

VivaStyle®

EN Instructions for Use for Dentists

- Tooth whitening gel

DE Gebrauchsinformation für den Zahnarzt

- Gel zur Zahnaufhellung

FR Mode d'emploi pour le chirurgien dentiste

- Gel de blanchiment dentaire

IT Istruzioni d'uso per l'odontoiatra

- Gel per lo sbiancamento

ES Instrucciones de uso para dentistas

- Gel de blanqueamiento dental

PT Instruções de Uso para Dentistas

- Gel para clareamento dental

SV Bruksanvisning för tandläkare

- Gel för tandblekning

DA Brugsanvisning til tandlæger

- Gel til tandblegning

FI Käyttöohjeet hammaslääkäreille

- Hampaiden valkaisugeeli

NO Bruksanvisning for tannleger

- Gel til bleking av tenner

NL Gebruiksaanwijzing voor tandartsen

- Gel voor het bleken van gebitselementen

EL Οδηγίες χρήσης για οδοντιάτρους

- Ζελ λεύκανσης δοντιών

TR Diş hekimleri için Kullanma Talimatı

- Diş beyazlatma jeli

RU Инструкция для врача-стоматолога

- гель для отбеливания зубов

PL Instrukcja stosowania

- Żel do wybielania zębó

For dental use only.

Date information prepared

2014-10-06/WE3/Rev.1

Manufactured for

Ivoclar Vivadent AG

FL-9494 Schaan/Liechtenstein

www.ivoclarvivadent.com

ivoclar
vivadent
clinical

English

Description

VivaStyle is a ready-for-use whitening gel for lightening discoloured teeth. The product is administered by the user. The gel is applied by means of a custom-fitted tray.

Composition

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma.

Active ingredients: 10% or 16% carbamide peroxide, which is equivalent to 3.6% and 5.8% hydrogen peroxide respectively.

One syringe contains 3.7 g gel. This corresponds to 3 ml.

Indication

- Whitening of discoloured vital teeth
- Whitening of discoloured non-vital teeth

Contraindication

VivaStyle Gel should not be used

- during pregnancy or lactation;
- by children;
- by heavy smokers;
- by people who consume large quantities of alcohol;
- by people who are known to be allergic to any of the material's ingredients;
- in the presence of cervically exposed teeth;
- in the presence of untreated primary or secondary caries;
- in the presence of restorations with marginal gaps.

Applicable to EU countries:

- VivaStyle is not intended for use by patients under the age of 18
- For sale to dentists only

Side effects

Temporary sensitivity of the oral mucous membrane or the teeth may occur. These side effects usually subside within a short time after the treatment is finished or discontinued.

Application

- A dental professional should examine the patient's medical history, establish the indication and determine the duration of the treatment. It is advisable for the dental professional to monitor the whitening results. VivaStyle 10% or VivaStyle 16% is used by the patient at home as instructed by the dental professional.
- The first application of any tooth whitening cycle should be performed by dentists or under their supervision, provided the same level of safety is guaranteed. Subsequently, the gel must be placed at the disposal of the patient to complete the bleaching cycle at home.
- VivaStyle should be used before new tooth-coloured restorations are placed, since restorative materials cannot be whitened. The treatment with VivaStyle should be completed two weeks prior to the placement of tooth-coloured restoration. Existing restorations may not match the appearance of the tooth structure after the whitening process and therefore may have to be replaced.

Step-by-step instructions

Pretreatment

Before the VivaStyle tooth whitening gel is used, the dental professional should carefully examine the patient's medical history and clean the patient's teeth professionally.

Tray fabrication

A properly fabricated tray will enhance the effectiveness of the whitening process. Well defined trays will improve patient comfort and reduce the chance of irritating the mucous membrane.

1. Take an impression and fabricate the stone model.
2. Heat the tray material on a vacuum former until it sags 1 to 2 cm. Adapt it to the model and place it under vacuum for 30 seconds.
3. After cooling, remove the tray from the model and remove excess material.
4. Carefully trim the tray about 0.5–1 mm short of the gingival margins, using either fine scissors or a blade.
5. Place the tray back on the stone model to assess the fit. Final shaping and defining of the periphery may be accomplished with a coarse acrylic polisher.

Instructing the patient

Careful instruction of the patient is fundamental to the safe and effective application of VivaStyle tooth whitening gel at home.

1. Review each individual step of the application procedure in detail with your patient, using the enclosed information on VivaStyle.
2. Make sure that the tray fits accurately.
3. Using a VivaStyle gel syringe, show the patient how to fill the tray correctly. Important: Do not overfill the trays and only apply gel on the surfaces where it is needed. The calibration markings on the syringe should be used as a guide when extruding the material.
4. Show the patient how to insert the tray into the mouth. Explain the proper procedure for removing any excess tooth whitening gel.
5. Determine how long the patient should wear the tray. One hour a day is usually sufficient. Depending on the individual requirements of the patient, a longer wear time may be prescribed. The overall application time should not exceed four to six weeks.



6. Explain the proper removal and cleaning procedures for the tray. The tray should be stored in the accompanying case.

Notes

- The patient should be provided with the correct number of syringes needed for the treatment.
- Patients should be informed about the following points in particular:
 - They should avoid the consumption of citrus fruit and fruit juices during the treatment, as they can promote sensitivity.
 - They should try to avoid, or at least minimize, the consumption of coffee, tea, red wine and colas as well as smoking during the treatment to prevent the risk of staining the teeth.
 - Overfilling the tray with tooth whitening gel does not result in faster or better results. Instead, it may promote sensitivity.
 - Excess gel should be carefully removed to prevent irritation of the gums.
- Patients should call their dentist if they have any questions about the treatment or if unpleasant sensitivity occurs.

Warning

Avoid contact of the gel with the skin, mucous membrane and eyes. After accidental contact, rinse the affected area with copious amounts of water. If contact with the eyes occurs, immediately rinse with plenty of water and seek medical advice.

Storage

- Protect VivaStyle syringes from heat and sunlight
- Do not use after the date of expiration
- Store at 2 – 28 °C / 36 – 82 °F.

Keep out of the reach of children!

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Deutsch

Beschreibung

Bei VivaStyle handelt es sich um ein gebrauchsfertiges Gel, das zum Aufhellen verfärbter Zähne dient. Das Produkt wird durch den Verbraucher angewendet. Es wird mittels einer individuell hergestellten Schiene appliziert.

Zusammensetzung

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma.
Aktiver Bestandteil: 10% bzw. 16% Carbamidperoxid.
Dies entspricht 3,6% bzw. 5,8% Wasserstoffperoxid-Äquivalenten.
Eine Spritze enthält 3,7 g Gel. Dies entspricht 3 ml.

Indikation

- Aufhellen verfärbter vitaler Zähne
- Aufhellen verfärbter devitaler Zähne

Gegenanzeigen

VivaStyle Gel darf nicht angewendet werden:

- während der Schwangerschaft und der Stillperiode
- bei Kindern
- bei starken Rauchern
- bei starkem Alkoholkonsum
- bei bekannter Allergie auf einen der Inhaltsstoffe
- bei freiliegenden Zahnhälsen
- bei unversorgter Primär- bzw. Sekundärkaries
- bei Restaurationen mit offenen Rändern

Für die Länder der EU gilt:

- VivaStyle nicht bei Personen unter 18 Jahren anwenden.
- Darf nur an Zahnärzte abgegeben werden.

Nebenwirkungen

Es kann kurzzeitig zu Empfindlichkeiten der Schleimhaut oder der Zähne kommen. Diese verschwinden in der Regel nach Beendigung oder Unterbrechung der Behandlung innerhalb kurzer Zeit.

Anwendung:

- Die Anamnese, Feststellen der Indikation, Bestimmen der Behandlungsdauer erfolgen professionell in der Zahnarztpraxis. Eine Kontrolle des Ergebnisses durch den Zahnarzt wird empfohlen. VivaStyle 10% oder VivaStyle 16% wird vom instruierten Patienten zu Hause appliziert.
- In jedem Anwendungszyklus muss die erste Anwendung stets einem Zahnarzt vorbehalten sein oder unter dessen direkter Aufsicht erfolgen, falls ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleistet ist. Danach muss das Mittel dem Verbraucher für den verbleibenden Anwendungszyklus bereitgestellt werden.
- Die VivaStyle-Anwendung sollte vor der Versorgung mit neuen zahnfarbenen Restaurationen erfolgen, da sich die entsprechenden Materialien nicht mitaufhellen lassen. Die VivaStyle-Behandlung sollte

dabei zwei Wochen zurückliegen. Bereits vorhandene Restaurationen passen nach der Behandlung eventuell nicht mehr zu den aufgehellten Zähnen und sind gegebenenfalls zu ersetzen.

Step by Step

Vorbehandlung

Vor der Anwendung des VivaStyle Gels sollte eine gründliche Anamnese und professionelle Zahnreinigung erfolgen.

Schienenherstellung

Sorgfältig hergestellte Schienen optimieren die Wirkung des Aufhellungsprozesses. Optimal angepasste Schienen verbessern den Komfort für die Patienten und reduzieren die Möglichkeit von Irritationen der Schleimhaut.

1. Abdruck nehmen, Gipsmodell herstellen
2. Das Schienenmaterial auf dem Vakuumformer erhitzen bis es sich ein bis zwei Zentimeter tief verformt, auf das Gipsmodell senken und Vakuum 30 Sekunden wirken lassen
3. Nach dem Abkühlen des Schienenmaterials Schiene vom Modell nehmen und überschüssiges Material abschneiden
4. Schiene sorgfältig mit einer feinen Schere oder Skalpell vom Gingivalrand, ca. 0,5–1 mm, trimmen
5. Schiene zurück auf das Modell setzen, um die korrekte Passform zu prüfen. Das endgültige Ausarbeiten der Ränder kann mit Hilfe eines groben Gummipolierers erfolgen.

Instruieren des Patienten

Einen essentiellen Beitrag zur sicheren effektiven Anwendung des VivaStyle Gels leistet die sorgfältige Instruktion des Patienten hinsichtlich der Applikation zu Hause.

1. Patienten anhand der beiliegenden VivaStyle Unterlagen für die Anwendung zu Hause jeden Schritt detailliert erklären
2. Korrekte Passform der Schienen überprüfen
3. Mit Hilfe einer VivaStyle-Gel Spritze das richtige Befüllen der Schienen demonstrieren. Wichtig: nicht zu viel applizieren und nur an den zu bleichenden Zahnflächen. Hilfsmarkierungen auf der Spritze können als Orientierungshilfe dienen.
4. Einsetzen der Schienen zeigen und hinsichtlich der Entfernung von überschüssigem Gel instruieren
5. Festlegen der Applikationszeit. In der Regel reicht eine Stunde pro Tag aus. Entsprechend der individuellen Anforderungen kann der Zeitraum verlängert werden. Insgesamt sollte die Anwendung vier bis sechs Wochen nicht überschreiten.
6. Entfernen der Schienen und deren Reinigung erklären. Die Schienen sollten in der beiliegenden Box aufbewahrt werden.

Hinweise:

- Es sollte nur die für die Behandlung notwendige Anzahl Spritzen an die Patienten mitgegeben werden
- Die Patienten sollten auf folgende Punkte speziell hingewiesen werden:
 - während des Behandlungsintervalls den Verzehr von Zitrusfrüchten und Obstsaften vermeiden, da sie Sensibilitäten fördern können
 - während der Behandlung den Konsum von Kaffee, Tee, Rotwein und Cola-Getränken sowie Rauchen vermeiden bzw. zumindest reduzieren, um der Möglichkeit von Verfärbungen vorzubeugen
 - mehr Gel als gezeigt in die Schiene zu applizieren führt nicht zu schnelleren Ergebnissen, sondern kann Sensibilitäten fördern
 - um Irritationen der Gingiva zu vermeiden, sollten Überschüsse sorgfältig entfernt werden.
- Bei Fragen zur Behandlung oder unangenehmen Sensibilitäten sollte sich der Patient mit dem Zahnarzt in Verbindung setzen.

Warnhinweis

Haut-, Schleimhaut- und Augenkontakt vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt die betroffenen Regionen mit viel Wasser spülen. Nach Kontakt mit den Augen sofort mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

- VivaStyle Spritzen vor Hitze und Sonnenlicht schützen
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden
- Lagerung bei 2–28 °C

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Français

Description

VivaStyle est un gel d'éclaircissement prêt à l'emploi pour les dents colorées. Il est appliqué par l'utilisateur au moyen d'une gouttière thermoformée réalisée au cabinet dentaire.

Composition

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma. Composants actifs : 10% ou 16% de peroxyde de carbamide, qui est équivalent respectivement à 3,6% et 5,8% de peroxyde d'hydrogène. Une seringue contient 3,7 g de gel. Cela correspond à 3 ml.

Indication

- Éclaircissement des dents vivantes
- Éclaircissement des dents dévitalisées

Contre-indication

VivaStyle Gel ne doit pas être utilisé

- pendant la grossesse et l'allaitement
- pour l'éclaircissement chez l'enfant
- en cas de forte consommation de tabac
- en cas de forte consommation d'alcool
- en cas d'allergie connue à l'un des composants
- en présence de collet dénudé
- en présence de caries primaires et secondaires non soignées
- dans le cas de restaurations non étanches

Valable pour les pays de l'UE :

- VivaStyle n'est pas destiné aux patients de moins de 18 ans
- Vente exclusivement réservée aux chirurgiens-dentistes

Effets secondaires

Une sensibilité passagère de la muqueuse ou des dents peut apparaître. Elle disparaît généralement rapidement dès l'interruption ou la fin du traitement.

Application

- L'historique médical du patient, la détermination des indications et la durée du traitement sont réalisés au cabinet dentaire par le praticien, qui, effectuera lui-même le contrôle des résultats de l'éclaircissement. VivaStyle 10% ou VivaStyle 16% est appliqué par le patient à son domicile, selon les recommandations indiquées par le chirurgien-dentiste.
- La première application de tout traitement d'éclaircissement doit être effectuée par le chirurgien-dentiste, ou sous le contrôle de celui-ci, à condition que le même niveau de sécurité soit respecté. Ensuite, le gel sera mis à disposition du patient qui terminera son traitement chez lui.
- Le traitement avec VivaStyle doit être effectué avant la réalisation des restaurations esthétiques, l'éclaircissement n'agissant pas sur les matériaux correspondants. Un intervalle d'au moins 2 semaines doit être observé entre le traitement VivaStyle et la réalisation des restaurations. Si après traitement, les restaurations déjà en place ont une teinte différente de celle des dents éclaircies, il convient de les remplacer.

Étape par étape

Soins préalables

Avant d'utiliser le gel d'éclaircissement dentaire VivaStyle, procéder à un diagnostic complet médical et dentaire et à un polissage professionnel des dents.

Réalisation de gouttières

La qualité de réalisation des gouttières influence fortement la réussite de l'éclaircissement. La précision d'adaptation des gouttières améliore le confort des patients et réduit le risque d'irritation de la gencive.

1. Prendre une empreinte et couler un modèle en plâtre.
2. Chauffer le matériau élastomère pour gouttière sur l'appareil de thermoformage jusqu'à ce qu'il crée une concavité d'1 à 2 cm, l'ajuster sur le modèle en plâtre et le placer sous vide pendant 30 secondes.
3. Après refroidissement, retirer la gouttière du modèle et éliminer les excédents de matériau.
4. À l'aide de ciseaux fins ou d'un scalpel, ajuster soigneusement la gouttière à 0,5 – 1 mm du bord gingival.
5. Replacer la gouttière sur le modèle, afin de contrôler la bonne adaptation. Procéder à la finition des bords avec une pointe à polir à grosse granulométrie.

Recommandations au patient

Les recommandations données au patient sur le mode d'application à domicile constituent un facteur déterminant d'une utilisation efficace et sûre du gel VivaStyle.

1. À l'aide des documents VivaStyle ci-joints, expliquer de façon détaillée au patient, chacune des étapes.
2. Contrôler la bonne adaptation des gouttières.
3. Avec une seringue de gel VivaStyle, faire une démonstration du remplissage idéal des gouttières. Important : ne pas appliquer le gel en trop grande quantité et seulement là où il y en a besoin. Utiliser les repères sur la seringue pour vous guider lorsque vous extrayez le matériau.
4. Montrer au patient l'insertion en bouche des gouttières et lui expliquer comment éliminer un excès de gel.
5. Déterminer le temps de pose. En règle générale, une heure par jour suffit. Conformément aux exigences individuelles le délai peut être rallongé. La période d'application totale ne doit pas dépasser quatre à six semaines. Il tempo totale di applicazione non deve superare quattrosei settimane.
6. Expliquer l'enlèvement des gouttières et leur nettoyage. Les gouttières doivent être rangées dans la boîte jointe.

Recommandations

- Ne donner au patient que la quantité de seringues nécessaires au traitement.
- Le patient doit être particulièrement informé des points suivants :
 - Pendant toute la durée du traitement, éviter la consommation d'agrumes ou de jus de fruits, qui pourraient entraîner des sensibilités.
 - Pendant toute la durée du traitement, éviter ou du moins minimiser la consommation de café, thé, vin rouge, boissons à base de cola, tabac, afin de limiter le risque de colorations.
 - L'application d'une trop grande quantité de gel n'accélère pas, et n'améliore pas le résultat, mais peut entraîner une sensibilité.
 - Les excès de gel doivent être soigneusement retirés afin d'éviter toute irritation de la gencive.
- Dans le cas de sensibilité ou de questions relatives au traitement, prendre contact avec le chirurgien-dentiste traitant.

Mise en garde :

Éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux. En cas de contact, rincer abondamment la région concernée. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer aussitôt abondamment et consulter un ophtalmologue.

Conservation

- garder les seringues VivaStyle à l'abri du soleil et de la chaleur
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption
- Conservation entre 2 et 28 °C.

Conserver hors de portée des enfants !

Ce matériau a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire et doit être mis en oeuvre selon le mode d'emploi. Les dommages résultant du nonrespect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Italiano

Descrizione

VivaStyle è un gel pronto all'uso per schiarire denti discromici. Il gel viene utilizzato dal consumatore e si applica mediante l'uso di una mascherina realizzata su misura.

Composizione

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma.

Componente attiva: rispettivamente 10% e 16% perossido di carbammide. Questo corrisponde rispettivamente al 3,6% ed al 5,8% di perossido di idrogeno equivalenti.

Una siringa contiene 3,7 g di Gel, corrispondente a 3 ml.

Indicazioni

- sbiancamento di denti vitali discromici
- sbiancamento di denti devitalizzati discromici

Controindicazioni

VivaStyle Gel non deve essere utilizzato in:

- gravidanza o in periodo d'allattamento
- bambini
- forti fumatori
- pazienti che fanno ampio uso di bevande alcoliche
- pazienti allergici ad uno qualsiasi dei componenti del prodotto
- in presenza di denti con colletto esposto
- in presenza di carie primarie e secondarie non trattate
- in presenza di corone e ponti con fessure marginali

Per i paesi EU vale:

- Non utilizzare VivaStyle in persone al di sotto dei 18 anni.
- Può essere distribuito esclusivamente ad odontoiatri.

Effetti collaterali

Temporaneamente si possono avere lievi irritazioni delle mucose ed un'ipersensibilità dentale. Di norma questi sintomi scompaiono rapidamente al termine del trattamento o con l'interruzione di esso.

Applicazione

- L'anamnesi, la determinazione dell'indicazione, della durata del trattamento avvengono professionalmente nello studio dentistico. Si consiglia un controllo del risultato da parte dell'odontoiatra. VivaStyle 10% oppure VivaStyle 16% si applicano a domicilio dal paziente precedentemente istruito.
- In ogni ciclo di utilizzo il primo utilizzo deve essere riservato all'odontoiatra o avvenire sotto la sua diretta supervisione, qualora sia garantito un equivalente grado di sicurezza. Quindi il prodotto deve essere messo a disposizione del consumatore per il rimanente ciclo di utilizzo.
- L'applicazione VivaStyle dovrebbe avvenire prima del trattamento con nuovi restauri di colore dentale, poiché i materiali del restauro non vengono schiariti. Il trattamento VivaStyle dovrebbe precedere di due settimane il restauro. I restauri già presenti possono non essere più cromaticamente adatti rispetto ai denti sbiancati e devono eventualmente essere sostituiti.

Step by step

Pretrattamento

Prima dell'applicazione di VivaStyle Gel, dovrebbe avvenire un'accurata anamnesi ed una pulizia dentale professionale.

Realizzazione della mascherina

Una mascherina realizzata correttamente migliora l'efficacia del trattamento sbiancante. Mascherine che si adattano con precisione alla bocca del paziente garantiscono maggiore comfort e riducono i rischi d'irritazione della mucosa.

1. Prendere l'impronta, realizzare un modello in gesso.
2. Riscaldare il materiale per la mascherina mediante apparecchiatura sottovuoto finché non si riduce ad uno spessore di 1–2 cm, adattare il materiale sul modello e sottoporlo ad un trattamento sottovuoto per 30 secondi.
3. Dopo il raffreddamento, rimuovere la mascherina dal modello in gesso ed eliminare le eccedenze.
4. Mediante scalpello o forbici sottili rifinire attentamente la mascherina a 0.5 – 1 mm dai margini gengivali.
5. Inserire la mascherina sul modello in gesso per verificarne la precisione sul modello. La rifinitura finale dei margini può essere realizzata con gommini per lucidatura a granulometria grossa.

Istruzioni al paziente

Un'attenta istruzione del paziente è fondamentale per garantire una sicura ed efficace applicazione domiciliare del gel sbiancante VivaStyle.

1. Verificare nel dettaglio con il paziente ogni singolo passaggio della procedura d'applicazione, avvalendosi del foglietto informativo di VivaStyle.
2. Controllare che la mascherina calzi con precisione in bocca al paziente.
3. Utilizzando una siringa VivaStyle gel, mostrare al paziente come riempire correttamente la mascherina. E' importante non riempire in eccesso la mascherina ed applicare il materiale solo nelle zone del dente da sbiancare. Quando si estrude il materiale, tenere come riferimento le tacche dosatrici sulla siringa.
4. Mostrare al paziente come inserire la mascherina in bocca. Spiegare la corretta procedura per la rimozione delle eccedenze.
5. Determinare quanto tempo la mascherina va indossata giornalmente. Un'ora al giorno è di norma sufficiente. A seconda delle necessità individuali del paziente, possono prescriversi tempi più lunghi.
6. Spiegare le corrette procedure per rimuovere e detergere la mascherina. La mascherina va sempre conservata nell'apposito portamascherina.

Note

- Fornire al paziente esclusivamente le siringhe necessarie per il trattamento.
- Ricordare ai pazienti i seguenti punti:
 - durante il trattamento evitare il consumo di agrumi e succhi di frutta che possono indurre a reazioni di sensibilizzazione.
 - durante il trattamento evitare o almeno ridurre il consumo di caffè, tè, vino rosso, bibite tipo Cola e il fumo per prevenire qualsiasi possibilità di decolorazione.
 - riempire in eccesso la mascherina non porta a risultati migliori né accelera il trattamento, può invece indurre a reazioni di sensibilizzazione.
- I pazienti debbono consultare il proprio dentista per qualsiasi informazione sul trattamento e qualora insorgano sintomi di sensibilizzazione.

Avvertenze

Evitare il contatto del gel con cute, mucose o occhi. Nel caso di contatto, sciacquare immediatamente e abbondantemente le parti con acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

Conservazione

- Proteggere le siringhe VivaStyle dal calore e dalla luce del sole.
- Non utilizzare più dopo la data di scadenza.
- Conservare il materiale a 2–28 °C.

Tenere il prodotto fuori della portata dei bambini.

Il prodotto è stato realizzato per l'impiego nel campo dentale e deve essere utilizzato secondo le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da diverso o inadeguato utilizzo. L'utente è tenuto a controllare personalmente l'idoneità del prodotto per gli impieghi da lui previsti, soprattutto se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

Español

Descripción

VivaStyle es un gel blanqueador listo para su uso para aclarar los dientes decolorados. El producto es administrado por el usuario.

El gel se aplica con una férula personalizada.

Composición

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma.

Principios activos: peróxido de carbamida al 10% o 16%, equivalente al 3,6% y 5,8% de peróxido de hidrógeno, respectivamente.

Una jeringa contiene 3,7 g de gel, que corresponden a 3 ml.

Indicaciones

- Blanqueamiento de dientes vitales decolorados
- Blanqueamiento de dientes no vitales decolorados

Contraindicaciones

VivaStyle Gel no debe usarse

- durante el embarazo o la lactancia;
- en niños;
- en fumadores empedernidos;
- en personas que consumen grandes cantidades de alcohol;
- en personas con alergia diagnosticada a cualquiera de los componentes del producto;
- en los casos de cuello dental expuesto;
- en presencia de caries primarias o secundarias no tratadas;
- en presencia de restauraciones con fisuras marginales.

Aplicable en los países de la UE:

- VivaStyle no está indicado en pacientes menores de 18 años.
- Exclusivamente de venta a dentistas

Efectos secundarios

Puede producirse sensibilidad temporal en la mucosa oral o en los dientes. Estas reacciones adversas normalmente remiten poco después de finalizar o interrumpir el tratamiento.

Aplicación

- El dentista examinará el historial clínico del paciente y determinará la indicación y la duración del tratamiento.
Se recomienda que el dentista vigile los resultados del blanqueamiento. El paciente utiliza en casa VivaStyle 10% o VivaStyle 16% siguiendo las recomendaciones del dentista.
- La primera aplicación de cualquier ciclo de blanqueamiento la hará un dentista, o un profesional dental supervisado por él, para garantizar siempre el mismo nivel de seguridad. Posteriormente, se entregará al paciente el gel para que complete el ciclo de blanqueamiento en casa.
- VivaStyle debe usarse antes se colocar las nuevas restauraciones dentales coloreadas, ya que los materiales de restauración no pueden blanquearse. El tratamiento con VivaStyle debe completarse dos semanas antes de colocar la restauración de los dientes coloreados. Es posible que las restauraciones existentes no presenten el mismo aspecto que la estructura dental tras el proceso de blanqueamiento, por lo que será necesario sustituirlas.

Instrucciones paso a paso

Tratamiento previo

Antes de usar el gel blanqueador dental VivaStyle, el dentista debe examinar cuidadosamente el historial clínico del paciente y realizar la higiene bucodental del mismo.

Fabricación de la férula

La efectividad del proceso de blanqueamiento es superior con una férula fabricada debidamente. Una férula bien diseñada resulta más cómoda para el paciente y reduce la irritación de la mucosa.

1. Tomar una impresión y fabricar el modelo de yeso.
2. Calentar el material de la férula en un aparato de vacío hasta que ceda de 1 a 2 cm. Adaptarlo al modelo de yeso y someterlo al vacío durante 30 segundos.
3. Una vez enfriado, retirar la férula del modelo y recortar el material sobrante.
4. Recortar la férula cuidadosamente con una fresa entre 0,5 y 1 mm en los bordes gingivales con la ayuda de una tijeras finas o una cuchilla.
5. Colocar de nuevo la férula en el modelo de yeso para comprobar el ajuste. La forma y acabado finales de los márgenes se logra con un pulidor acrílico grueso.

Instrucciones para el paciente

Para una aplicación segura y efectiva del gel blanqueador dental VivaStyle en casa es importante ofrecer una instrucción correcta al paciente.

1. Revisar con detalle cada uno de los pasos del procedimiento de aplicación con su paciente con la ayuda de la información adjunta sobre VivaStyle.
2. Comprobar que la férula encaja adecuadamente.
3. Con la ayuda de una jeringa de gel VivaStyle gel enseñe al paciente cómo rellenar la férula correctamente. Importante: no rellenar demasiado la férula y solo aplicar el gel en las superficies necesarias. Las marcas en la escala de la jeringa sirven de guía para la aplicación del material.
4. Enseñar al paciente cómo insertar la férula en la boca. Explicar el procedimiento adecuado para eliminar el exceso de gel blanqueador.
5. Determinar el tiempo de permanencia de la férula en la boca del paciente. Normalmente es suficiente con una hora al día. Según las necesidades individuales del paciente, este tiempo no ha de prolongarse más de seis semanas.
6. Explicar los procedimientos adecuados de retirada y limpieza de la férula. La férula debe guardarse en el estuche adjunto.

Notas

- Dispensar al paciente la cantidad necesaria de jeringas para el tratamiento.
- Informar al paciente de los siguientes puntos:
 - Evitar el consumo de cítricos y zumos de cítricos durante el tratamiento, ya que pueden aumentar la sensibilidad.
 - Durante el tratamiento intentar evitar, o al menos minimizar, el consumo de café, té, vino tinto y bebidas con cola, así como fumar con el fin de prevenir la coloración de los dientes.
 - El sobrellenado de la férula con gel blanqueador no procura resultados más rápidos o mejores. Al contrario, puede promover la sensibilidad.
 - Eliminar con cuidado el exceso de gel para prevenir la irritación de las encías.
- Los pacientes deben consultar al dentista las dudas que tengan sobre el tratamiento o si experimentan una sensibilidad molesta.

Advertencia

Evitar el contacto del gel con la piel, las mucosas y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar la zona afectada con cantidad abundante de agua. Si se produce contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico.

Instrucciones sobre el almacenamiento

- Proteger las jeringas VivaStyle del calor y la luz solar.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Conservar a 2°C–28°C (36°F–82°F).

¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Este material ha sido fabricado para su uso dental y debe manipularse según las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida. Además, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si éstos no figuran en las instrucciones de uso.

Português

Descrição

VivaStyle é um gel de clareamento, pronto-para-uso, para o clareamento de dentes descoloridos. O produto deve ser administrado pelo usuário. O gel é aplicado por meio de uma moldeira especial.

Composição

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma.

Ingredientes ativos: 10% ou 16% peróxido de carbamida que são equivalentes, respectivamente, a 3,6% e 5,8% peróxido de hidrogênio.

Uma seringa contém 3,7 g de gel. Isto corresponde a 3 ml.

Indicação

- Clareamento de dentes vitalizados descoloridos.
- Clareamento de dentes desvitalizados descoloridos.

Contra-indicação

VivaStyle Gel não deve ser usado:

- durante gravidez ou lactação;
- por crianças;
- por fumantes inverterados;
- por pessoas que consomem grandes quantidades de álcool;
- por pessoas que são alérgicas a quaisquer dos ingredientes do material;
- na presença de dentes com exposições cervicais;
- na presença de cáries primárias ou secundárias, sem tratamento;
- na presença de restaurações com aberturas marginais.

Aplicável a países da EU:

- VivaStyle não é planejado para uso por pacientes menores de 18 anos.
- Venda somente para dentistas.

Efeitos colaterais

A sensibilidade temporária da mucosa oral ou dos dentes pode acontecer. Estes efeitos colaterais normalmente baixam em pouco tempo, depois que o tratamento for terminado ou descontinuado.

Aplicação

- Um profissional dental deveria examinar a história médica do paciente, estabelecer a indicação e determinar a duração do tratamento. É aconselhável que o dentista possa monitorar os resultados obtidos pelo clareamento. VivaStyle 10% ou VivaStyle 16% são usados pelos pacientes, em suas casas, seguindo as instruções do dentista.
- A primeira aplicação para o clareamento de qualquer dente deve ser executada por um dentista ou sob a supervisão de um dentista. Isto assegura que o mesmo nível de segurança está garantido. A seguir, o gel deve ser colocado à disposição do paciente para que o ciclo de clareamento possa ser completado em sua casa.
- VivaStyle não deverá ser utilizado antes de uma nova colocação de restaurações porque os materiais restauradores não poderão ser clareados. O tratamento com VivaStyle deve ser completado duas semanas antes da colocação de restaurações cromatizadas. As restaurações existentes podem não emparelhar com o aspecto da estrutura do dente, após o processo de clareamento e, então, terão que ser substituídas.

Instruções (passo a passo)

Pré-tratamento

Antes do uso do gel clareador VivaStyle, o profissional dental deve examinar cuidadosamente a história médica do paciente e limpar, de um modo profissional, os dentes do paciente.

Confecção da moldeira (bandeja)

Uma moldeira, corretamente fabricada aumentará a efetividade do processo de clareamento. Moldeiras bem definidas melhorarão o conforto do paciente e reduzirão a chance de irritação da mucosa.

1. Tomar uma impressão e fabricar um modelo de gesso pedra.
2. Aquecer o material da bandeja em um formador de vácuo até obter uma curvatura de 1 a 2 cm. Adaptar ao modelo e colocar sob vácuo, durante 30 segundos.
3. Depois de esfriar, remover a moldeira (bandeja) do modelo e remover o material em excesso.
4. De modo cuidadoso, aparar a moldeira (bandeja), em aprox. 0,5–1 mm, nas margens de gengivais, usando tesoura ou bisturi.
5. Colocar a bandeja (moldeira) no modelo de gesso pedra para avaliar o ajuste. O ajuste final e a definição periférica podem ser realizados com um polidor de acrílico grosso.

Instruindo o paciente

A instrução cuidadosa do paciente é fundamental para garantir a aplicação efetiva do gel de clareamento VivaStyle em casa.

1. Revisar cada passo individual do procedimento de aplicação em detalhes com o seu paciente, usando a informação incluída no VivaStyle.
2. Tenha certeza que as bandejas (moldeiras) se ajustam com precisão.
3. Usando uma seringa do gel do VivaStyle, mostrar para o paciente como encher a bandeja corretamente. Importante: não encher demais as bandejas e só aplicar o gel nas superfícies necessárias. As marcas de calibragem da seringa devem ser usadas como guias ao expulsar o material.
4. Mostrar para o paciente como inserir a bandeja (moldeira) na boca. Explicar o próprio procedimento para remover qualquer excesso do gel clareador.
5. Determinar quanto tempo o paciente deve usar a moldeira. Uma hora por dia é normalmente suficiente. Dependendo das exigências individuais do paciente, um tempo de uso mais longo pode ser prescrito. O tempo total de aplicação não deve ultrapassar quatro a seis semanas.
6. Explicar a remoção apropriada e os procedimentos de limpeza para a moldeira. A bandeja deve ser armazenada no porta-moldeiras.

Notas

- Para o paciente deve ser proporcionado o número correto de seringas necessárias para o tratamento.
- Em particular, os pacientes devem ser informados sobre os seguintes pontos:
 - Evitar o consumo de frutas cítricas e de sucos de frutas, durante o tratamento, porque eles podem promover sensibilidade.
- Tentar evitar, ou pelo menos minimizar, o consumo de café, chá, vinho tinto e refrigerantes, como também de fumar, durante o tratamento, para prevenir o risco de manchar os dentes.
- O enchimento demasiado da bandeja com o gel de clareamento não resulta em resultados mais rápidos ou melhores. Ao invés, pode promover sensibilidade.
- O gel de excesso deve ser removido cuidadosamente para prevenir a irritação das gengivas.
- Os pacientes devem consultar seus dentistas quando tiverem perguntas sobre o tratamento ou quando ocorrer qualquer tipo de sensibilidade desagradável.

Advertências

Evitar o contato do gel com a pele, membrana mucosa e olhos. Depois de contato acidental, enxaguar a área afetada com quantias copiosas de água. Se acontecer o contato com os olhos, imediatamente enxaguar com bastante água e buscar conselho médico.

Instruções de armazenamento

- Proteger as seringas VivaStyle do calor e da luz solar.
- Não usar depois da data de vencimento
- Armazenar em 2–28 °C / 36–82 °F.

Manter fora do alcance das crianças.

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as Instruções de Uso. O fabricante não é responsável pelos danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disso, o usuário está obrigado a comprovar, antes do uso e sob sua responsabilidade, se o material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas Instruções de Uso. Descrições e dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.

Svenska

Beskrivning

VivaStyle är en blekgel som är klar att använda och är avsedd för att bleka missfärgade tänder. Användaren fördelar och applicerar själv produkten. Gelen appliceras på tänderna med hjälp av en individuellt framställd s.k. blekskena.

Sammansättning

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma.

Aktiva ämnen: 10 % eller 16 % karbamidperoxid vilket motsvarar 3,6 % respektive 5,8 % väteperoxid.

En spruta innehåller 3,7 g gel. Det motsvarar 3 ml.

Avsedd användning

- Blekning av missfärgade vitala tänder
- Blekning av missfärgade avitala tänder

Kontraindikation

VivaStyle-gel ska inte användas

- under graviditet och amning
- av barn
- av storrökare
- av personer som konsumerar stora mängder alkohol
- av personer med känd överkänslighet mot något av materialets innehållsämnen
- av personer med blottlagda rotytor/isande tandhalsar
- av personer med obehandlad primär- och sekundärkaries
- av personer med tandersättningar/fyllningar med dålig kantanslutning.

Gäller EU-länderna:

- VivaStyle får inte användas av patienter som ännu inte fyllt 18 år
- Får endast säljas till tandläkare

Biverkningar

Temporär sensibilitet i den orala slemhinnan och tänderna kan uppträda.

De här biverkningarna försvinner oftast inom en kort tid efter det att behandlingen är avslutad eller upphör.

Tillämpning

- En tandläkare eller auktoriserad tandvårdspersonal som övervakas av tandläkare bör gå igenom patientens anamnes, ställa diagnos och bestämma behandlingens längd. Vi rekommenderar att tandläkaren/den auktoriserade tandvårdspersonalen övervakar blekningsbehandlingen. Patienten sköter själv hemmabehandlingen med VivaStyle 10 % eller VivaStyle 16 % enligt tandläkarens/ den auktoriserade tandvårdspersonalens instruktioner.
- Den första appliceringen vid alla tandblekningsbehandlingar bör utföras av tandläkare, eller av auktoriserad tandvårdspersonal under tandläkarens övervakning förutsatt att samma säkerhetsnivå garanteras. Därefter måste gelen ställas till förfogande för patienten så att blekningsbehandlingen kan fullföljas hemma.
- VivaStyle bör användas innan nya tandfärgade fyllningar utförs eftersom fyllningsmaterial inte kan blekas. Behandlingen med VivaStyle bör vara avslutad minst två veckor innan en tandfärgad fyllning utförs. Efter blekning kan det hända att utseendet på befintliga fyllningar eller tandersättningar inte längre stämmer överens med utseendet på tandstrukturen och därför behöver bytas ut.

Instruktioner steg-för-steg

Förbehandling

Innan VivaStyle-blekgelen används ska tandläkaren/den auktoriserade tandvårdspersonalen noga gå igenom patientens sjukdomshistoria samt utföra en professionell rengöring av patientens tänder.

Framställning av blekskena

En korrekt framställd skena ökar effektiviteten på behandlingen. Väl åtsittande skenor gör det bekvämare för patienten och minskar risken för gingivairritation.

1. Tag avtryck och gör en gipsmodell.
2. Värm skenmaterialet på en vakuumformare tills det hänger ned 1–2 cm. Anpassa det till gipsmodellen och placera det under vakuum i 30 sekunder.
3. När materialet svalnat avlägsnar du skenan från modellen och tar bort överskottsmaterial.
4. Trimma skenan noga med hjälp av en tunn sax eller ett skalpellblad så att den når ca 0,5–1 mm kort om margo gingivalis.
5. Sätt tillbaka skenan på gipsmodellen och kontrollera passningen. Slutlig formning och anpassning av skenans kant kan göras med ett grovt poleringsinstrument avsett för akryl.

Instruera patienten

En noggrann instruktion av patienten är grundläggande för en säker och effektiv applicering av VivaStyle-gelen hemma.

1. Gå noga igenom varje enskilt steg av appliceringsför-farandet med patienten med hjälp av det bifogade materialet om VivaStyle.
2. Säkerställ att skenan passar ordentligt.
3. Använd en VivaStyle-spruta och visa patienten hur gelen ska fyllas i skenan. Viktigt! Överfyll inte skenan och applicera bara gel på de ytor där det är nödvändigt. Använd kalibreringsmärkningen på sprutan som vägledning när du trycker ut och fördelar materialet.
4. Visa patienten hur han/hon ska föra in skenan i munnen. Förklara hur man avlägsnar överskott av gel på rätt sätt.
5. Bestäm hur länge patienten ska ha på sig skenan. En timme om dagen brukar räcka. Beroende på patientens individuella behov kan en längre användningstid tillämpas. Den totala användningstiden ska inte överskrida fyra till sex veckor.
6. Förklara för patienten hur skenan tas av och rengörs på korrekt sätt. Skenan ska förvaras i det medföljande fodralet.

OBS!

- Patient ska förses med det antal sprutor som behövs för behandlingen.
- Patienten ska informeras särskilt om följande punkter:
 - De bör undvika att konsumera citrusfrukter och fruktjuicer så länge behandlingen pågår eftersom detta kan framkalla sensibilitet.
 - De bör undvika, eller åtminstone försöka reducera intag av kaffe, te, rödvin och coladrycker samt ev. rökning så länge behandlingen pågår, för att undvika risken för tandmissfärgning.
 - Att överfylla skenan ger inte snabbare eller bättre resultat. Istället kan det öka risken för sensibilitet.
 - Överskottsgel ska avlägsnas noga för att förebygga gingivairritation.
- Patienten ska kontakta tandläkaren om det uppkommer frågor om behandlingen eller om obehaglig sensibilitet skulle uppträda.

Varning

Undvik att gelen kommer i kontakt med hud, slemhinna eller ögon. Om kontakt ändå uppstår ska det berörda området omedelbart sköljas med mycket vatten. Om materialet kommer i kontakt med ögonen ska patienten omedelbart skölja länge med mycket vatten och ta kontakt med läkare.

Förvaring

- Skydda VivaStyle-sprutorna från värme och solljus
- Får ej användas efter utgångsdatum
- Förvaras vid 2–28 °C/36–82 °F

Förvaras utom räckhåll för barn.

Materialet har utvecklats för användning inom den dentala marknaden. Materialet skall bearbetas enligt bruksanvisningen. Ansvar tas inte för skada som p.g.a. brist i instruktions eller föreskriven arbetsgång. Användaren är ansvarig för materialets lämplighet samt för användning inom andra områden än de som rekommenderas i bruksanvisningen.

Dansk

Beskrivelse

VivaStyle er en brugsklar tandblegningsgel til blegning af misfarvede tænder. Produktet administreres af brugeren. Gelen appliceres vha. en specialtilpasset skinne.

Sammensætning

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma.

Aktive ingredienser: 10 % eller 16 % carbamidperoxid, som svarer til henholdsvis 3,6 % og 5,8 % brintoverilte.

En sprøjte indeholder 3,7 g gel. Dette svarer til 3 ml.

Indikationer

- Blegning af misfarvede vitale tænder
- Blegning af misfarvede ikke-vitale tænder

Kontraindikationer

VivaStyle Gel bør ikke anvendes

- under graviditet eller amning;
- af børn;
- af storrygere;
- af mennesker, der drikker store mængder alkohol;
- af mennesker, der har kendte allergier over for materialets ingredienser;
- i nærheden af cervikalt eksponerede tænder;
- i nærheden af ubehandlet primær eller sekundær caries;
- i nærheden af restaureringer med marginale mellemrum.

Gælder for EU-lande:

- VivaStyle er ikke beregnet til anvendelse på patienter under 18 år
- Må kun sælges af tandlæger

Bivirkninger

Midlertidig sensibilisering af slimhinderne i munden eller af tænder kan forekomme. Disse bivirkninger fortager sig sædvanligvis inden for kort tid efter behandlingens afslutning eller seponering.

Anvendelse

- En tandlæge bør undersøge patientens medicinske anamnese, fastsætte indikationen og bestemme behandlingens varighed. Det anbefales at tandlægen monitorerer blegningsresultaterne. VivaStyle 10 % eller VivaStyle 16 % anvendes af patienten derhjemme som anvist af tandlægen.
- Den første behandling med et tandblegemiddel skal udføres af en tandlæge eller under dennes overvågning, hvis samme niveau af sikkerhed skal garanteres. Efterfølgende skal blegegelen stilles til patientens rådighed, således at denne kan fuldføre blegnings-cyklussen derhjemme.
- VivaStyle skal anvendes før nye tandfarvede restaureringer anbringes, da restaurative materialer ikke kan bleges. Behandlingen med VivaStyle skal fuldføres to uger før placeringen af den tandfarvede restaurering. Eksisterende restaureringer matcher ikke nødvendigvis tandstrukturen efter blegningsprocessen, og det kan derfor blive nødvendigt at udskifte dem.

Trinvisse anvisninger

Forbehandling

Før VivaStyle tandblegningsgelen anvendes, skal tandlægen undersøge patientens medicinske anamnese nøje og foretage en tandrensning af patientens tænder.

Fremstilling af skinne

En korrekt fremstillet skinne vil fremme blegningsprocessens virkning. Veldefinerede bakker vil forbedre patientkomforten og nedsætte risikoen for irritation af slimhinderne.

1. Tag et aftryk, og fremstil gipsmodellen.
2. Varm skinnematerialet på en vakuumformer, indtil det begynder at bule 1 til 2 cm nedad. Tilpas det til modellen og anbring denne under vakuum i 30 sekunder.
3. Efter afkøling fjernes skinnen fra modellen og overskydende materiale fjernes.

4. Beskær skinnen forsigtigt omkring 0,5-1 mm fra de gingivale rande med enten en fin saks eller en kniv.
5. Anbring atter skinnen på gipsmodellen for at vurdere tilpasningen. Den endelige formning og definering af periferien kan udføres med en grov akrylpoleringssskive.

Anvisninger til patienten

Nøje anvisninger til patienten er grundlæggende for sikkerheden og en effektiv påføring af VivaStyle tandblegningsgelen derhjemme.

1. Gennemgå udførligt hvert enkelt trin i processen med din patient vha. den vedlagte information om VivaStyle.
2. Sørg for, at skinnen passer nøjagtigt.
3. Vis patienten med en VivaStyle-gelsprøjte, hvordan man fylder skinnen korrekt. Vigtigt: Skinnen må ikke overfyldes, og der må kun påføres gel på overfladerne, når det er nødvendigt. Kalibreringsmarkeringerne på sprøjten skal anvendes som en guide, når materialet trykkes ud.
4. Vis patienten, hvordan man indsætter skinnen i munden. Forklar den korrekte procedure for at fjerne overskydende tandblegningsgel.
5. Bestem hvor længe patienten skal bære skinnen. En time om dagen er som regel tilstrækkeligt. Afhængig af patientens individuelle behov kan der ordineres en længere anvendelsestid. Den samlede anvendelsestid må ikke overstige fire til seks uger.
6. Forklar om skinnens korrekte udtagings- og rengøringsprocedurer. Skinnen skal opbevares i den medfølgende æske.

Bemærkninger:

- Patienten skal have udleveret det korrekte antal sprøjter til behandlingen.
- Patienten skal særligt informeres om de følgende punkter:
 - Patienten skal undgå indtagelse af citrusfrugt og frugtsaft under behandlingen, da disse kan fremme sensibilisering.
 - Patienten skal forsøge at undgå, eller i det mindste minimere, indtagelse af kaffe, te, rødvin og cola samt undgå at ryge under behandlingen for at forhindre risiko for misfarvning af tænderne.
 - Det vil ikke resultere i hurtigere eller bedre resultater at overfylde skinnen med tandblegningsgel. Det kan i stedet føre til sensibilisering.
 - Overskydende gel skal fjernes forsigtigt for at forhindre irritation af gummerne.
- Patienterne skal ringe til deres tandlæge, hvis de har spørgsmål om behandlingen, eller hvis der opstår ubehagelig sensibilisering.

Advarsel

Undgå at gelen kommer i kontakt med hud, slimhinder og øjne. Efter utilsigtet kontakt skylles det pågældende område med rigelige mængder vand. Hvis der opstår kontakt med øjnene skal de straks skylles med rigelige mængder vand, og der skal søges lægehjælp.

Opbevaringsanvisninger

- Beskyt VivaStyle-sprøjterne mod varme og sollys
- Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb
- Opbevares ved 2–28 °C

Opbevares utilgængeligt for børn!

Produktet er udviklet til dentalt brug og må kun benyttes som beskrevet i brugsanvisningen. Skader som skyldes forkert brug eller anvendelse påtager producenten sig intet ansvar for. Derudover er brugeren af produktet forpligtet til på eget ansvar at sikre sig, at produktet er egnet til en given anvendelse, navnlig hvis anvendelsen ikke er anført i brugsanvisningen.

Suomi

Kuvaus

Käyttövalmista VivaStyle-hampaidenvalkaisugeeliä käytetään vaalentamaan värjäytyneitä hampaita. Tuotteen annostelee itse käyttäjä. Geeli annostellaan yksilöllisen lusikan avulla.

Koostumus

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma.

Vaikuttavat aineet: 10% tai 16% karbamidiperoksidia, mikä vastaa 3,6% ja 5,8% vetyperoksidia.

Yksi ruisku sisältää 3,7 g geeliä. Tämä vastaa 3 ml.

Indikaatiot

- Värjäytyneiden elinkykyisten hampaiden valkaisu
- Värjäytyneiden elinkyvyttömien hampaiden valkaisu

Kontraindikaatio

VivaStyle-geeliä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- raskauden tai imetyksen aikana
- lapset
- runsaasti tupakoivat potilaat
- runsaasti alkoholia käyttävät potilaat
- potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia jollekin tämän materiaalin ainesosalle
- paljastuneet hammaskaulat
- hampaille, joissa primaari- tai sekundaarikariesta ei ole hoidettu
- potilaille, joilla on hammaspaikkoja, joissa on saumavuotoja.

Koskee EU-maita:

- VivaStyle-geeliä ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden potilaiden käyttöön.
- Myydään vain hammaslääkäreille

Haittavaikutukset

Ohimenevää suun limakalvojen tai hampaiden herkkyyttä saattaa esiintyä. Nämä haittavaikutukset häviävät yleensä nopeasti käsittelyn lopettamisen tai keskeyttämisen jälkeen.

Käyttö

- Hammaslääkäri tutustuu potilaan lääketieteellisiin tietoihin, määrittää käyttöaiheen ja määrää hoitajakson pituuden. Suosittelemme, että hammaslääkäri valvoo valkaisutoimenpiteen tuloksia. Potilas käyttää VivaStyle 10%- tai VivaStyle 16% -geeliä kotonaan hammaslääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Ensimmäinen hampaiden valkaisutoimenpide tulisi suorittaa hammaslääkärin vastaanotolla tai hammaslääkärin valvonnassa, jotta sama turvallisuustaso pystytään takaamaan. Sen jälkeen potilas jatkaa käsittelyä kotonaan hoitajakson loppuun saakka.
- VivaStyle-geeliä tulee käyttää ennen uusien hampaanvärysten paikkojen asettamista, koska hampaiden valkaisugeeli ei valkaise paikkoja. VivaStyle-hoito tulee olla loppuunsaatu kaksiviikko ennen hampaanvärysten paikan asettamista. Vanhojen hammaspaikkojen väri ei välttämättä soinnu käsiteltyjen hampaiden väriin valkaisun jälkeen, minkä vuoksi vanhat paikat saatetaan joutua vaihtamaan.

Käyttö vaihe vaiheelta

Esikäsitteily

Ennen VivaStyle-valkaisugeelin käytön aloittamista hammaslääkärin tulee tutustua potilaan lääketieteellisiin tietoihin huolellisesti ja puhdistaa potilaan hampaat vastaanotolla.

Lusikan valmistus

Asianmukaisesti valmistettu lusikka parantaa valkaisun tehoa.

Hyvin istuvat lusikat parantavat potilasmukavuutta ja vähentävät limakalvon ärsytysriskiä.

1. Ota jäljennös ja valmista kipsimalli.
2. Kuumenna lusikkamateriaalia vakuuminuotoilulaitteessa, kunnes se taipuu 1–2 cm mukautuen mallille ja aseta vakuumiin 30 sekunniksi.
3. Kun materiaali on jäähtynyt, poista lusikka kipsimallilta ja poista ylimäärämateriaali.
4. Trimmaa lusikkaa huolellisesti siten, että se ulottuu n. 0,5–1 mm päähän gingivaalireunoista, käyttämällä pieniä saksia tai leikkausterää.
5. Aseta lusikka takaisin kipsimallille ja tarkista istuvuus. Lopullinen nuotoilu ja takaosan määrittäminen voidaan tehdä karkealla akryylikiillottimella.

Ohjeet potilaalle

Potilaalle on annettava perusteelliset VivaStyle-valkaisugeelin käyttöohjeet, jotta sen turvallinen ja tehokas käyttö kotioiloissa voidaan taata.

1. Käy potilaan kanssa yksityiskohtaisesti läpi kaikki annostelutoimenpiteiden vaiheet oheisen VivaStyle-esitteen avulla.
2. Tarkista lusikan tarkka istuvuus.
3. Näytä potilaalle lusikan oikea täyttötapa VivaStyle-geeliruiskun avulla. Tärkeää: Älä annostele liian paljon geeliä lusikkaan ja käytä geeliä vain niillä pinnoilla, joilla se on tarpeen. Ruiskun kalibrintimerkkejä tulee käyttää apuna pursotettaessa materiaalia ruiskusta.
4. Näytä potilaalle, miten lusikka asetetaan suuhun. Kerro hänelle, miten ylimäärägeeli poistetaan suusta.
5. Määritä, kuinka kauan potilaan on pidettävä lusikkaa suussa. Tunti päivässä on yleensä riittävä. Potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan voidaan määrittää pidempi käyttöaika. Kokonaiskäyttöajan ei pitäisi olla yli 4–6 viikkoa.
6. Kerro potilaalle, miten lusikka poistetaan suusta ja puhdistetaan. Lusikkaa säilytetään mukana toimitetussa kotelossa.

Huomautuksia

- Potilaalle tulee antaa hoitoon tarvittava määrä ruiskuja.
- Potilasta tulee muistuttaa erityisesti seuraavista seikoista:
 - Sitruhedelmien ja hedelmämeijerijäätelön nauttimista tulee välttää, sillä ne saattavat osaltaan lisätä herkkyyttä.
 - Kahvin, teen, punaviinin ja kolajuomien käyttöä sekä tupakointia tulee välttää tai ainakin minimoida hoidon aikana, koska nämä saattavat aiheuttaa hampaiden värjäytymistä.
 - Liian suuret valkaisugeelimäärät eivät nopeuta toimenpidettä eivätkä paranna tuloksia vaan saattavat aiheuttaa ärsytystä.
 - Ylimäärägeeli on poistettava huolellisesti ikenien ärsytyksen välttämiseksi.
- Potilaiden tulee ottaa yhteyttä hammaslääkäriinsä, jos heillä on hoitoa koskevia kysymyksiä tai heillä ilmenee epämiellyttävää herkkyyttä.

Varoitus

Älä päästä geeliä koskemaan ihoon, limakalvoihin tai silmiin. Tahattoman kosketuksen sattuessa huuhtelee alue välittömästi runsaalla määrällä vettä. Jos ainetta pääsee silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla määrällä vettä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

Säilytys

- Suojaa VivaStyle-ruiskut kuumuudelta ja auringonvalolta.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Säilytä 2–28 °C:n (36–82 °F) lämpötilassa.

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Kuvaukset ja tiedot eivät takaa ominaisuuksia eivätkä ole sitovia.

Norsk

Beskrivelse

VivaStyle er en bruksferdig hvitningsgel for å gjøre mis-fargede tenner lysere. Produktet administreres av brukeren. Gelet appliseres ved hjelp av en kundetilpasset skje.

Sammensetning

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma.

Virkestoffer: 10 % eller 16 % karbamidperoksid, som tilsvarer hhv. 3,6 % og 5,8 % hydrogenperoksid.

En sprøyte inneholder 3,7 g gel. Det tilsvarer 3 ml.

Indikasjon

- Til å gjøre misfargede, vitale tenner hvitere
- Til å gjøre misfargede, ikke-vitale tenner hvitere

Kontraindikasjon

VivaStyle Gel skal ikke brukes

- under graviditet eller amming;
- av barn;
- av personer som røyker mye;
- av personer som konsumerer store mengder alkohol;
- av personer med kjent allergi mot noen av innholds-stoffene i materialet;
- når det foreligger cervikalt eksponerte tenner;
- når det foreligger ubehandlet primær eller sekundær karies;
- når det foreligger restaureringer med marginale mellomrom.

Gjelder for land i EU:

- VivaStyle er ikke beregnet på å bli brukt av pasienter under 18 år
- Skal kun selges til tannleger

Bivirkninger

Midlertidig irritasjon av slimhinnene i munnen eller sensitive tenner kan oppstå. Disse bivirkningene går vanligvis over igjen kort tid etter at behandlingen er avsluttet eller seponert.

Anvendelse

- En tannlege/tannpleier bør undersøke pasientens sykehistorie, fastslå at behandlingen er indisert, og fastsette varigheten av behandlingen. Det anbefales at tannlege/tannpleier overvåker resultatene av å gjøre tennene hvitere. VivaStyle 10 % eller VivaStyle 16 % brukes av pasienten hjemme i samsvar med instruksjonene fra tannlege/tannpleier.
- Første anvendelsessyklus for å gjøre tennene hvitere bør utføres av tannlege eller under tilsyn av tannlege, forutsatt at samme sikkerhetsnivå er garantert. Deretter må gelet gjøres tilgjengelig for pasienten, slik at blekesyklusen kan fullføres hjemme.
- VivaStyle bør ikke brukes før det settes inn nye restaureringer med tannfarge, fordi materialet i restaureringene ikke kan bli gjort hvitere. Behandlingen med VivaStyle bør fullføres minst to uker før det settes inn restaurering med tannfarge. Eksisterende restaureringer vil kanskje ikke svare til utseende på tannstrukturen etter prosessen med å gjøre tennene hvitere, og må derfor kanskje skiftes ut.

Bruksanvisning trinn for trinn

Forbehandling

Før VivaStyle hvitningsgel for tenner brukes må tannlegen/tannpleieren undersøke pasientens sykehistorie nøye og utføre en profesjonell rengjøring av pasientens tenner.

Tilvirkning av skjeen

En korrekt tilvirket skje vil bedre effekten til prosessen med å gjøre tennene hvitere. Godt definerte skjeer gir bedre pasientkomfort og reduserer faren for irritasjon på slimhinner.

1. Ta et avtrykk og lag en gipsmodell.
2. Varm opp skjematerialet i en vakuumformer til det setter seg 1 til 2 cm. Tilpass det modellen og sett det i vakuum i 30 sekunder.
3. Fjern skjeen fra modellen etter avkjøling, og fjern overflødig materiale.
4. Finjuster skjeen omhyggelig til den er ca. 0,5–1 mm under de gingivale marginene, ved hjelp av en fin saks eller et knivblad.
5. Plasser skjeen på gipsmodellen igjen for å se om den passer. Den endelige utformingen og defineringen av periferien kan utføres med en grov akrylpolerer.

Instruering av pasienten

Det er av avgjørende betydning for sikkerheten og den effektive bruken av VivaStyle hvitningsgel for tenner hjemme at pasienten instrueres omhyggelig.

1. Gå gjennom hvert enkelt trinn av anvendelsesprosedyren i detalj sammen med pasienten, ved hjelp av den vedlagte informasjonen om VivaStyle.
2. Kontroller at skjeen passer nøyaktig.

3. Vis patienten hvordan skjeen fylles korrekt ved hjelp av en VivaStyle gel-sprøyte. Viktig: Fyll ikke for mye på skjeen, og påfør bare gel på overflatene når det er nødvendig. Kalibreringsmerkene på sprøyten bør brukes til orientering når materialet hentes ut.
4. Vis patienten hvordan skjeen føres inn i munnen. Forklar korrekt prosedyre for å fjerne overflødig hvitningsgel for tenner.
5. Fastsett hvor lenge patienten skal ha skjeen i munnen. En time om dagen er som regel tilstrekkelig. Det kan fastsettes en lenger brukstid, avhengig av patientens individuelle behov. Den samlede påføringstiden må ikke overskride fire til seks uker.
6. Forklar korrekte prosedyrer for å fjerne og rengjøre skjeen. Skjeen bør oppbevares i tilhørende oppbevaringsboks.

Merknader

- Patienten bør få utlevert korrekt antall sprøyter som er nødvendige for behandlingen.
- Patienten bør spesielt informeres om følgende punkter:
 - De bør unngå å ta til seg sitrusfrukt og fruktjuice under behandlingen, fordi disse kan føre til overfølsomhet.
 - De bør prøve å unngå, eller i det minste redusere til et minimum, å drikke kaffe, te, rødvin og Cola, og la være å røyke under behandlingen, for å unngå risiko for flekker på tennene.
 - Hvis det fylles for mye hvitningsgel for tenner på skjeen, gir det ikke raskere eller bedre resultater. Det kan i stedet føre til at tennene blir sensitive.
 - Overflødig gel bør fjernes omhyggelig for å hindre irritasjon av tannkjøttet.
- Pasientene bør kontakte tannlegen hvis de har spørsmål om behandlingen eller det oppstår ubehagelig sensitivitet.

Advarsel

Unngå at gel kommer i kontakt med hud, slimhinner og øyne. Etter utilsiktet kontakt, må det berørte området skylles med mye vann. Hvis det skulle oppstå øyekontakt, skyll umiddelbart med rikelige mengder vann og kontakt lege.

Instruksjoner om oppbevaring

- VivaStyle-sprøytene må ikke utsettes for varme og sollys
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen
- Oppbevares ved 2–28 °C / 36–82 °F

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om produktet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formål dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

Nederlands

Omschrijving:

VivaStyle is een kant-en-klare gel voor het bleken van verkleurde gebitselementen. Het product wordt door de gebruiker zelf aangebracht. De gel wordt aangebracht met behulp van een op maat gemaakte spalk.

Samenstelling:

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma.

Actieve bestanddelen: 10% of 16% carbamideperoxide, wat overeenkomt met respectievelijk 3,6% en 5,8% waterstofperoxide.

Een spuit bevat 3,7 g gel. Dit komt overeen met 3 ml.

Indicaties

- Het bleken van verkleurde vitale gebitselementen
- Het bleken van verkleurde devitale gebitselementen

Contra-indicaties

VivaStyle Gel mag niet worden gebruikt:

- tijdens de zwangerschap en in de borstvoedingsperiode
- door kinderen
- door sterke rokers
- door mensen die grote hoeveelheden alcohol drinken
- door mensen die allergisch zijn voor één van de bestanddelen van het materiaal
- als de tandhalzen van gebitselementen blootliggen
- als er sprake is van onbehandelde primaire of secundaire cariës
- als er sprake is van restauraties met randspleten

Van toepassing in EU-landen:

- VivaStyle is niet bedoeld om te worden gebruikt door patiënten jonger dan 18 jaar.
- Alleen voor verkoop aan tandartsen.

Bijwerkingen

Er kan tijdelijke overgevoeligheid van het mondslijmvlies of tanden en kiezen voorkomen. Deze bijwerkingen nemen meestal binnen korte tijd af als de behandeling is afgerond of wordt onderbroken.

Toepassing

- De anamnese, de indicatiestelling en de bepaling van de behandelduur worden gedaan door een tandheerkundig specialist. De tandheerkundig specialist wordt aangeraden om het resultaat van de bleekbehandeling steeds te blijven bewaken. VivaStyle 10% of VivaStyle 16% wordt thuis gebruikt door de patiënt, aan de hand van instructies van de tandheerkundig specialist.
- De eerste bleekbehandeling moet worden uitgevoerd door of onder supervisie van een tandarts. In dat laatste geval moet de veiligheid voldoende zijn gegarandeerd. Vervolgens moet de gel ter beschikking worden gesteld aan de patiënt, die de bleekbehandeling verder zelf thuis voortzet.
- Gebruik VivaStyle voor er nieuwe gebitskleurige elementen worden aangebracht, aangezien restauratiemateriaal niet meekleurt tijdens het bleken. De behandeling met VivaStyle moet twee weken voor het aanbrengen van de gebitskleurige restauratie zijn afgerond. Bestaande restauraties komen in kleur mogelijk niet meer overeen met de gebleekte gebits-oppervlakken en moeten daarom eventueel worden vervangen.

Step-by-step

Voorbehandeling

Voor de VivaStyle blekingsgel kan worden gebruikt, moet de tandheerkundig specialist zorgvuldig de ziektegeschiedenis van de patiënt nagaan en het gebit van de patiënt professioneel reinigen.

Maken van de spalk

Een goed gemaakte spalk zorgt dat het blekingsproces effectiever verloopt. Goed vormgegeven spalken verbeteren het comfort van de patiënt en verminderen de kans op irritatie van het mondslijmvlies.

1. Maak een afdruk en op basis daarvan een gipsmodel.
2. Verwarm het spalkmateriaal op een vacuümvormer, tot het 1 à 2 cm diep vervormt. Adapter het materiaal op het model en plaats het gedurende 30 seconden onder vacuüm.
3. Neem de spalk van het model als hij is afgekoeld en verwijder overtollig materiaal.
4. Snij de spalk ongeveer 0,5–1 mm bij aan de gingivale randen. Gebruik hiervoor een fijne schaar of een scalpel.
5. Plaats de spalk terug op het gipsmodel en controleer de pasvorm. Werk de randgedeelten van de spalk bij met een grof polijstinstrument van acryl.

Instructies voor de patiënt

Het is heel belangrijk om de patiënt zorgvuldige instructies te geven voor het veilig en effectief thuis gebruiken van de VivaStyle blekingsgel.

1. Loop met uw patiënt iedere afzonderlijke stap van het applicatieproces uitvoerig na, aan de hand van de hier bijgesloten informatie over VivaStyle.
2. Zorg dat de spalk goed past.

3. Laat zien hoe de patiënt de spalk op de juiste manier kan vullen met behulp van de VivaStyle-gelspuit. Belangrijk: overvul de spalk niet en pas de gel alleen toe op oppervlakken waar behandeling nodig is. De maatstreepjes op de spuit kunnen worden gebruikt als hulpmiddel bij het doseren van het materiaal.
4. Laat de patiënt zien hoe hij of zij de spalk kan aanbrengen. Leg uit wat de juiste methode is om overtollige blekingsgel te verwijderen.
5. Bepaal hoe lang de patiënt de spalk moet dragen. Meestal is één uur per dag voldoende. Afhankelijk van de individuele behoeften van de patiënt kan een langere draagduur worden voorgeschreven. De totale gebruiksduur mag niet meer dan vier tot zes weken bedragen.
6. Leg de patiënt uit hoe hij of zij de spalk op de juiste manier kan verwijderen en reinigen. De tray moet worden bewaard in de bijbehorende houder.

Opmerkingen

- Geef de patiënt de juiste hoeveelheid spuiten voor een complete behandeling.
- Wijs de patiënt in het bijzonder op de volgende punten:
 - Het eten van citrusvruchten en het drinken van vruchtensappen tijdens de behandelperiode moet worden vermeden, aangezien de gevoeligheid er door kan toenemen.
 - Patiënten moeten tijdens de behandelperiode het drinken van koffie, thee, rode wijn en cola vermijden en niet roken, of het gebruik liefst tot een minimum beperken, aangezien de tanden en kiezen hierdoor vlekken kunnen krijgen.
 - Het overvullen van de spalk met blekingsgel geeft geen snellere of betere resultaten. Er kan echter wel meer overgevoeligheid door ontstaan.
 - Verwijder overtollige gel zorgvuldig, om irritatie van het tandvlees te voorkomen.
- Patiënten moeten contact opnemen met hun tandarts als ze vragen hebben over de behandeling of als er onprettige overgevoeligheid optreedt.

Waarschuwing

Voorkom contact van de gel met de huid, de slijmvliezen en de ogen. Reinig het gebied na contact met grote hoeveelheden water. Bij contact met de ogen direct spoelen met veel water en een arts raadplegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport

- Bescherm VivaStyle-sputen tegen warmte en direct zonlicht.
- Gebruik het materiaal niet na afloop van de vervaldatum.
- Bewaar het materiaal bij een temperatuur van 2 à 28°C.

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Dit product werd ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en moet volgens de gebruiksaanwijzing worden toegepast. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is bovendien verplicht om vóór gebruik na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat.

Ελληνικά

Περιγραφή

Το VivaStyle είναι ένα έτοιμο για χρήση ζελ λεύκανσης δοντιών για τη λεύκανση αποχρωματισμένων δοντιών. Το προϊόν χορηγείται από το χρήστη. Το ζελ εφαρμόζεται μέσω ενός ατομικά προσαρμοσμένου δισκαρίου.

Σύνθεση

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma.

Δραστικά συστατικά: 10% ή 16% υπεροξειδίου του καρβαμιδίου, που ισοδυναμεί με 3,6% και 5,8% υπεροξειδίου του υδρογόνου, αντίστοιχα.

Μία σύριγγα περιέχει 3,7 g ζελ. Αυτό αντιστοιχεί σε 3 ml.

Ενδείξεις

- Λεύκανση αποχρωματισμένων ζωντανών δοντιών
- Λεύκανση αποχρωματισμένων μη ζωντανών δοντιών

Αντενδείξεις

Το VivaStyle Gel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται

- κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας,
- από παιδιά,
- από βαρείς καπνιστές,
- από άτομα που καταναλώνουν μεγάλες ποσότητες αλκοόλ,
- από άτομα με γνωστή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του υλικού,
- παρουσία δοντιών με εκτεθειμένο αυχένα,
- παρουσία πρωτογενούς ή δευτερογενούς τερηδόνας που δεν έχει αντιμετωπιστεί,
- παρουσία αποκαταστάσεων με οριακά διάκενα.

Ισχύει για τις χώρες της Ε.Ε.:

- Το VivaStyle δεν προορίζεται για χρήση από ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Για πώληση μόνο σε οδοντίατρος

Παρενέργειες

Ενδέχεται να παρατηρηθεί προσωρινή ευαισθησία του στοματικού βλεννογόνου ή των δοντιών. Αυτές οι παρενέργειες συνήθως υποχωρούν εντός σύντομου χρονικού διαστήματος μετά την ολοκλήρωση ή τη διακοπή της θεραπείας.

Εφαρμογή

- Ένας επαγγελματίας οδοντίατρος πρέπει να εξετάσει το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, να καθορίσει την ένδειξη και να προσδιορίσει τη διάρκεια της θεραπείας. Συνιστάται η παρακολούθηση των αποτελεσμάτων λεύκανσης από τον οδοντίατρο. Το VivaStyle 10% ή το VivaStyle 16% χρησιμοποιείται από τον ασθενή στο σπίτι σύμφωνα με τις οδηγίες του οδοντίατρο.
- Η πρώτη εφαρμογή σε οποιονδήποτε κύκλο λεύκανσης δοντιών πρέπει να πραγματοποιείται από οδοντίατρο ή υπό την επίβλεψη οδοντίατρο, υπό την προϋπόθεση ότι είναι εγγυημένο το ίδιο επίπεδο ασφάλειας. Στη συνέχεια, το ζελ πρέπει να τίθεται στη διάθεση του ασθενούς για να ολοκληρώσει τον κύκλο λεύκανσης στο σπίτι.
- Το VivaStyle πρέπει να χρησιμοποιείται πριν την τοποθέτηση νέων αποκαταστάσεων στο χρώμα των δοντιών, δεδομένου ότι τα υλικά αποκατάστασης δεν μπορούν να λευκανθούν. Η θεραπεία με το VivaStyle πρέπει να ολοκληρωθεί δύο εβδομάδες πριν την τοποθέτηση της αποκατάστασης στο χρώμα των δοντιών. Οι υπάρχουσες αποκαταστάσεις μπορεί να μην ταιριάζουν στην εμφάνιση της οδοντικής δομής μετά τη διαδικασία λεύκανσης και συνεπώς ενδέχεται να πρέπει να αντικατασταθούν.

Οδηγίες βήμα προς βήμα

Προεπεξεργασία

Πριν τη χρήση του ζελ λεύκανσης δοντιών VivaStyle, ο οδοντίατρος πρέπει να εξετάσει προσεκτικά το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς και να διενεργήσει επαγγελματικό καθαρισμό των δοντιών του ασθενούς.

Κατασκευή του δισκαρίου

Ένα σωστά κατασκευασμένο δισκάριο θα ενισχύσει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας λεύκανσης. Τα καλώς διαμορφωμένα δισκάρια θα βελτιώσουν την άνεση του ασθενούς και θα μειώσουν την πιθανότητα ερεθισμού του βλεννογόνου.

1. Λάβετε αποτύπωμα και κατασκευάστε το γύψινο εκμαγείο.
2. Θερμάνετε το υλικό δισκαρίου σε μια συσκευή διαμόρφωσης εν κενώ μέχρι να "κρεμάσει" 1 έως 2 εκ. Προσαρμόστε το στο εκμαγείο και τοποθετήστε το υπό κενό για 30 δευτερόλεπτα.
3. Αφού κρυώσει, αφαιρέστε το δισκάριο από το εκμαγείο και απομακρύνετε το περίσσιο υλικό.
4. Περικόψτε προσεκτικά το δισκάριο περίπου 0,5–1 χιλ. μικρότερο από τα ουλικά όρια, χρησιμοποιώντας λεπτό ψαλίδι ή λεπίδα.
5. Τοποθετήστε το δισκάριο πίσω στο γύψινο εκμαγείο για να αξιολογήσετε την καλή εφαρμογή. Η τελική διαμόρφωση του σχήματος και ο καθορισμός της περιφέρειας μπορούν να επιτευχθούν με ένα χονδρό ακρυλικό στιλβωτικό.

Kathodήγηση του ασθενούς

Η προσεκτική καθοδήγηση του ασθενούς είναι θεμελιώδους σημασίας για την ασφαλή και αποτελεσματική εφαρμογή του ζελ λεύκανσης δοντιών VivaStyle στο σπίτι.

1. Ανασκοπήστε κάθε επιμέρους βήμα της διαδικασίας εφαρμογής λεπτομερώς με τον ασθενή σας, χρησιμοποιώντας τις εσώκλειστες πληροφορίες στο VivaStyle.
2. Βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή του δισκαρίου είναι ακριβής.
3. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα ζελ VivaStyle, δείξτε στον ασθενή πώς να γεμίζει το δισκάριο σωστά. Σημαντικό: Μη γεμίζετε υπερβολικά τα δισκάρια και εφαρμόζετε ζελ μόνο στις επιφάνειες όπου είναι απαραίτητο. Οι σημάνσεις βαθμονόμησης επάνω στη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός κατά την εξώθηση του υλικού.
4. Δείξτε στον ασθενή πώς να εισάγει το δισκάριο μέσα στο στόμα. Επεξηγήστε τη σωστή διαδικασία για την αφαίρεση του περισσίου ζελ λεύκανσης δοντιών.
5. Προσδιορίστε το χρονικό διάστημα για το οποίο ο ασθενής θα πρέπει να φορά το δισκάριο. Μία ώρα την ημέρα είναι συνήθως αρκετή. Ανάλογα με τις ατομικές απαιτήσεις του ασθενούς, μπορεί να συνταγογραφηθεί μεγαλύτερος χρόνος παραμονής του δισκαρίου. Ο συνολικός χρόνος εφαρμογής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις τέσσερις έως έξι εβδομάδες.
6. Επεξηγήστε τις διαδικασίες για τη σωστή αφαίρεση και καθαρισμό του δισκαρίου. Το δισκάριο πρέπει να φυλάσσεται.

Επισημάνσεις

- Ο ασθενής πρέπει να εφοδιάζεται με το σωστό αριθμό συριγγών που απαιτούνται για τη θεραπεία.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ειδικά όσον αφορά τα ακόλουθα σημεία:
 - Πρέπει να αποφεύγει την κατανάλωση εσπεριδοειδών και φρουτοχυμών κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς προάγουν την ευαισθησία.
 - Πρέπει να αποφεύγει, ή τουλάχιστον να ελαχιστοποιήσει, την κατανάλωση καφέ, τσαγιού, κόκκινου κρασιού και κόκα κόλα, καθώς και το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, προκειμένου να αποτρέψει τον κίνδυνο λεκιάσματος των δοντιών.
 - Η υπερπλήρωση του δισκαρίου με ζελ λεύκανσης δοντιών δεν έχει ως αποτέλεσμα ταχύτερα ή καλύτερα αποτελέσματα. Αντίθετα, μπορεί να προάγει την ευαισθησία.
 - Το περισσίο ζελ πρέπει να αφαιρείται προσεκτικά έτσι ώστε να αποτρέπεται ο ερεθισμός των ούλων.
- Οι ασθενείς πρέπει να καλούν τον οδοντίατρό τους εάν έχουν ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία ή εάν εμφανίσουν ενοχλητική ευαισθησία.

Προειδοποίηση

Αποφεύγετε την επαφή του ζελ με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια.

Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, ξεπλύνετε την επηρεασμένη περιοχή με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Οδηγίες αποθήκευσης

- Φυλάσσετε τις σύριγγες VivaStyle προστατευμένες από τη ζέση και το ηλιακό φως
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2–28 °C / 36–82 °F

Μακριά από παιδιά!

Το υλικό κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Οι διαδικασίες πρέπει να ακολουθούνται σχολαστικά και ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσεως. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για δοκιμασίες καταλληλότητας του υλικού σε οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσεως. Περιγραφές και στοιχεία δεν αποτελούν εγγύηση των ιδιοτήτων και δεν είναι δεσμευτικά.

Türkçe

Tanım

VivaStyle renklenmiş dişlerin beyazlatılması amacıyla kullanılan, kullanıma hazır bir jeldir. Ürün kullanıcı tarafından uygulanır. Jel kişiye özel olarak hazırlanan bir plak aracılığıyla kullanılır.

Bileşimi

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma.

Aktif bileşenleri: %10 veya %16 karbamid peroksit, sırasıyla %3,6 ve %5,8 hidrojen peroksitine denktir.

Bir şırınga 3,7 g jel içerir. Bu, 3 ml'ye denktir.

Endikasyonları

- Renklenmiş vital dişlerin beyazlatılması
- Renklenmiş devital dişlerin beyazlatılması

Kontrendikasyonları

VivaStyle Jel aşağıdaki hallerde kullanılamaz:

- gebelik ve emzirme dönemlerinde;
- çocuklarda;
- çok sigara kullanan kişilerde;
- fazla alkol tüketen kişilerde;
- içerdiği maddelerden birine karşı bilinen bir alerji olması durumunda;
- diş boyunlarının açıkta olması durumunda;
- tedavi edilmemiş primer veya sekonder çürüklerde;
- marjinal aralık restorasyonlarının bulunması halinde.

AB ülkeleri için geçerli:

- VivaStyle 18 yaşın altındaki hastalara yönelik değildir
- Sadece diş hekimlerine satılır

Yan etkiler

Oral mukoz membranda veya dişlerde kısa süreli irritasyonlar meydana gelebilir. Bunlar genellikle tedavinin bitmesinin ya da kesilmesinin ardından kısa sürede geçer.

Uygulama işlemi

- Bir diş hekimi hastanın tıbbi geçmişini incelemeli, endikasyonu koymalı ve tedavi süresini belirlemelidir. Diş hekiminin diş beyazlatma sonuçlarını takip etmesi önerilir. Hasta VivaStyle 10% veya VivaStyle 16%'yı diş hekiminin gösterdiği şekilde evde kullanır.
- Her diş beyazlatma kürünün ilk uygulaması diş hekimi tarafından ya da, aynı güvenlik düzeyinin sağlanması koşuluyla, diş hekiminin gözetiminde gerçekleştirilmelidir. Ardından beyazlatma kürünü evde tamamlamak üzere hastaya jel sağlanmalıdır.
- Restorasyon malzemelerinin beyazlatılması mümkün olmadığından VivaStyle diş renginde olan yeni restorasyonların takılmasından önce kullanılmalıdır. VivaStyle tedavisi diş rengindeki deşnitif restorasyon takılmadan iki hafta önce tamamlanmış olmalıdır. Mevcut restorasyonlar beyazlatma sürecinden sonra dişlerle renk açısından uyuşmayabilir ve duruma göre değiştirilmeleri gerekebilir.

Uygulama adımları

Tedavi öncesi işlemler

VivaStyle diş beyazlatma jeli uygulanmadan önce hastanın tıbbi geçmişi diş hekimi tarafından dikkatle incelenmeli ve hastaya profesyonel bir diş temizliği yapılmalıdır.

Plak yapımı

Özenle hazırlanmış bir plak beyazlatma işleminin etkinliğini artıracaktır. Mükemmel uyumlu bir plak hastanın kullanım konforunu artırır ve mukoza irritasyonu olasılığını da azaltır.

1. Ölçü alın ve alçı model oluşturun.
2. Plak malzemesini 1–2 cm deforme oluncaya kadar vakumlu plak basma cihazında ısıtın. Malzemeyi modele yerleştirin ve 30 saniye vakum altında bırakın.
3. Soğuduktan sonra plağı modelin üzerinden alın ve materyal fazlalıklarını temizleyin.
4. Plağın kenarlarını ince bir makas veya bisturi yardımıyla gingiva kenarına yaklaşık 0,5–1 mm uzak olacak şekilde şekillendirin.
5. Plağı tekrar modele oturtarak uyumunu kontrol edin. Son biçimlendirme ve kenarların bitirilmesi kaba bir akrilik polisaj lastiğiyle gerçekleştirilebilir.

Hastanın eğitilmesi

Hastanın özenle eğitilmesi, VivaStyle diş beyazlatma jelinin evde güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması açısından çok önemlidir.

1. VivaStyle ile birlikte verilen bilgileri kullanarak hastanızla uygulama prosedürünün her bir adımını ayrıntılı bir şekilde gözden geçirin.
2. Plağın tam olarak uyduğundan emin olun.
3. Bir VivaStyle jel şırıngası aracılığıyla hastaya plağın doğru olarak nasıl doldurulacağını gösterin. Önemli: Plaklara aşırı ölçüde jel doldurmayın ve sadece ihtiyaç duyulan yüzeylere jel uygulayın. Materyali sıkarken kılavuz olarak şırınganın üzerindeki kalibrasyon işaretleri kullanılmalıdır.
4. Hastaya plağı ağızına nasıl yerleştireceğini gösterin. Diş beyazlatıcı jelin fazlalıklarını nasıl temizleyeceğini açıklayın.
5. Hastanın plağı ne kadar ağızda tutması gerektiğini belirleyin. Normal olarak, günde bir saat yeterlidir. Hastanın kişisel ihtiyaçlarına bağlı olarak daha uzun bir ağızda tutma süresi belirlenebilir. Toplam uygulama süresi dört ila altı haftayı aşmamalıdır.
6. Plağın nasıl çıkarılacağını ve temizleneceğini gösterin. Plak daima kendi kutusunda muhafaza edilmelidir.

Notlar

- Hastaya tedavi için gerekli sayıda şırınga sağlanmalıdır.
- Hastanın, özellikle aşağıdaki hususlar hakkında bilgilendirilmesi gerekmektedir:
 - Hassasiyeti artırdıklarından narenciye ve meyve suyu tüketiminden kaçınmalıdır.
 - Dişlerin lekelenme riskini önlemek için tedavi süresince kahve, çay, kırmızı şarap, kola ve sigara tüketiminden kaçınmalı veya bunları mümkün olduğunca en aza indirmelidir.
 - Plağa aşırı miktarda diş beyazlatıcı jel koyulması daha hızlı veya daha iyi bir sonuç vermez. Aksine, hassasiyeti artırabilir.
 - Diş etlerinin irritasyonunu önlemek için jel fazlalıkları itinayla temizlenmelidir.
- Tedaviyle ilgili soruları olursa ya da rahatsızlık verici hassasiyet baş gösterirse hasta, diş hekimini aramalıdır.

Uyarı

Jelin ciltle, mukozayla ve gözlerle temas etmesine engel olun. Eğer kazara temas gerçekleşirse, söz konusu bölgeyi bol suyla yıkayın. Gözlerle teması halinde hemen bol suyla yıkayın ve tıbbi yardım isteyin.

Depolama ve saklama bilgileri

- VivaStyle şırıngalarını sıcaktan ve güneş ışığından koruyun
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın
- Saklama sıcaklığı: 2–28 °C / 36–82 °F

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Bu madde sadece diş hekimliği kullanımı için geliştirilmiştir. Uygulamada kullanma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı dışında kullanıldığı veya kullanma talimatına uyulmadığı durumlarda oluşacak zararlardan sorumluluk kabul edilmez. Talimatta belirtilenin dışındaki kullanım ve enemelerin sonuçlarından kullanıcı sorumludur. Açıklamalar ve veriler garanti mesnedi oluşturmaz ve bağlayıcı değildir.

Русский

Описание

В случае VivaStyle речь идет о готовом к использованию геле, который служит для отбеливания измененных в цвете зубов. Продукт предназначен для использования потребителем. Наносится с помощью индивидуально изготовленной шины.

Состав

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma.

Активное вещество: 10% или 16% пероксид карбамида. Это соответствует эквиваленту 3,6% или 5,8% пероксида водорода.

Один шприц содержит 3,7 г геля, это соответствует 3 мл.

Показания

- Отбеливание измененных в цвете витальных зубов
- Отбеливание измененных в цвете девитальных зубов

Противопоказания

VivaStyle нельзя применять:

- во время беременности и в период кормления грудью
- у детей
- активным курильщикам
- при активном потреблении алкоголя
- при известной аллергии на какой-либо из компонентов
- в случае оголенных шеек зуба
- при не вылеченном первичном и вторичном кариесе
- в случае реставраций с разгерметизированными краями

Для стран ЕС действуют следующие правила:

- VivaStyle не применять для лиц моложе 18 лет.
- Продавать только врачам-стоматологам.

Побочное действие

Может наблюдаться краткосрочное раздражение слизистой оболочки и гиперчувствительных зубов. Как правило, эти симптомы прекращаются сразу после окончания или прерывания лечения.

Применение

- Анамнез, определение показаний, длительности курса лечение проводится профессионально в стоматологической клинике. Рекомендуется профессиональный контроль стоматолога результатов отбеливания зубов. VivaStyle 10% или VivaStyle 16% применяется проинструктированным пациентом в домашних условиях.
- Первая процедура каждого курса всегда должна выполняться стоматологом или под его непосредственным контролем, если при этом обеспечивается та же безопасность и положительный результат. После этого гель передается непосредственно потребителю для самостоятельного проведения оставшихся процедур.
- Лечение с применением VivaStyle должно проводиться до лечения с использованием реставрационных материалов цвета зуба, поскольку такие материалы не отбеливаются. Лечение с применением VivaStyle должно закончиться как минимум за две недели до начала стоматологического лечения. Имеющиеся реставрации по окончании лечения могут не соответствовать по цвету отбеленным зубам, поэтому при необходимости их следует заменить.

Шаг за шагом

Предварительные мероприятия:

Перед применением геля VivaStyle необходимо провести медицинское обследование и профессиональную чистку зубов.

Изготовление шины

Тщательно изготовленная шина оптимизирует процесс осветления.

Оптимально припасованная шина повышает комфорт для пациента и уменьшает возможность возникновения раздражений слизистой оболочки.

1. Снять слепок, изготовить гипсовую модель
2. Материал шины нагреть, пока она не деформируется на глубину от 1 до 2 см, поместить на гипсовую модель и оставить под вакуумом на 30 сек.
3. После того, как материал шины остынет, снять шину с модели и подрезать излишки.
4. Шину тщательно подрезать тонкими ножницами или скальпелем по десневому краю прим. на 0,5–1 мм.
5. Шину снова посадить на модель, для того чтобы проверить правильность посадки шины. Окончательная обработка краев может производиться с помощью грубых резиновых полиров.

Инструктаж пациента

Большое значение для надежного и эффективного применения геля VivaStyle имеет подробный инструктаж пациента о нанесении геля в домашних условиях.

1. С помощью прилагающейся инструкции к гелю VivaStyle подробно объяснить пациенту каждый шаг применения препарата дома.
2. Перепроверить правильность формы шины.
3. При помощи шприца геля VivaStyle продемонстрировать правильное наполнение шины; важно: не наносить материала слишком много и только на те зубы, которые следует отбеливать. Ориентироваться на вспомогательные отметки на шприце.
4. продемонстрировать, как надевать шину и проинструктировать пациента об удалении излишков геля.
5. Определить время нанесения. Как правило, одного часа в день достаточно. В зависимости от индивидуальных особенностей время использования может быть продлено. Общее время применения должно быть не более, чем от четырех до шести недель.
6. Объяснить, как шину удалять и чистить. Шина должна храниться в прилагающейся коробке.

Советы

- Пациенту следует давать ровно столько шприцов, сколько необходимо для лечения.
- Следует дополнительно обратить внимание пациента на следующие моменты:
 - Пока не закончен курс избегать потребления цитрусовых и фруктовых соков, т.к. это может привести к гиперчувствительности.
 - во время проведения курса избегать потребления кофе, черного чая, красного вина, Кола-напитков, а также курения, или по крайней мере сократить, чтобы предотвратить опасность появления пятен.
 - Заполнение шины большим количеством геля, чем рекомендовано, не приводит к более быстрым результатам, однако, может стать причиной чувствительности.
 - Для того чтобы избежать воспаления десны, следует тщательно удалять все излишки.
- Если у пациента возникли вопросы или появились неприятные ощущения во время курса отбеливания, он должен связаться со своим лечащим врачом-стоматологом.

Меры предосторожности

Избегать контакта с кожей, слизистой и глазами. При непреднамеренном контакте пораженные участки промыть большим количеством воды. При контакте с глазами сразу же промыть большим количеством воды и проконсультироваться с врачом.

Условия хранения

- Шприцы VivaStyle защищать от высокой температуры и солнечных лучей
- Не использовать по истечении срока годности
- Температура хранения 2–28 °C

Хранить в месте, недоступном для детей!

Продукт разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за применение в иных целях или использование, не соответствующее инструкции. Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить продукт перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели не указаны в инструкции.

Polski

Opis materiału

VivaStyle jest gotowym do użycia żelem wybielającym, przeznaczonym do wybielania przebarwionych zębów. Nakładany jest przy pomocy specjalnej, indywidualnie przygotowanej szyny.

Skład

Glycerin, Urea (Carbamide) Peroxide, Carbomer, Tromethamine, Potassium Nitrate, Disodium Pyrophosphate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Stannate, Dipotassium EDTA, Aroma.

Składniki aktywne: 10% lub 16% nadtlenuk karbamidu, co stanowi

odpowiednio ekwiwalent 3,6% i 5,8% nadtlenuku wodoru.

Jedna strzykawka zawiera 3,7 g żelu. Odpowiada to 3 ml.

Wskazania

- Wybielanie przebarwionych zębów żywych.
- Wybielanie przebarwionych zębów martwych.

Przeciwwskazania

Żel VivaStyle nie powinien być stosowany u:

- kobiet w ciąży lub kobiet karmiących piersią,
- dzieci,
- osób palących duże ilości tytoniu,
- osób spożywających alkohol w dużych ilościach,
- pacjentów o stwierdzonej nadwrażliwości na składniki materiału,
- pacjentów z odsłoniętymi szyjkami zębów,
- pacjentów z ogniskami próchnicy pierwotnej i wtórnej,
- pacjentów posiadających wypełnienia nieuszczelnione brzeźnie.

Zasady obowiązujące w krajach UE:

- VivaStyle nie może być stosowany u pacjentów poniżej 18 roku życia.
- Materiał dostępny w sprzedaży tylko dla lekarzy dentyków.

Działania niepożądane

Podczas stosowania żelu może mieć miejsce krótkotrwałe podrażnienie błony śluzowej, a także może dochodzić do nadwrażliwości zębów. Objawy te zazwyczaj ustępują po upływie krótkiego czasu, od zakończenia lub przerwania wybielania.

Postępowanie

- Lekarz dentyśta powinien zebrać dokładny wywiad lekarski, ustalić wskazania oraz określić czas trwania zabiegu wybielania. Zaleca się także kontrolowanie procesu wybielania przez lekarza dentyśtę. Pacjent stosuje samodzielnie materiał wybielający VivaStyle 10% lub VivaStyle 16% w domu, zgodnie z instrukcjami lekarza dentyśty.
- W każdym cyklu wybielania, pierwsza aplikacja preparatu wybielającego powinna być wykonywana przez lekarza dentyśtę lub pod jego bezpośrednim nadzorem, aby zagwarantować jednakowy poziom bezpieczeństwa wykonywanego zabiegu. Następnie materiał wybielający może być przekazany pacjentowi, aby zakończył cykl wybielania w domu.
- Materiał wybielający VivaStyle powinien być zastosowany, zanim zostaną wykonane nowe wypełnienia, ponieważ materiały służące do odbudowy struktur zębów nie podlegają wybielaniu. Po zakończeniu procedury wybielania materiałem VivaStyle, należy odczekać przynajmniej dwa tygodnie i jeżeli po tym czasie istniejące wypełnienia odbiegają kolorystycznie od pozostałych struktur zęba, należy je wymienić.

Sposób stosowania

Etap wstępny

Przed zastosowaniem żelu VivaStyle, powinien być zebrany dokładny wywiad lekarski i przeprowadzony zabieg profesjonalnego czyszczenia zębów.

Wykonanie szyny

Starannie wykonana szyna optymalizuje efekt wybielania. Bardzo dobrze dopasowana – zapewnia pacjentowi komfort użytkowania i redukuje możliwość wystąpienia podrażnień błony śluzowej.

1. Należy pobrać wycisk i wykonać model gipsowy/roboczy.
2. Materiał przeznaczony na wykonanie szyny nagrzać w formierzu próżniowym do momentu, aż będzie plastyczny na głębokość 1–2 cm. Nałożyć na model gipsowy i pozostawić w próżni na 30 sekund.
3. Po schłodzeniu materiału, zdjąć szynę z modelu gipsowego i odciąć nadmiary materiał.
4. Bardzo starannie przyciąć szynę za pomocą ostrych nożyczek lub skalpela, tak, aby jej brzeg oddalony był o 0,5–1 mm od brzegu dziąsła.
5. Szynę umieścić ponownie na modelu, aby sprawdzić prawidłowość jej dopasowania. Ostateczne opracowanie brzegów następuje poprzez wypolerowanie za pomocą gruboziarnistych gumek polerskich.

Wskazówki dla pacjenta

Niezbędne jest właściwe poinstruowanie pacjenta odnośnie stosowania żelu VivaStyle, tak, aby mógł on bezpiecznie i efektywnie wykonać zabieg wybielania w warunkach domowych.

1. Należy dokładnie wyjaśnić pacjentowi, zgodnie z dołączoną instrukcją, krok po kroku, wszystkie etapy przeprowadzanego zabiegu wybielania.
2. Sprawdzić prawidłowość dopasowania szyny wybielającej w jamie ustnej pacjenta.
3. Używając strzykawki Viva Style Gel, należy zademonstrować pacjentowi, jak należy prawidłowo wypełnić szynę materiałem wybielającym. Ważne jest, aby nie nakładać zbyt dużej ilości żelu na szynę, a także zwracać uwagę na to, by materiał znajdował się w odpowiednim miejscu. Pomocne podczas aplikacji materiału może być oznaczenie kalibracyjne na strzykawce.
4. Należy pokazać pacjentowi prawidłowy tor wprowadzania szyny wybielającej na zęby oraz wyjaśnić sposób, w jaki usuwa się z niej nadmiar materiału wybielającego.
5. Należy ustalić czas aplikacji materiału. Z reguły wystarcza jedna godzina dziennie. W zależności jednak od indywidualnych wymagań pacjenta, czas ten może być odpowiednio wydłużony. Łącznie czas stosowania nie powinien przekroczyć od czterech do sześciu tygodni.
6. Pokazać prawidłowy sposób zdejmowania i czyszczenia szyny wybielającej. Powinna być ona przechowywana w specjalnie przeznaczonym do tego celu pojemniku.

Wskazówki:

- Pacjent powinien otrzymać odpowiednią ilość strzykawek, niezbędnych do przeprowadzenia całego cyklu wybielania.
- Pacjent powinien przestrzegać następujących zaleceń:
 - Unikać spożywania owoców cytrusowych i soków owocowych, ponieważ może to spowodować nadwrażliwość zębów.
 - Powstrzymać się od picia kawy, czarnej herbaty, czerwonego wina i napojów typu Cola oraz od palenia tytoniu, (lub co najmniej je ograniczyć), aby uniknąć przebarwienia zębów.
- Nie nakładać na szynę zbyt dużej ilości żelu. Nie prowadzi to bowiem ani do przyspieszenia, ani do pogłębienia efektu wybielania, a może tylko spowodować nadwrażliwość zębów.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek pytań, dotyczących sposobu postępowania lub wystąpienia niepożądanych objawów, należy skontaktować się z lekarzem dentystą.

Ostrzeżenie

Należy unikać kontaktu żelu ze skórą, błoną śluzową i oczami.

W przypadku kontaktu z materiałem wybielającym, miejsce to należy przemyć dużą ilością wody. W przypadku kontaktu z oczami, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

Przechowywanie

- Strzykawki z żelem VivaStyle należy chronić przed promieniami słonecznymi i wysoką temperaturą.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Przechowywać w temperaturze 2–28° C.

Materiał przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy ich użyciu należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania instrukcji, lub użycia materiałów niezgodnie ze wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku nie wyszczególnionym w instrukcji. Opisy materiałów i ich skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.