa w gabinecie.
3 SKŁAD
Woda, nadtlenek wodoru, azotan potasu, fluorek sodu, wodorotlenek sodu, pochodne glikolu, zagęszczacz, barwnik
4 WSKAZANIA
• Wybielanie przebarwionych, zdewitalizowanych zębów
• Wybielanie zębów przebarwionych w wyniku choroby, urazu lub jatrogennie jako alternatywa dla koron lub licówek
• Leczenie przebarwień zębów spowodowanych lekami (np. tetracykliną)
5 PRZECIWWSKAZANIA
• Odsłonięta zębina
• Uszkodzone krawędzie wypełnienia
• Pacjenci z nadwrażliwością
• Alergia lub nietolerancja na składniki
• Ciąża i karmienie piersią (z powodu braku danych empirycznych)
U niektórych pacjentów może wystąpić lekkie uwrażliwienie zębów podczas leczenia lub krótko po nim, ale zazwyczaj ustępuje ono po krótkim czasie.
Jeśli podczas zabiegu odczuwany jest nadmierny ból, należy przerwać zabieg!
6 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZAGROŻEŃ
Niebezpieczeństwo. Produkt zawiera nadtlenek wodoru w roztworze. Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
7 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
8 INTERAKCJE Z INNYMI ŚRODKAMI
Podczas zastosowania stomatolog musi uwzględnić ogólnie znane reakcje krzyżowe lub interakcje wyrobu medycznego z innymi materiałami znajdującymi się już w jamie ustnej pacjenta.
9 ZASTOSOWANIE
9.1 Przygotowanie
Określić odcień zęba poprzez porównanie z kolornikiem Vita® Shade Guide. W celu oceny należy posortować kolornik Vita® Shade Guide w następujący sposób:
Wartości posortowane według odcieni:
A1 A2 A3 A3,5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4
Posortowane według jasności:
B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4
B2 do B1 = wzrost wartości o 2, A3 do A2 = wzrost wartości o 4
Oczyścić zęby pacjenta strumieniem powietrza lub pastą czyszczącą. Założyć retraktor do policzków/ warg itp. i zapewnić ochronę dziąseł. Nie znieczulać pacjenta.
9.2 Zastosowanie w przypadku przebarwionych zębów
Najpierw należy zdjąć klips mocujący, a następnie nasadkę zamykającą, kierując od pacjenta i od siebie. Nasadkę zamykającą zastąpić kaniulą mieszającą. Teraz wyciskać żel ze strzykawki tak długo, aż z igły zacznie wychodzić jednolicie zabarwiona masa o konsystencji żelu. Wyrzucić początkową, niejednorodną masę. Dłuższe przechowywanie w wyższych temperaturach może spowodować powstanie pęcherzyków w żelu. Może to również prowadzić do niejednorodnych, bardziej płynnych mieszanin, zwłaszcza w ostatniej ćwiartce podwójnej strzykawki. W takim przypadku nie należy stosować takiego materiału. Żel należy nakładać na powierzchnie wargowe zębów, które mają być wybielone, na grubość około 1 2 mm. Końcówka kaniuli mieszającej dobrze nadaje się do równomiernego rozprowadzania. W celu wzmocnienia efektu można zastosować dostępną w handlu lampę plazmową lub laser. W takim przypadku należy założyć okulary ochronne na oczy pacjentowi i lekarzowi. Należy przestrzegać informacji podanych przez producenta. Należy bezwzględnie unikać przegrzania! Po ok. 10 minutach czasu ekspozycji odessać żel i wytrzeć pozostałości. Jeśli efekt wybielenia nie jest wystarczający, procedurę można powtórzyć jeszcze dwukrotnie, aż do uzyskania pożądanego efektu. Najpierw należy się upewnić, że ochrona dziąseł jest nadal wystarczająca. Następnie ponownie określić kolor zębów. Po ostatnim etapie wybielania należy najpierw odessać żel, wytrzeć go, a następnie dokładnie spłukać wodą. Teraz należy wysuszyć powierzchnię zębów i wypolerować ją pastą do polerowania. Następnie należy zastosować w ramach leczenia uzupełniającego krem po wybielaniu lub roztwór lub żel z fluorem. Jest to również odpowiednie do leczenia bólu w przypadku występowania uwrażliwienia. Jeśli materiału wystarczy jeszcze na kolejny zabieg wybielający, należy zdjąć kaniulę mieszającą i z powrotem założyć niebieską nasadkę. Materiał przechowywać w lodówce. Przy ponownym użyciu należy użyć nowej kaniuli mieszającej. Po zabiegu pacjent nie powinien jeść, pić ani palić przez godzinę. Przez kilka następnych dni należy unikać substancji silnie barwiących (np. czerwone wino, kawa) i kwaśnych pokarmów.
Wskazówka: Ewentualne wypełnienia kompozytowe i materiały do uzupełnień z ceramiki lub metalu nie są wybielane. Wypełnienia należy zatem odnowić po upływie 2 tygodni od zabiegu.
9.3 Zastosowanie w przypadku zębów zdewitalizowanych/leczonych endodontycznie
Żel należy dodatkowo wprowadzić przez dostęp od strony języka. Najpierw należy sprawdzić wysokość grzbietu wyrostka zębodołowego. Następnie należy całkowicie usunąć materiał wypełniający z komory miazgi. Teraz należy nałożyć na dno komory miazgi wypełnienie glassjonomorowe o grubości 1 2 mm na poziomie grzbietu wyrostka zębodołowego lub koronowo do niego. Nałożyć ochronę dziąsła na stronę wargową i językową zęba. Żel wybielający należy teraz nałożyć na powierzchnię wargową w sposób opisany w punkcie „Zastosowanie w przypadku przebarwionych zębów" oraz na otwór dostępowy i pozostawić na 10 minut. Następnie ostrożnie odessać żel i lekko spłukać wodą. Również w tym przypadku procedurę można powtórzyć dwukrotnie, jeśli nie uzyska się od razu pożądanego efektu wybielania. Po zakończeniu odessać żel i dokładnie przepłukać wodą. Ostrożnie usunąć ochronę dziąseł. Następnie zamknąć dostęp tymczasowym materiałem wypełniającym, który nie zawiera eugenolu. Przed wykonaniem ostatecznego uzupełnienia należy odczekać dwa tygodnie.
10 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW/CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA

PROBLÈMES	CAUSE/RÉSOLUTION DU PROBLÈME
Niewystarczający efekt wybielania	Powtórzyć procedurę wybielania (w razie potrzeby kilka razy)
Ból u pacjenta	Kontakt żelu z odsłoniętą zębiną lub nieszczelnym wypełnieniem (należy przykryć przed zabiegiem). Szczególnie wrażliwy pacjent (w zależności od indywidualnej struktury zęba).
Białe plamy na szkliwie po zabiegu wybielania	Miejscowa demineralizacja lub dehydratacja. Odwracalna. Znika po fluoryzacji.
Białe zabarwienie dziąseł po wybielaniu (odwracalne)	Niewystarczająca lub nieszczelna ochrona dziąseł
Żel wydostaje się nierównomiernie (bezbarwny/ czerwony) z naboju	Pęcherzyki powietrza w żelu z powodu przechowywania w zbyt dużej temperaturze lub zbyt długo
Słabsze wiązanie kompozytu do szkliwa po zabiegu wybielania	Pozostałości nadtlenku. 1 2 tygodnie odstępu przed uzupełnieniem.

11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I POSTĘPOWANIA
Temperatura przechowywania 3°C 9°C.
12 OKRES TRWAŁOŚCI
Maksymalny okres trwałości jest podany na etykiecie danej strzykawki. Nie stosować po upływie terminu ważności.
13 WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH
W przypadku prawidłowej obróbki i zastosowania działania niepożądane tego wyrobu medycznego występują wyjątkowo rzadko. Zasadniczo nie można jednak całkowicie wykluczyć reakcji immunologicznych (np. alergii) lub miejscowego dyskomfortu. Wszystkie poważne zdarzenia, występujące w powiązaniu z zastosowaniem tego produktu, należy zgłaszać podanemu poniżej producentowi i właściwemu organowi.
14 WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA UTYLIZACJI
Pozostałości i materiał opakowaniowy należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi i/lub ustawowymi.

RU

1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
Средство представляет собой стоматологический отбеливающий гель, применяемый для осветления депульпированных зубов или зубов, изменивших свой цвет вследствие заболеваний, травм, использования лекарственных препаратов или ятрогенных причин.
2 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
2.1 Описание продукта
Средство PURE OFFICE применяется стоматологом для отбеливания одного или нескольких зубов, включая зубы, подвергшиеся эндодонтическому лечению. Средство PURE OFFICE содержит отбеливающий гель и активатор в соотношении 4 : 1 в двойном самосмешивающем шприце (картридже). Содержание перекиси водорода в предварительно смешанном геле составляет 35%.
2.2 Целевая группа пациентов
Для применения у всех пациентов, нуждающихся в отбеливании депульпированных зубов или зубов, изменивших свой цвет вследствие заболеваний, травм, ятрогенных причин или использования лекарственных препаратов.
2.3 Пользователи
Средство PURE OFFICE применяется стоматологом в стоматологической практике.
3 СОСТАВ
Вода, перекись водорода, калия нитрат, натрия фторид, натрия гидроксид, производные гликоля, загуститель, краситель.
4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
• Осветление изменивших свой цвет депульпированных зубов.
• Осветление зубов, изменивших свой цвет вследствие заболеваний, травм или ятрогенных причин в качестве альтернативы коронке или виниру.
• Осветление зубов, изменивших свой цвет в результате применения рецептурных препаратов (например, тетрациклина).
5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
• Открытый дентин.
• Дефекты краев пломбы.
• Повышенная чувствительность.
• Аллергические реакции на компоненты средства или их непереносимость.
• Беременность и грудное вскармливание (вследствие недостатка данных о применении в данной группе пациенток).
У некоторых пациентов во время или вскоре после обработки может развиваться легкая чувствительность зубов, которая обычно проходит через непродолжительное время.
При возникновении у пациента выраженной боли обработку следует немедленно прекратить.
6 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Опасно! Содержит раствор перекиси водорода. Вызывает серьезные повреждения глаз.
7 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Носите средства защиты глаз/лица. В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА: осторожно промывайте глаза водой в течение нескольких минут. Если возможно, снимите контактные линзы, после чего продолжайте промывание глаз. Незамедлительно позвоните в СЛУЖБУ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ/врачу.
8 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ СРЕДСТВАМИ
Перед применением продукта стоматолог должен учесть известные взаимодействия и перекрестные реакции данного медицинского средства с другими материалами, уже находящимися во рту пациента.
9 НАНЕСЕНИЕ
9.1 Подготовка
Определите цвет зубов, сравнив его с оттенками в справочнике Vita® Shade Guide. Чтобы оценить цвет, пересортируйте оттенки в справочнике Vita® Shade Guide следующим образом.
Сортировка по оттенкам:
A1 A2 A3 A3.5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4
Сортировка по яркости:
B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3.5 B4 C3 A4 C4
B2–B1: значение увеличивается в два раза; A3–A2: значение увеличивается в четыре раза.
Очистите зубы пациента с помощью процедуры Air Flow или очищающей пасты. Защитите десну с помощью ретрактора для щек/губ или аналогичного средства. Не следует выполнять пациенту анестезию.
9.2 Нанесение на зуб, изменивший цвет
Сначала снимите оба фиксирующих зажима и герметизирующий колпачок, направив шприц в сторону от пациента и от себя. Замените герметизирующий колпачок на наконечник для смешивания. Теперь выдавливайте гель из шприца, пока из наконечника не появится однородно окрашенная масса с гелеобразной консистенцией. Отбросьте первую, неоднородную, порцию геля. Длительное хранение при высоких температурах иногда может приводить к образованию в геле пузырьков. Это также может привести к получению неоднородной и более жидкой смеси, особенно в последней четверти двойного шприца. Части смеси, имеющие включения в виде пузырьков или неоднородную и более жидкую консистенцию, использовать не следует.
Гель следует наносить толщиной около 1–2 мм на лабиальные поверхности отбеливаемых зубов. Кончик наконечника для смешивания предназначен для равномерного распределения геля. Для усиления эффекта можно использовать стандартную плазменную лампу или лазер. В этом случае необходимо, чтобы и на пациента, и на специалиста были надеты защитные очки. Следуйте инструкциям производителя. Не перегревать! По истечении времени протекания реакции, составляющего около 10 минут, аспирируйте гель и сотрите его остатки. Если эффект отбеливания недостаточен, процедуру можно повторить дважды до достижения желаемого эффекта. Перед каждой обработкой убедитесь, что на десне остается достаточное количество средства для защиты десен. Затем снова определите цвет зубов. После заключительной процедуры отбеливания аспирируйте гель, сотрите его остатки и затем тщательно промойте ротовую полость водой. Теперь высушите поверхность зубов и отполируйте их полировочной пастой. Затем рекомендуется провести последующую обработку с помощью пасты PURE CARE или фтористого раствора/фтористого геля. Обработка этими средствами может применяться для устранения болезненных ощущений при наличии повышенной чувствительности. Если оставшегося материала достаточно для еще одной процедуры отбеливания, снимите наконечник для смешивания и установите синий колпачок. Материал следует хранить в холодильнике. При следующей обработке используйте новый наконечник для смешивания. В течение 1 часа после обработки пациенту следует воздержаться от еды, питья и курения. В первые дни после обработки следует избегать употребления сильно красящихся продуктов, таких как красное вино или кофе, а также продуктов, содержащих кислоту.
Примечание: любые композитные пломбы и реставрационные материалы из керамики или металла не отбеливаются. В связи с этим через 2 недели после обработки следует заменить пломбы.
9.3 Нанесение на депульпированные зубы или зубы, подвергшиеся эндодоническому лечению
Помимо обычного нанесения, гель наносят через отверстие на язычной поверхности зуба. Сначала проверьте высоту альвеолярного гребня. Затем удалите весь пломбировочный материал из пульпарной полости. Теперь на дно пульпарной полости на уровне альвеолярного гребня или в коронарной части зуба нанесите один слой стеклоиономерного пломбировочного материала толщиной 1–2 мм. На лабиальную и лингвальную поверхности зуба нанесите средство для защиты десен. Теперь на лабиальную поверхность нанесите отбеливающий гель, как описано выше в разделе «Нанесение», и дополнительно нанесите гель через отверстие в зубе, оставив его действовать в течение 10 мин. Затем осторожно аспирируйте гель и слегка промойте водой. Если эффект отбеливания недостаточен, эту процедуру можно повторить дважды до достижения желаемого эффекта. После завершения процедуры аспирируйте гель и тщательно промойте ротовую полость водой. Осторожно удалите средство для защиты десен. Затем закройте отверстие в зубе временным пломбировочным материалом, не содержащим эвгенол. Окончательную пломбу можно устанавливать через две недели.
10 РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ/СПИСОК ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫХ ВОПРОСОВ

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Недостаточный отбеливающий эффект	Повторите процедуру отбеливания (при необходимости несколько раз).
Пациент испытывает болевые ощущения	Гель попал на открытый дентин или на неплотно прилегающую пломбу (закройте эти участки перед обработкой). У пациента повышенная чувствительность (определяется индивидуальной структурой зубов).
Белые пятна на эмали после процедуры отбеливания	Местная деминерализация или дегидратация. Обратимое изменение. Исчезает после фторирования.
Десна окрасилась в белый цвет после отбеливания (процедуру можно изменить)	Десна не была защищена должным образом, либо средство защиты десны прилегало неплотно.
Гель из картриджа имеет неоднородный цвет (бесцветный/красный)	Пузырьки воздуха в геле в результате хранения при слишком высокой температуре или в течение слишком долгого времени.
Снижение сцепления композитной пломбы с эмалью после процедуры отбеливания	Остатки перекиси. Реставрацию зуба следует проводить через 1–2 недели.

11 УКАЗАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ И ОБРАЩЕНИЮ
Температура хранения 3–9 °C.
12 СРОК ХРАНЕНИЯ
Максимальный срок хранения напечатан на этикетке каждого шприца. Не используйте после истечения срока годности.
13 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ
При правильной подготовке и применении данного медицинского продукта нежелательные эффекты 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, в каждом случае следует сообщать производителю, указанному ниже, и в соответствующий компетентный орган.
14 ИНСТРУКЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ
Остатки продукта и упаковочные материалы следует утилизировать в соответствии с местными и/или федеральными нормами.

ZH

1 预期用途
牙齿漂白凝胶是一种用于提亮因疾病、损伤、药物或医源性因素而导致的失活牙或变色牙的产品。
2 产品说明与用户
2.1 产品说明
PURE OFFICE 供牙医用于漂白一颗或多颗牙齿，包括根管治疗牙。PURE OFFICE 含有漂白凝胶和活化剂，用自混合 4:1 双注射器（药筒）盛装。预混合凝胶中的过氧化氢含量为 35%。
2.2 患者目标群体
适用于所有需要牙齿美白的患者，或患者的牙齿因疾病、损伤、医源性因素或药物相关原因而发生变色。
2.3 用户
PURE OFFICE 供牙医在牙科诊所使用。
3 成分
水、过氧化氢、硝酸钾、氟化钠、氢氧化钠、乙二醇衍生物、增稠剂、着色剂
4 适应症
• 提亮变色牙、失活牙
• 提亮由于疾病、损伤或医源性因素而导致的变色牙，作为牙冠或贴面的替代品。
• 治疗由处方药（如四环素）导致的牙齿变色
5 禁忌症
• 牙本质暴露
• 填充边缘有缺陷
• 过敏患者
• 对成分过敏或不耐受
• 妊娠和哺乳（由于数据不足）
某些患者在治疗期间或治疗后不久可能会出现轻微的牙齿敏感，但此症状通常会在短时间后消退。如果出现过度疼痛，应立即停止治疗。
6 警告
危险。本品含有过氧化氢溶液。会导致严重的眼部损伤。
7 预防性指示
佩戴眼睛/面部防护装置。如果接触眼睛：用水轻轻冲洗几分钟。如果可以的话，摘下佩戴的隐形眼镜。继续冲洗。立即致电毒物信息中心(POISON INFORMATION CENTER)/医生。
8 与其他制剂的相互作用
牙医在使用本品之前，应考虑医疗产品与患者口腔中已有的其他材料的已知相互作用和交叉反应。
9 应用
9.1 准备工作
通过与 Vita® Shade Guide 进行比较来确定牙齿颜色。要评估颜色，请按以下方式对 Vita® Shade Guide 重新排序：
按色调排序的值：
A1 A2 A3 A3.5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4
按照亮度值排序：
B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3.5 B4 C3 A4 C4
B2 至 B1 = 数值增加两倍，A3 至 A2 = 数值增加四倍
使用气流或清洁膏清洁患者牙齿。使用面颊/唇牵开器或类似器械保护牙龈。不要对患者进行 麻醉。
9.2 变色牙齿应用
首先拆下固定夹和密封帽，远离患者和您本人。将密封帽替换为混合尖头。现在从注射器中挤出凝胶，直到尖头处出现具有凝胶状稠度的均匀着色物质。弃置初始不均匀物质。在高温下长时间储存有时会导致凝胶中形成气泡。这也会导致出现不均匀和更多的液体混合物，特别是在双注射器的最后四分之一处。如果发生这种情况，请勿使用材料的受影响部分。 应以大约 1-2 毫米的厚度将凝胶涂抹在待漂白牙齿的唇面上。混合尖头的设计目的是使凝胶均匀　分布。可以使用标准等离子弧光或激光来增强效果。在这种情况下，患者和专业人员都应佩戴安全护目镜。请遵循制造商的说明。不要使之过热！发生反应约 10 分钟后，吸出凝胶并擦掉残留物。如果漂白效果不佳，可以重复该过程两次，直至达到预期效果。每次治疗前，请确保仍有足量的牙龈保护制剂。然后再次确定牙齿颜色。完成最终漂白程序后，吸出凝胶，擦拭干净，然后用水彻底冲洗。现在，擦干牙齿表面，用抛光膏抛光。随后，建议使用 PURE CARE 或含氟溶液/氟化凝胶进行后续治疗。如果发生牙齿敏感，此方式也适合治疗疼痛。如果仍有足够的材料再做一次漂白治疗，请取下混合尖头并更换蓝色盖帽。将此材料存放于冰箱中。使用新的混合尖头进行下一次治疗。治疗后 1 小时内，患者应避免饮食或吸烟。在治疗后数日内，还应避免饮用红酒或咖啡等染色性强的物质，以及酸性食物。　注意：任何由陶瓷或金属制成的复合填料和修复材料都不会被漂白。因此，应在治疗后 2 周更换 填料。
9.3 失活牙或根管治疗牙应用
凝胶也通过牙齿舌侧的进入口涂覆。首先，检查牙槽嵴的高度。接下来，从髓室中取出所有填充 材料。
现在，在髓室底部涂抹一层厚度为 1-2 毫米的玻璃离聚物填充物，与牙槽嵴或冠状面处于同一水平位置。在牙齿的唇侧和舌侧涂抹牙龈保护制剂。现在，按照上述"应用"中说明，将漂白凝胶涂抹到唇表面，并通过进入口额外涂抹凝胶，让凝胶作用 10 分钟。然后仔细吸出凝胶并用水轻轻冲洗。如果漂白效果不佳，还可以重复该过程两次，直至达到预期效果。该程序完成后，吸出凝胶并用水彻底冲洗。仔细去除牙龈保护制剂。然后，用不含丁香酚的临时填充材料封闭进入口。等待两周后再进行最终填充。
10 疑难解答/常见问题列表

问题	补救措施
漂白效果不佳	重复漂白程序（必要时进行多次）
患者感到疼痛	凝胶与暴露的牙本质或松动的填充物接触（请在治疗前覆盖）。患者尤为敏感（取决于个人牙齿结构）。
漂白程序后釉质上出现白点	局部脱矿质或脱水。可逆。氟化后消失。
漂白后牙龈呈白色（程序可逆）	牙龈未得到充分保护，或保护装置松动
药筒中的凝胶颜色不均匀（无色/红色）	由于储存温度过高或时间过长，凝胶中出现气泡。
漂白程序后复合釉质粘附力降低	过氧化氢残留。在修复前留出 1-2 周时间。

11 储存和处理相关信息
储存温度为 3° C－9° C。
12 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。
13 副作用相关警告
如果制备和使用得当，则本医疗产品基本不会产生副作用。然而，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机关
14 处置说明
务必按照当地和/或法定法规处置剩余产品和包装材料。

AR

1 الغرض من الاستخدام
جل تبييض الأسنان عبارة عن وسيلة لتبييض الأسنان الفاقدة للحيوية أو التي تغير لونها بسبب الإصابة بأمراض أو جروح أو بسبب تناول أدوية.
2 وصف المُنتَج والمُستَخدِم
2.1 وصف المُنتَج
Pure Office يستخدمه طبيب الأسنان لتبييض سن واحد أو عدة أسنان، بما في ذلك الأسنان التي خضعت لعلاج جذور. Pure Offic% يحتوي على جل تبييض ومُنشِّط في محقنة مزدوجة 4:1 ذاتية المزج (خرطوشة). تبلغ نسبة بيروكسيد الهيدروجين في الجل الممزوج 35%.
2.2 المرضى المستهدفون
يُستَخدم لجميع المرضى الذين يحتاجون إلى تبييض الأسنان الفاقدة للحيوية أو المُعالجَة من أمراض أو جروح أو التي تغير لونها بسبب تناول أدوية.
2.3 المُستَخدِم
طبيب الأسنان هو المنوط به استخدام Pure Office في العيادة.
3 التركيب
ماء، بيروكسيد هيدروجين، نترات بوتاسيوم، فلوريد صوديوم، هيدروكسيد صوديوم، مشتقات غليكول، مواد مُغلِظّة، مواد ملونة
4 دواعي الاستعمال
• تبييض الأسنان الفاقدة للحيوية أو التي تغير لونها.
• تبييض الأسنان المُعالَجة أو التي تغير لونها بسبب الإصابة بمرض أو جروح كبديل للتاج أو قشور الأسنان الخزفية (فينير).
• معالجة تصبغات الأسنان الناتجة عن تناول أدوية (مثل تيتراسايكلين).
5 موانع الاستعمال
• انكشاف عاج الأسنان
• عيوب حواف الحشوات
• المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة
• الحساسية ضد المكونات أو عدم تحملها
• الحمل والرضاعة (بسبب عدم توافر معلومات كافية في هذا الصدد)
قد يظهر على بعض المرضى حساسية بسيطة للأسنان أثناء المعالجة أو عقب المعالجة، إلا أنها تتلاشى عادةً بعد فترة زمنية قصيرة.
في حالة الإحساس بآلام مُبرِحَة أثناء المعالجة يجب وقف المعالجة!
6 إرشادات حول المخاطر
خطر. يحتوي المنتج على محلول بيروكسيد هيدروجين، والذي يسبب أضرارًا شديدة للعين.
7 إرشادات السلامة
يجب حماية العين/ حماية الوجه. في حالة التلامس مع العينين: يجب غسل العينين لعدة دقائق بحذر. إذا كنت ترتدي عدسات لاصقة، انزعها إذا أمكن. استمر في غسل عينيك. اتصل بمركز معلومات معالجة السموم/ بطبيب فورًا.
8 التفاعلات الدوائية مع مواد أخرى
يتعين على طبيب الأسنان الأخذ في الاعتبار التفاعلات المتصالبة أو التفاعلات الدوائية المعروفة بشكل عام للمنتج الطبي مع أي مواد أخرى موجودة بالفعل في الفم عند استخدام المنتج.
9 الاستخدام
9.1 الأعمال التحضيرية
حدِّد لون السن بناءً على دليل الألوان Vita® Shade Guide. للتقييم يرجى تصنيف اللون بناءً على دليل الألوان Vita® Shade Guide على النحو التالي:
تصنيف القيم بحسب درجة اللون:
A1 A2 A3 A3,5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4
تصنيف بحسب درجة السطوع:
B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4
من B2 إلى B1 يعني زيادة القيمة بمقدار درجتين، أما من A3 إلى A2 فيعني زيادة القيمة بمقدار 4 درجات.
نظِّف أسنان المريض باستخدام أداة تدفق الهواء أو معجون تنظيف. ركِّب حامل الوجنة/ الشفاه أو ما شابه واحرص على حماية اللثة. لا تخدِّر المريض.
9.2 الاستخدام للأسنان متغيرة اللون
في بادئ الأمر انزع مشابك التثبيت ثم الغطاء بعيدًا عن وجه المريض وعنك أنت أيضًا. ركِّب رأس مزج بدلًا من الغطاء. والآن اضغط على الجل من المحقنة حتى تخرج كتلة متساوية اللون متماسكة لها قوام الجل من رأس المزج. تخلص من الكتلة غير المتجانسة التي تخرج في أول الأمر. قد تتكون بعض الفقاعات في الجل بسبب طول مدة التخزين عند درجات حرارة مرتفعة. الأمر الذي قد يؤدي أيضًا إلى تكون مزيج سائل غير متجانس، وخاصةً في الربع الأخير من المحقنة المزدوجة. في حالة حدوث ذلك لا تستخدم ذلك الجزء المتضرر من هذه المادة.
يجب وضع الجل بسُمك 1 - 2 مم تقريبًا على الأجزاء الشفوية من الأسنان المراد تبييضها. طرف رأس المزج مناسب تمامًا لدهن الجل بشكل متساوٍ. لزيادة التأثير يمكن أيضًا استخدام أي جهاز ضوء بلازما متوفر بالأسواق أو ليزر. وفي هذه الحالة يتعين ارتداء نظّارة واقية للعين سواءً بالنسبة للمريض أو الطبيب المُعالِج. وفي هذا الصدد يرجى الانتباه لتعليمات الشركة المُصَنِّعة. تجنب الحرارة المفرطة! اشفط الجل وامسح البقايا بعد مرور حوالي 10 دقائق تقريبًا من التفاعل. إذا لم يكن تأثير التبييض كافيًا يمكن تكرار العملية مرتين إلى أن يتم الوصول إلى التأثير المطلوب. تأكد أولًا من حماية اللثة بالقدر الكافي. ثم حدد لون السن مرةً أخرى. وبعد الانتهاء من آخر عملية تبييض اشفط الجل وامسح الأسنان ثم اغسلها بالماء جيدًا. والآن جفِّف سطح الأسنان ولمّعه بمعجون التلميع. بعد ذلك يجب معالجة الأسنان بكريم للعناية بها بعد التبييض أو باستخدام محلول فلورايد أو جل فلورايد. يمكن إجراء ذلك أيضًا لمعالجة الألم في حالة الشعور بالتحسس. في حالة وجود كمية من المادة تكفي لإجراء عملية تبييض لاحقًا انزع رأس المزج وركِّب الغطاء الأزرق مرةً أخرى. احفظ المادة في البراد (الثلاجة). عند الاستخدام مجددًا استخدم رأس مزج جديدًا. بعد المعالجة يتعين على المريض عدم تناول أي طعام أو شراب أو التدخين لمدة ساعة. يجب تجنب تناول المواد الملونة للأسنان (مثل النبيذ الأحمر أو القهوة) والأغذية المحتوية على أحماض في الأيام التالية.
ملاحظة: لا يجب تبييض أي حشوات كمبوزيت موجودة أو أي مواد ترميم مصنوعة من الخزف أو المعادن. ولذلك يجب تجديد الحشوات بعد مرور أسبوعين من المعالجة.
9.3 الاستخدام للأسنان الفاقدة للحيوية أو التي خضعت لعلاج جذور
يمكن وضع الجل أيضًا عبر جانب اللسان. في بادئ الأمر يجب التحقق من ارتفاع الناتئ السنخي. بعد ذلك تُزال مادة الحشو بالكامل من حجيرة لب الأسنان. والآن يجب وضع حشوة أيونومر زجاجي بسمك 1 إلى 2 مم في تجويف الناتئ السنخي أو عبر الناتئ الإكليلي على قاعدة اللب السني. يجب وضع وسيلة حماية اللثة سواء على الجانب الشفهي أو الجانب اللساني من السن. والآن يجب وضع جل التبييض كما هو موضح في بند "الاستخدام للأسنان متغيرة اللون" على الجانب الشفهي وكذلك في فتحة الدخول وتركه يتفاعل لمدة 10 دقائق. بعد ذلك يجب شفط الجل بحذر والغسل بالماء برفق. وهنا أيضًا يمكن تكرار العملية مرتين إذا لم يتم الوصول إلى تأثير التبييض المطلوب. بعد انتهاء العملية يجب شفط الجل والغسل بالماء جيدًا. انزع واقي اللثة بحذر. وبعد ذلك سد المدخل بحشوة مؤقتة لا تحتوي على يوغينول. انتظر لمدة أسبوعين قبل وضع الحشوة النهائية.
10 حل المشكلات/ قائمة الأسئلة الشائعة

المشكلة	السبب/ حل المشكلة
تأثير التبييض غير كافٍ	كرر عملية التبييض (ربما عدة مرات)
المريض يشعر بالألم	تلامس الجل مع عاج الأسنان المكشوف أو وجود حشوة غير مثَبَّتة بإحكام (يرجى التغطية قبل المعالجة). مريض شديد الحساسية (يتوقف ذلك على بنية أسنان المريض).
تكون بقع بيضاء على مينا الأسنان بعد عملية التبييض	إزالة المعادن أو الجفاف الموضعي. تأثير عكسي. ستتلاشى بعد المعالجة بالفلورايد.
تلون اللثة باللون الأبيض بعد التبييض (عملية عكسية)	وسيلة حماية اللثة لم تكن كافية أو غير مثَبَّتة بإحكام
الجل الخارج من الخرطوشة غير متماثل (عديم اللون/ أحمر)	تكون فقاعات هواء في الجل بسبب التخزين في مكان حار جدًا أو لمدة طويلة جدًا.
ضعف التصاق حشوة الكمبوزيت والمينا بعد عملية التبييض	بقايا البيروكسيد. اترك فترة من أسبوع إلى أسبوعين حتى يتم تركيب الحشوة النهائية.

11 إرشادات حول التخزين والاستعمال
درجة حرارة التخزين من 3 إلى 9 درجات مئوية.
12 الصلاحية
تاريخ انتهاء الصلاحية مدون على ملصق كل محقنة. لا تستخدم المنتج بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية.
13 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 مبدئيًا قد لا يمكن استبعاد حدوث تفاعلات مناعية (مثل الحساسية) أو خدر موضعي نهائيًا. ولذا يتعين إبلاغ الشركة المُصنِّعة المذكورة أدناه والجهة المختصة بجميع الأعراض اللافتة للنظر المتعلق ظهورها باستخدام هذا المنتج.
14 ملاحظة بشأن التخلص من المنتج

	Consulter le manuel d'utilisation / Consult instructions for use / Consultare il manuale d'uso / Gebrauchsanweisung beachten / Leer el manual de uso / Consulte o manual de utilizador / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. / Смотрите инструкцию по использованию / 请阅读使用说明 / استشر دليل المستخدم
	Fabricant / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Fabricante / Hersteller / Numer serii Производитель / 制造商 / الجهة المصنعة
	A utiliser jusqu'au / Use by date / Usar antes de / Utilizzare entro / Usar até a data / Verfallsdatum / Termin przydatności Использовать до / 按日期使用 / استخدام حسب التاريخ
3°C 38°F 9°C 48°F	Limite de température / Limit temperature / Límite de temperatura / Límite di temperatura / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung / Zakres temperatur Ограниченная температура / 温度限制 / حدود درجات الحرارة
LOT	N° du lot / Lot number / Número de lote / Número do lote / Numero di lotto / Chargennummer / Numer serii Номер партии / 批号 / علامة سي إي
REF	Référence / Reference / Referencia / Referenza / Referência / Referenz / Numer katalogowy Ссылка / 参考 / المرجعي
MD	Dispositif médical / Medical device / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medizinprodukt / Wyrób medyczny Медицинское изделие / 医疗器械 / جهاز طبي
	Distributeur / Distributor / Distribuidor / Distributore / Distribuidor / Händler / Dystrybutor Дистрибьютор / 分销商 / الموزع
	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 / تنبيه؛ راجع الوثائق المرفقة
	Embouts à usage unique / Single use (mixing) tips / Puntas desechables / Puntali usa e getta / Pontas (de mistura) de uso único / Einwegspitzen / Końcówki do jednorazowego użytku (mieszania) / Одноразовые наконечники / 一次性使用（混合）头 / أطراف (خلط) مخصصة للاستخدام مرة واحدة

0297

500310

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

IND A - 08/2023

www.itena-clinical.com