

home **illumine**™

Tooth Whitening Gels for Home Treatment

Complete Directions for the Dentist

**Vollständige Gebrauchsanweisung
für den Zahnarzt**

Instructions complètes pour le dentiste

Istruzioni d'uso per l'odontoiatra

Instrucciones completas para el dentista

Anvisning för tandläkare

Volledige richtlijnen voor de tandarts

Brugsanvisning til tandlægen

Dentist

Complete Directions for the Dentist _____	2
Vollständige Gebrauchsanweisung für den Zahnarzt _____	6
Instructions complètes pour le dentiste _____	10
Istruzioni d'uso per l'odontoiatra _____	14
Instrucciones completas para el dentista _____	18
Anvisning för tandläkare _____	22
Volledige richtlijnen voor de tandarts _____	26
Brugsanvisning til tandlægen _____	30

English

Deutsch

Français

Italiano

Español

Svenska

Nederlands

Dansk

home Illuminé™

Tooth Whitening Gels for Home Treatment

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

Illuminé home tooth whitening gels contain the active ingredient of carbamide peroxide, which has shown to be most effective for the treatment of tooth discolourations at home.

Illuminé home 10% tooth whitening gel contains 10% carbamide peroxide, releasing H_2O_2 in a concentration of about 3.6%.

Illuminé home 15% tooth whitening gel contains 15% carbamide peroxide, releasing H_2O_2 in a concentration of about 5.4%, and in addition sodium fluoride.

COMPOSITION

Illuminé home 10%:

10% carbamide peroxide
Glycerine
Carboxypolymethylene
Sodium hydroxide
Water
Artificial mint flavour¹

Illuminé home 15%:

15% carbamide peroxide
Glycerine
Carboxypolymethylene
Sodium hydroxide
Water
Artificial mint flavour¹
Sodium fluoride

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

INDICATIONS

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

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

¹ Generally Recognized as Safe (GRAS), US Food and Drug Administration.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

INTERACTIONS WITH DENTAL MATERIALS

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

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

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

ADVERSE REACTIONS

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

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

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

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR DENTAL OFFICE

Initial Consultation

1. Review the patient's medical and dental history.
2. Perform an intraoral examination of the soft tissue, periodontal and teeth health.
3. Inform the patient on the expected treatment period which in standard cases is one to two weeks. However, depending on the nature of the stain, an extended treatment time of from six weeks to six months may be required to attain the desired effect.
4. A full prophylaxis (using Nupro® Prophy Paste) and fluoride treatment is recommended before starting the bleaching process.
5. The complete procedure should be discussed with the patient, reviewing any potential problems and side effects.
6. Provide the patient with the Illuminé home Patient Information.
7. Inform the patient that any existing tooth coloured restorations may not match the lighter shade of teeth after the treatment and may need to be replaced.
8. Use a suitable shade guide, e.g. Vita² Lumin Vacuum shade guide, to make a shade determination at baseline. Enter the teeth to be treated, the present and the desired shades into the patient's record.

Take Impression

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

INSTRUCTIONS FOR TRAY FABRICATION AND COMMUNICATION WITH DENTAL TECHNICIAN

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

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR THE PATIENT

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

Whitening Application Guide

1. Brush and floss teeth prior to wearing the tray.
2. Prior to first use of an Illuminé home syringe, replace cap by one of the applicators provided.
3. Open applicator by breaking off tip (retain tip to close applicator after use of syringe).
4. Following your dentist's instructions, place small amounts of gel towards the facial side of each tooth to be treated. **DO NOT** overfill the tray.
Close applicator on syringe and retain syringe for next treatment until empty. Each syringe contains approx. 3 to 5 applications.

² Vita is a registered trademark of Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

5. Insert the gel tray in the mouth over the teeth. Wipe the excess material from the gum or tissue with your finger or toothbrush.
6. Wear the tray with gel throughout the night or as directed by your dentist (a minimum of 2 hours suggested).
7. Do not eat or drink anything or smoke while wearing the tray.
8. After treatment, remove tray and rinse your teeth. Brush away any remaining gel.
9. Clean the gel tray with warm water and a toothbrush. Dry thoroughly and store in the tray holder.

STORAGE

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

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

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

BATCH NUMBER AND EXPIRY DATE

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

Do not use after expiry date.

If you have any questions, please contact:



Manufacturer:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributor:
DENTSPLY Limited
Building 1
Aviator Park, Station Road
Addlestone, KT15 2PG
Phone (0 19 32) 85 34 22

© DENTSPLY DeTREY 2004-07-27

home **Illuminé™**

Bleichgel für die Anwendung zuhause

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

Illuminé home Gel enthält den aktiven Bestandteil von Carbamidperoxid, welches als das effektivste Mittel zur Behandlung von Zahnverfärbungen bekannt ist.

Illuminé home 10% enthält 10% Carbamidperoxid, welches Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von ca. 3,6% freisetzt.

Illuminé home 15% enthält 15% Carbamidperoxid, welches Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von ca. 5,4% freisetzt und zusätzlich Natriumfluorid.

ZUSAMMENSETZUNG

ILLUMINÉ HOME 10%:

10% Carbamidperoxid
Glycerin
Carboxypolymethylen
Natriumhydroxid
Wasser
Künstlicher Aromastoff Minze¹

ILLUMINÉ HOME 15%:

15% Carbamidperoxid
Glycerin
Carboxypolymethylen
Natriumhydroxid
Wasser
Künstlicher Aromastoff Minze¹
Natriumfluorid

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

INDIKATIONEN

1. Zahnverfärbungen, verursacht durch:

- Ablagerungen durch Nahrungsmittel, Getränke und Tabak mit Penetration in die Zahnsubstanz
- Altersbedingte degenerative Veränderungen
- Tetracyclinverfärbungen (ersten und zweiten Grades) oder Minocyclinmedikation
- Fluorosis, vor allem braune Pigmentierung
- Pulpennekrose und/oder endodontische Behandlung.

2. Maskieren von Schmelzflecken.

3. Genetisch bedingte dunkle Zähne.

4. Aufhellen von verfärbten Zähnen vor einer restaurativen und/oder prothetischen Maßnahme, z.B. Veneers.

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

¹ Unbedenklichkeitserklärung („GRAS“), Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Während der Schwangerschaft oder Stillzeit.
2. Bekannte Allergien gegenüber Produktbestandteilen.
3. Extrinsische Verfärbungen, die leicht durch eine professionelle Zahnreinigung entfernt werden können und denen durch Mundhygiene vorgebeugt werden kann.
4. Bei starken Rauchern, außer wenn sie während der Tragedauer der Schiene nicht rauchen.

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ZAHNÄRZTLICHEN MATERIALIEN

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

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

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

NEBENWIRKUNGEN

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

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

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

SCHRITTWEISE ANWENDUNG FÜR DIE ZAHNARZTPRAXIS

Erste Konsultation

1. Krankengeschichte des Patienten überprüfen.
2. Intraorale Untersuchung der Weichgewebe, des Periodonts und der Zahngesundheit durchführen.
3. Den Patienten über die erwartungsgemäße Behandlungszeit informieren, die im Normalfall ein bis zwei Wochen dauert. Dennoch kann, abhängig von der Ursache der Verfärbung, eine Behandlung von sechs Wochen bis zu sechs Monaten erforderlich sein, um den gewünschten Effekt zu erhalten.
4. Eine professionelle Zahnreinigung (mit Nupro® Prophy Paste) und Fluoridbehandlung wird vor dem Bleichprozess empfohlen.
5. Die gesamte Behandlung inklusive sämtlicher möglicher Probleme und Nebenwirkungen sollte mit dem Patienten durchgesprochen werden.
6. Die Illuminé home Patienteninformation soll dem Patienten mitgegeben werden.
7. Den Patienten informieren, dass bestehende zahncolorierte Restaurationen nach der Behandlung farblich vom helleren Ton der Zähne abweichen können und evtl. ersetzt werden müssen.
8. Einen passenden Farbschlüssel, z.B. Vita² Lumin Vacuum Farbschlüssel, verwenden, um eine Farbbestimmung zu Beginn durchzuführen. Die zu behandelnden Zähne, gegenwärtige und gewünschte Farben in der Patientenkartei vermerken.

Abdrucknahme

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

ANLEITUNG ZUR HERSTELLUNG DER TIEFZIEHSCHIENE UND KOMMUNIKATION MIT DEM LABOR

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

² Vita ist ein registriertes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

SCHRITTWEISE ANLEITUNG FÜR DEN PATIENTEN

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

Anwendung

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

LAGERUNG

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

Das Illuminé home Kit immer von Hitze und direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. Unsachgemäße Lagerungsbedingungen verkürzen die Haltbarkeit und können das Leistungsvermögen des Produkts vermindern.

CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

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

Nach Ablauf des Verfallsdatums das Produkt nicht mehr verwenden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:



Hersteller:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Tel. (0 75 31) 5 83-0

Der **Wissenschaftliche Service** der **DENTSPLY DeTREY GmbH** steht Ihnen telefonisch unter **08000-735000** und über Email unter **hotline@dentsply.de** zur Verfügung.

© **DENTSPLY DeTREY 2004-07-27**

home Illuminé™

Gels de blanchiment dentaires pour traitement à domicile

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

Le principe actif des gels de blanchiment Illuminé home est le peroxyde de carbamide, qui s'est avéré le plus efficace dans le traitement à domicile de la dyschromie dentaire.

Le gel de blanchiment dentaire Illuminé home 10% contient 10% de peroxyde de carbamide, qui libère du H_2O_2 à une concentration de 3,6% environ.

Le gel de blanchiment dentaire Illuminé home à 15% contient 15% de peroxyde de carbamide, qui libère du H_2O_2 à une concentration de 5,4% environ et du fluorure de sodium.

COMPOSITION

Illuminé home 10%:

Peroxyde de carbamide (10%)
Glycérine
Carboxypolyméthylène
Hydroxyde de sodium
Eau
Arôme artificiel de menthe¹

Illuminé home 15%:

Peroxyde de carbamide (15%)
Glycérine
Carboxypolyméthylène
Hydroxyde de sodium
Eau
Arôme artificiel de menthe¹
Fluorure de sodium

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

INDICATIONS

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

¹ Généralement reconnu sans danger (GRAS), US Food and Drug Administration.

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

1. Les patients doivent toujours être avertis du risque de sensibilisation des dents et des tissus gingivaux durant le traitement.
2. Traiter toute carie présente et réparer les espaces en bordure de restauration, les espaces ou fissures dans l'émail et les zones dentinaires apparentes, avant le blanchiment, pour réduire la probabilité de transit du produit jusqu'à la pulpe dentaire, ce qui produirait une hypersensibilité ou une réaction inflammatoire.
3. Éviter toute exposition de l'agent de blanchiment sur des dents présentant une hypersensibilité connue et sur des dents à large cavité pulpaire.
4. S'assurer que les gouttières sont correctement ajustées pour réduire les risques d'ingestion de produit, réduire la quantité de produit requise et éviter tout contact gingival.
5. Durant l'insertion de la gouttière, veiller tout particulièrement à retirer soigneusement l'excédent de produit des muqueuses, ainsi que tout produit mal appliqué, et éviter tout contact avec la peau et les yeux.
6. En cas de gêne ou de sensibilité des dents ou des gencives ressentie par le patient durant le traitement avec Illuminé home, suivre les recommandations ci-dessous:
Le patient doit prendre conseil auprès de son dentiste, qui lui indiquera la marche à suivre.

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

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

INTERACTIONS AVEC LES MATÉRIAUX DENTAIRES

Il se peut que les restaurations de dents colorées existantes ne correspondent pas à la teinte plus claire des dents après le traitement. Les restaurations devront être remplacées.

Illuminé home doit être utilisé avant la mise en place de produits composites, facettes ou couronnes afin que la couleur des dents corresponde. Nous recommandons par ailleurs que le patient attende au moins deux semaines après le traitement pour permettre la stabilisation de la décoloration des dents avant d'effectuer des restaurations des dents antérieures.

Certaines restaurations anciennes (amalgames, par exemple) peuvent laisser des taches sombres dans la gouttière. Ce phénomène est normal et sans danger.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

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

INSTRUCTIONS DETAILLEES POUR CABINET DENTAIRE

Consultation initiale

1. Rechercher les antécédents médicaux et dentaires du patient.
2. Procéder à un examen intra buccal des tissus mous, de l'état de santé des dents et du parodonte.
3. Informer le patient sur la période de traitement prévue, qui est généralement de une à deux semaines. Toutefois, selon la nature de la coloration, une période de traitement prolongée de six semaines à six mois pourra être nécessaire avant l'obtention de l'effet recherché.
4. Un prophylaxie complète (en utilisant la pâte prophylactique Nupro[®]) et un traitement au fluor sont recommandés avant de commencer le processus de blanchiment.
5. La procédure complète doit être envisagée avec le patient, en lui précisant les problèmes et les effets secondaires potentiels.
6. Fournir au patient la notice d'information du Patient Illuminé home.
7. Informer le patient que les restaurations de dents colorées existantes peuvent ne pas correspondre au ton plus clair des dents après le traitement et risquent de devoir être remplacées.
8. Utiliser un teintier adapté comme le teintier Vita² Lumin Vacuum, pour choisir une teinte de base. Noter dans le dossier du patient, les dents à traiter et les teintes actuelles et souhaitées.

Prise d'empreinte

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

INSTRUCTIONS DE FABRICATION DE LA GOUTTIERE ET COMMUNICATION AVEC LE PROTHESISTE DENTAIRE

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

² Vita est une marque déposée de Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

INSTRUCTIONS DETAILLEES RESERVEES AU PATIENT

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

Guide d'application du gel de blanchiment

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

CONSERVATION

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

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

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

NUMERO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

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

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

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:



Fabricant:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALLEMAGNE
Tél. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributeur:
DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél. 01 30 14 77 77

© DENTSPLY DeTrey 2004-07-27

home Illuminé™

Gel sbiancanti per il trattamento domiciliare

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

I gel sbiancanti Illuminé home contengono quale ingrediente attivo il perossido di carbammide, elemento particolarmente efficace nel trattamento domiciliare delle discromie dentali.

Il gel sbiancante Illuminé home 10% contiene perossido di carbammide al 10% rilasciando H_2O_2 in concentrazione di ca. 3,6%.

Il gel sbiancante Illuminé home 15% contiene perossido di carbammide al 15% rilasciando H_2O_2 in concentrazione di ca. 5,4%, ed in aggiunta fluoruro di sodio.

COMPOSIZIONE

Illuminé home 10%:

10% perossido di carbammide
Glicerina
Carbossipolimetilene
Idrossido di sodio
Acqua
Aroma artificiale alla menta¹

Illuminé home 15%:

15% perossido di carbammide
Glicerina
Carbossipolimetilene
Idrossido di sodio
Acqua
Aroma artificiale alla menta¹
Fluoruro di sodio

Entrambi i gel sbiancanti Illuminé home hanno un valore pH di ca. 6.0.

INDICAZIONI

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

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

¹ Generalmente Riconosciuti Sicuri (GRAS), US Food and Drug Administration.

CONTROINDICAZIONI

1. Uso durante la gravidanza o l'allattamento.
2. Allergia accertata agli ingredienti del prodotto.
3. Decolorazioni estrinseche, che possono essere facilmente rimosse attraverso una pulizia professionale dei denti o addirittura evitate con una corretta igiene orale.
4. Uso in forti fumatori che non si astengono dal fumo mentre indossano la mascherina.

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

1. I pazienti devono essere sempre informati della possibile sensibilità dei denti e dei tessuti gengivali durante il trattamento.
2. Prima dello sbiancamento, per evitare o ridurre la probabilità che il materiale raggiunga la polpa con conseguente ipersensibilità o eventuale reazione infiammatoria, si consiglia di trattare ogni carie trascurata e riparare margini ed angoli difettosi di restauri, fratture o scheggiature dello smalto e zone di dentina scoperta.
3. Evitare di esporre all'agente sbiancante denti ipersensibili e con camere pulpari molto estese.
4. Verificare che le mascherine siano perfettamente adattate per prevenire un'eventuale fuoriuscita del materiale, ridurre la quantità di materiale all'indispensabile ed evitare il contatto gengivale.
5. Particolare attenzione deve essere prestata durante l'inserimento della mascherina all'accurata rimozione sia delle eccedenze di materiale sia di materiale depositatosi sulle mucose orali, evitando in ogni modo un contatto con la cute e gli occhi.
6. Se durante il trattamento con Illuminé home il paziente dovesse avvertire disagi o sensibilità dei denti e delle gengive, si consiglia quanto segue:

Il paziente deve mettersi in contatto con l'odontoiatra per un consulto sulle procedure più appropriate da adottare.

In caso di sensibilità dentale usare una quantità inferiore di gel Illuminé home oppure ridurre il tempo d'impiego per ogni applicazione. Applicare un gel topico al fluoro seguendo le istruzioni del produttore.

In caso di sensibilità gengivale accertarsi che la mascherina per il gel non sfregi contro i margini gengivali; può essere necessaria un'ulteriore rifinitura ed adattamento della mascherina stessa.

INTERAZIONE CON MATERIALI DENTALI

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

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

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

REAZIONI AVVERSE

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

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

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

STUDIO ODONTOIATRICO: SEQUENZA DEI PASSAGGI

Consulto iniziale

1. Anamnesi medica ed odontoiatrica del paziente.
2. Esame intraorale valutando i tessuti molli, parodontali e la salute dei denti.
3. Informare il paziente che il tempo di trattamento previsto per situazioni standard varia da una a due settimane. In base al tipo di discromia per raggiungere l'effetto desiderato, potrà essere necessario un tempo di trattamento più lungo, variabile da sei settimane a sei mesi.
4. Prima di iniziare con le procedure di sbiancamento si raccomanda una profilassi completa con paste quali Nupro® Prophy Paste ed un trattamento al fluoro.
5. La procedura completa va discussa con il paziente, analizzando e passando in rassegna ogni potenziale problema del caso e gli eventuali effetti collaterali.
6. Consegnare al paziente le informazioni su Illuminé home con le istruzioni per il paziente.
7. Informare il paziente, che qualsiasi restauro estetico esistente non si uniformerà al colore più chiaro dei denti che questi assumeranno dopo il trattamento di sbiancamento, e quindi dovrà essere sostituito.
8. Usare una scala colori adatta, p.e. Vita² Lumin Vacuum, per determinare il colore prima del trattamento. Trasferire sulla cartella del paziente il dente da trattare, il colore attuale e quello desiderato.

Presca dell'impronta

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

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

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

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

² Vita è un marchio registrato della Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE: SEQUENZA DEI PASSAGGI

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

Applicazione dello sbiancante

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

CONSERVAZIONE

Prima dell'uso da parte del paziente, il gel sbiancante Illuminé home va conservato al fresco (2 - 8 °C) per mantenere la stabilità ed assicurare la massima efficacia. Tenere il Kit Illuminé home lontano da fonti di calore o da esposizione diretta a luce solare.

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

NUMERO DI LOTTO/BATCH E DATA DI SCADENZA

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

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:



Produttore:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANIA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributore:
DENTSPLY Italia S.r.l.
Via Curtatone nr 3
00185 Roma
Tel. 06 72 64 03-1

© DENTSPLY DeTrey 2004-07-27

home Illuminé™

Geles de blanqueamiento dental para tratamiento en casa

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

Los geles de blanqueamiento dental Illuminé home contienen como ingrediente activo peróxido de carbamida, que ha demostrado ser el producto más efectivo como blanqueamiento en casa para el tratamiento del cambio de color dental.

El gel de blanqueamiento dental Illuminé home 10% contiene peróxido de carbamida al 10%, liberando H_2O_2 en una concentración de alrededor del 3,6%.

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

COMPOSICION

Illuminé home 10%:

Peróxido de carbamida al 10%
Glicerina
Carboxipolimetileno
Hidróxido sódico
Agua
Aroma de menta artificial¹

Illuminé home 15%:

Peróxido de carbamida al 15%
Glicerina
Carboxipolimetileno
Hidróxido sódico
Agua
Aroma de menta artificial¹
Fluoruro sódico

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

INDICACIONES

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

¹ Aceptado como seguro (GRAS), US Food and Drug Administration.

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

CONTRAINDICACIONES

1. Uso durante el embarazo o lactancia.
2. Alergia conocida a componentes del producto.
3. Tinción extrínseca que se pueda eliminar mediante productos de limpieza dental profesional (ej. Gel Nupro[®]) y que pueda prevenirse mediante una adecuada higiene oral.
4. Uso en fumadores recalcitrantes, a menos que dejen el consumo de tabaco durante el tratamiento.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

1. Se debe advertir a los pacientes de la sensibilidad potencial de los dientes y encías durante el tratamiento.
2. Antes del blanqueamiento se deben tratar y reparar caries, roturas del esmalte y zonas con dentina expuesta para reducir la probabilidad de que el material alcance la pulpa produciendo hipersensibilidad o reacción inflamatoria.
3. Evitar la exposición de dientes con hipersensibilidad conocida y dientes con cavidades pulpares expuestas al agente blanqueador.
4. Asegurar la colocación adecuada de las cubetas para reducir la probabilidad de desbordamiento del material, reduciendo la cantidad de material y evitando el contacto gingival.
5. Se debe tener especial cuidado durante la inserción de la cubeta, eliminando el exceso de material y limpiando el material que pueda haberse depositado sobre la mucosa, evitando el contacto con la piel y los ojos.
6. Si un paciente experimenta sensibilidad o disconfort en los dientes o encía durante el tratamiento con Illuminé home, se recomienda lo siguiente:

El paciente deberá contactar con el dentista para recibir instrucciones sobre los pasos a seguir.

En caso de sensibilidad dental, emplear menos cantidad de Illuminé home siguiendo las instrucciones del fabricante.

En caso de sensibilidad gingival, hay que estar seguro de que la cubeta del gel no se apoye en la encía marginal. En caso de que eso ocurra, habrá que rebajar la cubeta.

INTERACCION CON MATERIALES DENTALES

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA SU USO EN CLINICA

Consulta inicial

1. Revisar la historia dental y médica del paciente.
2. Realizar un examen intraoral de la salud dental, periodontal y tejidos blandos.
3. Informar a los pacientes sobre que el periodo de tratamiento normal esperado en casos estándar es de una o dos semanas. Sin embargo, dependiendo de la naturaleza de la tinción, se puede requerir un tratamiento de entre seis semanas a seis meses, para obtener el efecto deseado.
4. Se recomienda una profilaxis completa (usando Nupro Prophy Paste), y un tratamiento fluorado antes de comenzar el proceso de blanqueamiento.
5. El procedimiento completo debe discutirse con el paciente, revisando cualquier problema potencial y efectos adversos.
6. Suministrar al paciente el folleto de información para casa de Illuminé.
7. Informar al paciente de que el color de cualquier restauración estética anterior, puede no tener el mismo color que los dientes después del blanqueamiento y puede requerir ser reemplazada.
8. Use una guía de color adecuada, ej. Vita² Lumin Vacuum shade guide, para determinar el color en el momento inicial. Anote el diente a tratar y el color actual y deseado en el cuaderno del paciente.

Toma de impresión

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

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

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

² Vita es una marca registrada de Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA EL PACIENTE

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

Guía de aplicación del blanqueamiento

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

ALMACENAMIENTO

Antes de su uso por el paciente, Illuminé home debe mantenerse refrigerado (2 - 8 °C). De este modo, se mantendrá la vida media del gel y se asegurará la efectividad máxima del producto.

Mantenga el estuche de Illuminé home lejos del calor o de la luz del sol en todo momento.

Condiciones de almacenamiento inadecuadas acortan la vida media y pueden llevar a un mal funcionamiento del producto.

NUMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

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

No usar tras la fecha de caducidad.

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:



Fabricante:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Alemania
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTrey 2004-07-27

home Illuminé™

Tandblekningsgel för hemmabruk

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

Illuminé home tandblekningsgel för hemmabruk innehåller den aktiva substansen karbamidperoxid, som påvisats vara mest effektiv i behandling av tandmissfärgning.

Illuminé home tandblekningsgel 10% för hemmabruk innehåller 10% karbamidperoxid och frigör väteperoxid i en koncentration av ca. 3,6%.

Illuminé home tandblekningsgel 15% för hemmabruk innehåller 15% karbamidperoxid och frigör väteperoxid i en koncentration av ca. 5,4%. Dessutom innehåller gelen natriumfluorid.

INNEHÅLL

Illuminé home 10%:

10% karbamidperoxid
Glycerin
Karboxypolymetylen
Natriumhydroxid
Vatten
Artificiellt mintsamakämne¹

Illuminé home 15%:

15% karbamidperoxid
Glycerin
Karboxypolymetylen
Natriumhydroxid
Vatten
Artificiellt mintsamakämne¹
Natriumfluorid

Både Illuminé home 10% och 15% har ett pH-värde på ca. 6.0.

INDIKATIONER

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

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

¹ Generally Recognized as Safe (GRAS), US Food and Drug Administration.

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Patienter skall alltid göras uppmärksamma på risken för ökad känslighet i tänder och gingivala vävnader under behandlingen.
2. Åtgärda tidigare obehandlad karies och reparera skador i befintliga restaurationer. Behandla även emaljsprickor och blottat dentin före blekningen för att minska risken för pulpapåverkan och därmed följande hypersensitivitet eller inflammationsreaktion.
3. Undvik att materialet kommer i kontakt med hypersensibla tänder samt tänder med stora pulpacavum.
4. Tillse att gelskenan har god passform för att undvika möjligheten att svälja material. Använd alltid minsta erforderliga mängd material och undvik kontakt med gingivan.
5. Särskild varsamhet skall iakttagas vid insättandet av gelskenan så att överskotts-material noggrant kan avlägsnas samt att kontakt med ögon och hud undviks.
6. Om en patient upplever obehag eller sensibilitet från tänderna eller gingiva under behandlingen med Illuminé home så rekommenderas följande:
Patienten bör kontakta tandläkaren för rådgivning om nödvändiga åtgärder.
Vid ökad sensibilitet, försök med att använda mindre mängd Illuminé home eller minska tiden för varje behandling. Använd en fluorergel lokalt i enlighet med tillverkarens föreskrifter.

Vid obehag från gingivan, kontrollera att gelskenan inte skaver mot tandkötet. Ytterligare trimning av skenan kan vara nödvändig.

INTERAKTION MED ANDRA DENTALA MATERIAL

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

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

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

AVVIKANDE REAKTIONER

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

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

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

INSTRUKTION FÖR TANDLÄKARE

Initial konsultation

1. Kontrollera patientens medicinska och dentala anamnes.
2. Genomför en intraoral undersökning av mjukvävnadernas, parodontiets och tändernas status.
3. Informera patienten om behandlingsperioden, vilken i normalfall är 1 - 2 veckor, men som beroende på missfärgningens karaktär kan variera från 6 veckor till 6 månader för att uppnå önskat resultat.
4. En komplett putsbehandling (Nupro® Prophy Paste) samt fluorbehandling rekommenderas innan blekningsbehandlingen inleds.
5. Hela behandlingen bör diskuteras med patienten för att gå igenom eventuella problem och biverkningar.
6. Förse patienten med Illuminé home patientinformation.
7. Informera patienten om att befintliga tandfärgade fyllningar eventuellt måste revideras på grund av bristande färganpassning efter tandblekningen.
8. Använd en lämplig färgskala, t.ex. Vita² Lumin Vacuum för att göra en färgbestämning innan behandlingen inleds. Notera i journalen de tänder som skall behandlas samt befintlig och önskad nyans.

Avtryckstagning

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

INSTRUKTION FÖR FRAMSTÄLLNING AV GELSKENA OCH KOMMUNIKATION MED TANDTEKNIKER

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

INSTRUKTION FÖR PATIENTEN

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

Guide för gelapplicering

1. Borsta tänderna och använd tandtråd innan skenan skall användas.
2. Innan en Illuminé home spruta används första gången skall hatten på sprutan ersättas med en av de medföljande applikatorerna.
3. Öppna applikatorn genom att bryta av spetsen. (Spara spetsen för att försluta applikatorn efter användning av sprutan.)

² Vita är registrerat varumärke från Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

4. Följ tandläkarinstruktionerna. Placera en liten mängd gel mot framsidan av varje tand som skall behandlas. UNDVİK alltför mycket material. Förslut applikatorn på sprutan och spara sprutan till nästa behandling. En spruta räcker till ca. 3 - 5 appli- ceringar.
5. Placera skenan på tänderna. Torka bort eventuellt överskottsmaterial med finger eller tandborste.
6. Använd skenan under hela natten eller enligt tandläkarens anvisningar (under minst 2 timmar).
7. Ät, drick eller rök inte när du använder skenan.
8. Skölj och borsta tänderna rena från kvarvarande gel efter avslutad behandling.
9. Rengör gelskenan med varmt vatten och tandborste. Torka omsorgsfullt och förvara i asken.

FÖRVARING

Förvara i kylskåp (2 - 8 °C) för att bevara hållbarheten och säkerställa maximal effekt av produkten.

Illuminé home skall alltid skyddas för värme och direkt solljus.

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

BATCHNUMMER OCH UTGÅNGSDATUM

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

Skall inte användas efter utgångsdatum.

Om du har några frågor, vänligen kontakta:



Tillverkare:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
TYSKLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTrey 2004-07-27

home Illuminé™

Bleekgels voor ambulante behandeling

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

Illuminé home bleekgels bevatten het werkzaam bestanddeel carbamideperoxide, dat bewezen heeft de meest effectieve stof te zijn voor de thuisbehandeling van tandverkleuringen.

Illuminé home 10% bleekgel bevat 10% carbamideperoxide, dat H_2O_2 vrijzet in een concentratie van zowat 3,6%.

Illuminé home 15% bleekgel bevat 15% carbamideperoxide, dat H_2O_2 vrijzet in een concentratie van zowat 5,4%, en verder ook natriumfluoride.

SAMENSTELLING

Illuminé home 10%:

10% carbamideperoxide
Glycerine
Carboxypolymethyleen
Natriumhydroxide
Water
Artificieel Muntaroma¹

Illuminé home 15%:

15% carbamideperoxide
Glycerine
Carboxypolymethyleen
Natriumhydroxide
Water
Artificieel Muntaroma¹
Natriumfluoride

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

INDICATIES

- Tandverkleuringen te wijten aan:
 - Kleuring door voedingsmiddelen, dranken of roken die in de tandsubstantie is gedrongen
 - Leeftijdsgedonden degeneratieve veranderingen
 - Geneesmiddelen: tetracycline (eerste en tweede graad) of minocycline
 - Fluorosis, vooral de bruine pigmentatie
 - Pulpanecrose en/of endodontische behandeling.
- Maskeren van gevlekt glazuur.
- Genetisch bepaalde, donkere tanden.
- Bleken van verkleurde tanden vóór een restauratie en/of het plaatsen van een prothese, bijv. het aanbrengen van veneers.

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

¹ Algemeen erkend als veilig (GRAS), US Food and Drug Administration.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De patiënten moeten altijd gewaarschuwd worden voor een mogelijke gevoeligheid van de tanden en de gingivaweefsels tijdens de behandeling.
2. Vóór het bleken alle onverzorgde cariëslaesies behandelen en randspleten in bestaande restauraties, fissuren of barsten in het glazuur en blootliggend dentine corrigeren. Dat verkleint de kans op penetratie van het product tot aan de pulpa, wat overgevoeligheid of een ontstekingsreactie zou teweegbrengen.
3. Tandem met een gekende overgevoeligheid of met een uitgezette pulpaholte niet aan het bleekmiddel blootstellen.
4. Zich ervan vergewissen dat de bleekbeugels goed passen om de kans op het inslikken van product te verkleinen, de benodigde hoeveelheid product te beperken en contact met de gingiva te vermijden.
5. Bij het inbrengen van de bleekbeugel moet er bijzonder gelet worden op het zorgvuldig verwijderen van de materiaalovermaat en van materiaal dat verkeerdelijk op de mucosa is terechtgekomen, en ook op het vermijden van elk contact met de huid en de ogen.
6. Ervaart de patiënt enig ongemak of een gevoeligheid van tanden of gingiva tijdens de behandeling met Illuminé home, dan wordt het volgende aangeraden:
De patiënt moet contact opnemen met zijn tandarts voor advies over de stappen die hij moet ondernemen.
Bij tandgevoeligheid, iets minder Illuminé home gel proberen te gebruiken of de duur van elke blootstelling verkorten. Een topische fluoridegel aanbrengen volgens de richtlijnen van de fabrikant.
Bij gingivale gevoeligheid, zich ervan vergewissen dat de beugel niet tegen de gingivarand wrijft. Bijslijpen van de bleekbeugel kan noodzakelijk zijn.

INTERACTIES MET DENTALE MATERIALEN

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

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

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

BIJWERKINGEN

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

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

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

STAP VOOR STAP RICHTLIJNEN VOOR DE TANDARTSPRAKTIJK

Eerste raadpleging

1. Bekijk de medische en tandheelkundige antecedenten van de patiënt nog eens opnieuw.
2. Voer een intraoraal onderzoek uit van de zachte weefsels en het parodontium en controleer de gezondheid van de tanden.
3. Informeer de patiënt over de verwachte behandelingsduur (normaal gesproken één tot twee weken). Afhankelijk echter van de aard van de verkleuring, kan er een langere behandelingsduur (van zes weken tot zes maanden) vereist zijn om het gewenste effect te bekomen.
4. Een volledige profylaxe (m.b.v. Nupro® Prophy Paste) en fluoridebehandeling is aanbevolen, voordat met het bleekproces wordt gestart.
5. De hele procedure moet met de patiënt besproken worden, met de nodige aandacht voor mogelijke problemen en bijwerkingen.
6. Verstrek de patiënt de Illuminé home Patiëntenbijsluiter.
7. Verwittig de patiënt dat bestaande tandkleurige restauraties na de behandeling misschien niet meer bij de blekere kleur van zijn tanden zullen passen en vervangen moeten worden.
8. Gebruik een passende kleursleutel, bijv. Vita² Lumin Vacuum kleursleutel, voor een initiële kleurbepaling. Noteer de te behandelen tanden en de huidige en gewenste kleuren op de patiëntenfiche.

Nemen van een afdruk

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

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

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

² Vita is een geregistreerd handelsmerk van de Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

STAP VOOR STAP RICHTLIJNEN VOOR DE PATIËNT

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

Gids voor applicatie van de bleekgel

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

BEWARING

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

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

Incorrecte bewaring zal de houdbaarheid verkorten en kan oorzaak zijn van het niet-functioneren van het product.

LOTNUMMER EN VERVALDATUM

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

Gebruik het product niet na de vervaldatum.

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met:



Fabrikant:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
DUITSLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTrey 2004-07-27

home Illuminé™

Tandblegningsgel til behandling af tandmisfarvninger

Illuminé™ home hjemmeblegningsgel kan bruges alene eller som opfølgning efter klinikblegning.

Illuminé home hjemmeblegningsgel indeholder det aktive indholdsstof carbamidperoxid, som har vist sig at være uhyre effektiv ved behandling af tandmisfarvninger.

Illuminé home hjemmeblegningsgel 10% indeholder 10% carbamidperoxid, der danner hydrogenperoxid (H_2O_2) med en koncentration på ca. 3,6%.

Illuminé home hjemmeblegningsgel 15% indeholder 15% carbamidperoxid, der danner hydrogenperoxid (H_2O_2) med en koncentration på ca. 5,4%, samt natriumfluorid.

SAMMENSÆTNING

Illuminé home 10%:

10% carbamidperoxid
Glycerin
Carboxypolymethylen
Natriumhydroxid
Vand
Kunstig mintsma¹

Illuminé home 15%:

15% carbamidperoxid
Glycerin
Carboxypolymethylen
Natriumhydroxid
Vand
Kunstig mintsma¹
Natriumfluorid

Begge Illuminé home hjemmeblegningsgeler har en pH værdi på ca. 6,0.

INDIKATIONER

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

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

¹ Generelt anset som sikker (GRAS), US Food and Drug Administration.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

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

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

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

INTERAKTIONER MED ANDRE DENTALMATERIALER

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

Illuminé home systemet bør anvendes, før der fremstilles nye kompositfyldninger, facader eller kroner, for at farverne stemmer overens

Vi anbefaler også, at patienten venter i mindst 2 uger efter behandling, før man udskifter eller lægger nye fyldninger med tandfarvede fyldningsmaterialer anteriort, det giver behandlingen tid til at stabiliseres.

Gamle restaureringer (f.eks. amalgam) kan evt. efterlade mørke spor i gelskinnen. Dette er normalt og uden betydning.

BIVIRKNINGER

Patienten kan evt. opleve følsomhed ved brug af carbamidperoxidbaserede produkter (eksponerede rodooverflader, restaureringer med mikrolækager, eksponeret dentin, proximale områder).

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

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

Det bør overvejes, om behandlingerne fuldstændig skal ophøre.

TRIN FOR TRIN INSTRUKTION PÅ TANDKLINIKKEN

Indledende konsultation:

1. Gennemgå patientens medicinske og dentale historie.
2. Udfør en klinisk undersøgelse af den orale slimhinde, parodontiet og tænderne.
3. Informer patienten om den normale behandlingstid, som i almindelige behandlingstilfælde er en til to uger. Afhængig af årsagen til misfarvningen og graden af denne, kan en udvidet behandling fra 6 uger til 6 måneder være nødvendig, for at opnå det ønskede resultat.
4. En grundig profylaksebehandling (brug Nupro® Prophy Pasta) og fluoridbehandling anbefales, før man starter blegningsprocessen.
5. Hele behandlingen og fremgangsmåden bør diskuteres med patienten, og der bør gøres rede for evt. problemer og bivirkninger, der kan opstå.
6. Giv patienten en Illuminé home patientinformationsbrochure med hjem.
7. Informer patienten om, at eksisterende tandfarvede restaureringer formodentlig ikke vil passe til tændernes lysere farve efter blegningen, og derfor evt. må skiftes ud.
8. Anvend en egnet farveskala f.eks. Vita² Lumin Vacuum farveskala for at fastslå tændernes farve før behandlingen. Indfør i patientens journal det antal tænder der skal bleges, tændernes nuværende farve og patientens ønsker angående slutfarven.

Aftrykstaking

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

INFORMATION OM SKINNEFREMSTILLING OG KOMMUNIKATION MED TANDTEKNIKEREN

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

² Vita er et registreret varemærke for Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

TRIN FOR TRIN INFORMATION TIL PATIENTEN

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

Anvendes om natten

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

OPBEVARING

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

Illuminé home system skal altid beskyttes mod varme og sollys.

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

BATCHNUMMER OG UDLØBSDATO

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

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Hvis De har spørgsmål, kontakt venligst:



Producent:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
TYSKLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTrey 2004-07-27



Manufacturer:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributor:
DENTSPLY Limited
Building 1
Aviator Park, Station Road
Addlestone, KT15 2PG
Phone (0 19 32) 85 34 22

Distributeur:
DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél. 01 30 14 77 77

Distributore:
DENTSPLY Italia S.r.l.
Via Curtatone nr 3
00185 Roma
Tel. 06 72 64 03-1