

## Bleach'n Smile Automix Bleichgel

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinproduktes informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, Wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser-nos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników o pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszkają użytkownik/ pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme. Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikista lääkkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten. Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tilldragelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobře nerozumíte obsah u návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis. Jako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme naše užívateľ a pacientov o tom, že všetky vážne udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s týmto lekárskim produktom, se musí nahlásiť nám jako výroci a príslušnému úradu členského štátu, ve ktorém má užívateľ a/nebo pacient své bydlisťe.

Ak dobre nerozumíte obsah návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis. Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné nahlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit. En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug. Som producent af dette medicnprodukt informer vi hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige uheldigtte hændelser opstået i forbindelse med brugen af dette medicnprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsvarende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių. Mes, šio medicinio gaminio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicinio gaminto atsitarusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo. Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povzane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/pali pacient svojo sedež/bivalisče.

Amenlybilen e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz. Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkeztett válenmenyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságá felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ako ne razbirate našo napísano sđdržanjaneto na тази инструкция за употреба, моля преди приложение на продукта се обрънете към нашния отдел за обслужванe на клиенти.

Kato proizvođitel na този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като произvođител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole. Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmeaga seotud tõsisest ohujutumitest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohta ehk liikmesriigi pädevale asutusele.

Kao sadržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike. Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se sviaki oboli štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu državne članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljeni boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратиться в нашу службу поддержки.

Kak proizvođitelj etogo medicinskogo izdelaja my dovođim do сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как произvođителю, а также компетентному органу государственного члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

**Gebrauchsanweisung**

Bleach n Smile Automix ist ein In-Office Bleichgel, welches nur für die medizinische Behandlung in der Zahnarztpraxis vorgesehen ist. Bleach n Smile Automix wird vom Zahnarzt zur Aufhellung einzelner oder mehrere Zähne verwendet. Ebenso für detaillierte Zähne einschließlic endodontisch behandelter Zähne. Bleach n Smile enthält Bleichgel und Aktivator in einer selbstamischenenden 4:1-Dop-pelspritze (Kartusche). Eine Doppelspritze enthält 5 g Material. Der Wasserstoffperoxidgehalt im fertig angemischten Gel beträgt 35%.

**Zweckbestimmung**

Bei einem Dental-Bleichgel handelt es sich um ein Mittel zur Aufhellung verfärbter Zähne.

**Zusammensetzung**
Wasser, Wasserstoffperoxid, Kaliumnitrat, Natriumfluorid, Natriumhydroxid, Glykolderivate, Verdickungsmittel, Farbstoff

**Indikationen**

- Aufhellung verfärbter, devitaler Zähne
- Aufhellung von durch Krankheit, Verletzung oder iatrogen verfärbten Zähnen als Alternative zu Krone oder Veneer
- Behandlung von arzneimittelbedingten Zahnverfärbungen (z. B. Tetracyclin)

**Kontraindikationen**

- Freiliegendes Dentin
- Defekte Füllungsänder
- Überempfindliche Patienten
- Allergie oder Unverträglichkeit gegen die Inhaltsstoffe
- Schwangerschaft und Stillzeit (aufgrund fehlender Erfahrungswerte)

Eine leichte Sensibilisierung der Zähne während oder kurz nach der Behandlung kann bei manchen Patienten auftreten, verschwindet aber in der Regel nach kurzer Zeit.

**Bei übermäßiger Schmerzempfindung während der Behandlung ist diese abbrechen!**

**Gefahrenhinweise**

Die einzelnen Komponenten (Gel und Aktivator) sowie das angemischte Bleichgel reizen Haut und Schleimhäute und verursachen schwere Augenschäden.

**Sicherheitshinweise**

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort Arzt anrufen.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

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

**Vorbereitungen**

Die Zahnfarbung durch Vergleich mit der Vita®-Farbskala festlegen. Zur Bewertung sortieren Sie bitte den Vita®-Farbring wie folgt um:
Werte nach Farbton sortiert:

A1 A2 A3 A3,5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4

Nach Helligkeitswert sortiert:

B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4

B2 bis B1 = Wertzunahme um 2, A3 bis A2 = Wertzunahme um 4

Die Zähne des Patienten mittels Air-Flow oder einer Reinigungspaste säubern. Einen Wangen-/Lippenhalter o. ä. einsetzen. Für einen Gingivaschutz sorgen (z. B. durch Bleach n Smile Dental Dam oder durch Anlegen eines Kofferdams). Den Patienten nicht anästhesieren.

**Anwendung**

Zunächst die Befestigungsklammer und dann die Verschlusskappe – jeweils vom Patienten und sich selbst abgewandt – entfernen. Die Verschlusskappe durch eine Mischkanüle ersetzen. Nun das Gel solange aus der Spritze drücken, bis eine gleichmäßig gefärbte Masse mit gelartiger Konsistenz aus der Kanüle hervorkommt. Die anfänglich inhomogene Masse verwerfen. Durch längere Lagerung bei höheren Temperaturen können sich vereinzelt Blasen im Gel bilden. Dies kann ebenfalls in inhomogenen, flüssigeren Mischungen, insbesondere im letzten Viertel der Doppelspritze führen. In diesem Fall die betroffenen Materialmengen nicht verwenden. Das Gel sollte ca. 1–2 mm dick auf die labialen Flächen der zu bleichenden Zähne aufgetragen werden. Die Spitze der Mischkanüle eignet sich gut zum gleichmäßigen Verstreichen.

Zur Verstärkung der Wirkung kann ein handelsübliches Plasma-Lichtgerät oder Laser verwendet werden. **In diesem Fall Augenschutzbrillen bei Patient und Behandler aufsetzen.** Bitte beachten Sie hierzu die Informationen des Herstellers. Eine Überhitung unbedingt vermeiden!

Nach ca. 10 min. Einwirkdauer das Gel absaugen und Reste abwischen. Falls die Bleichwirkung nicht ausreicht, kann der Vorgang noch 2 mal wiederholt werden, bis der gewünschte Effekt erreicht ist. **Vorher sicherstellen, dass der Gingivaschutz noch ausreichend ist.** Danach erneut die Zahnfarbe bestimmen.

Nach dem letzten Bleichvorgang das Gel erst absaugen, abwischen und danach gründlich mit Wasser abspülen. Nun die Zahn-oberfläche trocken und mit Polierpaste polieren. Anschließend sollte eine Nachbehandlung mit After-Bleaching-Care oder mit einer Fluoridlösung oder -gel durchgeführt werden. Dies ist auch bei auftretenden Sensibilisierungen zur Schmerzbehandlung geeignet.

Falls noch genügend Material für eine weitere Bleichbehandlung vorhanden ist, die Mischkanüle entfernen und die blaue Verschlusskappe wieder aufbringen. Das Material im Kühlschrank lagern. Bei erneuter Verwendung eine neue Mischkanüle benutzen. Nach der Behandlung sollte der Patient 1 h nichts essen oder trinken bzw. rauchen. Stark färbende Stoffe (z. B. Rotwein, Kaffee) sowie säurehaltige Lebensmittel in den nächsten Tagen vermeiden.

**Hinweis:** Eventuell vorhandene Komposit-Füllungen sowie restaurative Materialien aus Keramik oder Metall werden nicht ge-bleicht. Füllungen sollten daher 2 Wochen nach der Behandlung erneuert werden.

**Devitale/endodontisch behandelte Zähne**

Das Gel wird zusätzlich über einen lingualen Zugang eingebracht. Zunächst wird die Höhe des alveolaren Kamms geprüft. Danach wird das Füllmaterial vollständig aus der Pulpkammer entfernt. Nun eine 1–2 mm dicke Glasionomer-Füllung in Alveolarhöhle oder koronal dazu auf den Pulpenboden aufbringen. Den Gingivaschutz sowohl auf der Labial- als auch auf der Lingualseite des Zahnes aufbringen. Das Bleichgel wird nun wie beim Punkt „Anwendung“ beschrieben auf die Labialfläche aufgetragen sowie zusätzlich in die Zu-gangsoffnung eingebracht und 10 min. einwirken lassen. Anschließend das Gel vorsichtig absaugen und leicht mit Wasser spülen. Auch hier kann der Vorgang 2 mal wiederholt werden, wenn der gewünschte Aufhellungseffekt noch nicht gleich erreicht ist. Nach Beendigung das Gel absaugen und gründlich mit Wasser spülen. Vorsichtig den Gingivaschutz entfernen. Anschließend den Zugang mit einem provisorischen Füllmaterial, welches kein Eugenol enthält, verschließen. 2 Wochen warten, bevor die endgültige Restauration gelegt wird.

**Haltbarkeit/Lagerung**

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Lagerung bei 3–9 °C, aber nicht gefrieren!
Bleach n Smile Automix sollte nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden, da dann eine ausreichende Bleichwirkung nicht mehr gewährleistet ist.

**Nebenwirkungen**

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

**Hinweis zur Entsorgung**

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

**Mögliche Fehlerquellen und ihre Ursachen**

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

**Directions for Use**

Bleach n Smile Automix is a bleaching gel intended for medical in-office use only. The material is used by the dentist to brighten individual teeth. Bleach n Smile Automix is ideally suited to brightening vital teeth including endodontically treated teeth. The 4:1 automix syringe (cartridge) contains bleaching gel and activator. One dual syringe contains 5 g of material. The hydrogen-peroxide content of the ready-mixed gel is 35%.

**Designation of purpose**

A dental bleaching gel is a material used to brighten discolored teeth.

**Composition**

Water, hydrogen peroxide, potassium nitrate, sodium fluoride, sodium hydroxide, glycole derivative, thickener, dye.

**Indications**

- Brightening of discolored, devital teeth
- Brightening of discolored teeth caused by disease, by injury or iatrogenically, as an alternative to a crown or veneer
- Treatment of tooth discolorations caused by prescription drugs (e. g. tetracycline)

**Contraindications**

- Exposed dentin
- Defective filling margins
- Hypersensitive patients
- Allergy to or intolerance of the ingredients
- Pregnancy and lactation (due to insufficient data on the effects on pregnant and lactating women)

Some patients may experience slight sensitization in their teeth during or shortly after treatment, but this normally subsides after a short time.

**Stop treatment immediately if undue pain is being experienced.**

**Hazard statement**

The individual components (gel and activator) will irritate skin and mucous membranes, and they cause severe eye damage.

**Safety instructions**

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face shield.
IN CASE OF EYE CONTACT: Gently flush with water for a few minutes. If possible, remove existing contact lenses. Keep on flushing. Immediately call a doctor.

**Interaction with other agents**

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

**Preparations**

Determine the tooth color by comparing it with the Vita® Shade Guide. To evaluate the colors, please re-sort the Vita® Shade Guide as follows.

Values sorted by hue:
A1 A2 A3 A3,5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4

Sorted according to brightness value:

B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4

B2-B1 = Values are increased twofold

A3-A2 = Values are increased fourfold

Use Air-Flow or a cleansing paste to clean the patient’s teeth. Use a cheek/lip retractor or similar instrument. Protect the gingiva (e. g. with Bleach ´n Smile Dental Dam or by applying a rubber dam). Do not anaesthetize the patient.

**Application**

First remove both the fixing clamp and the sealing cap, facing away from the patient and from yourself. Replace the sealing cap with a mixing tip. Now squeeze the gel from the syringe until a homogeneously colored mass with gel-like consistency is coming out of the tip. Discard the initial inhomogeneous mass. Storage for long periods at high temperatures may sometimes cause bubbles to form in the gel. This can also lead to inhomogeneous and more liquid mixtures, especially in the last quarter of the dual syringe. If this occurs, do not use the affected parts of the material. The gel should be applied in a thickness of about 1–2 mm to the labial surfaces of the teeth to be bleached. The point of the mixing tip is designed to spread the gel evenly.

To enhance the effect, you can use a standard plasma arc light or laser. **In this case, both the dentist and patient must wear safety goggles.** Please follow the manufacturer’s instructions. Do not overheat.

After a reaction time of about 10 minutes, aspirate the gel and wipe off the residue. If the bleaching effect is insufficient, the procedure can be repeated twice until the desired effect has been achieved. **Before each treatment, ensure that the gingiva protection is still sufficient.** Then determine the tooth color again.

After the final bleaching procedure, aspirate the gel, wipe it off and then rinse thoroughly with water. Now dry the tooth surface and polish with polishing paste. Subsequently, a remineralisation with After-Bleaching-Care or with a fluoride solution or fluoride gel is recommended. This is also suitable for treating pain if sensitization occurs.

If there is still enough material for another bleaching treatment, remove the mixing tip and replace the blue cap. Store the material in a refrigerator. Use a new mixing tip for the next treatment.

The patient should not eat, drink or smoke for 1 hour after treatment. Substances with strong colors (e. g. red wine, coffee) and foods containing acid should also be avoided in the days immediately following the treatment.

**Note:** Any composite fillings and restorative materials made of ceramic or metal are not bleached. Fillings should therefore be replaced 2 weeks after treatment.

**Devital or endodontically treated teeth**

The gel is also applied through an access opening on the lingual side of the tooth. First, check the height of the alveolar ridge. Then completely remove the filling material from the pulp chamber. Now apply one layer of glass ionomer filling with a thickness of 1–2 mm to the bottom of the pulp chamber on the same level with the alveolar ridge or coronally. First apply the gingiva protection to both the labial and the lingual sides of the tooth. Now, apply the bleaching gel to the labial surface as described under „Application“ above. Additionally, apply the gel through the access opening. Let the gel act for 10 min. Afterwards, carefully aspirate the gel and lightly rinse with water. If the bleaching effect is

insufficient, this procedure can also be repeated twice until the desired effect has been achieved. After the final bleaching procedure, aspirate the gel and rinse thoroughly with water. Carefully remove the gingiva protection. Next, close the access opening with a temporary filling material which does not contain eugenol. Wait two weeks before preparing the permanent filling.

**Shelf Life / Storage**

The maximum shelf-life is printed on the label of each syringe.
Store at 3 °C - 9 °C (37 °F - 48 °F). Do not freeze.
Do not use Bleach´n Smile after the expiration date, as a sufficient bleaching effect can then not be guaranteed any longer.

**Side-effects**

Adverse side effects of this medical device are extremely rare when properly processed and used. Any serious incidents arising in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer indicated below and to the relevant competent authority.

**Information on disposal**

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

**Possible sources of error and their causes**

Insufficient bleaching effect	Repeat the bleaching procedure (several times if necessary)
Patient is experiencing pain	The gel has come into contact with exposed dentine or a loose filling (please cover before treatment). The patient is particularly sensitive (depending on the individual tooth structure).
There are white spots on the enamel after the bleaching procedure	Local demineralization or dehydration. Reversible. Disappears after fluoridation.
Gingiva is colored white after bleaching (process is reversible)	The gingiva is not adequately protected, or the protection is untight
The gel from the cartridge has an in-homogeneous color (colorless/red)	The gel has air bubbles in it as a result of being too stored at too high a temperature or for too long
Reduced composite-enamel adhesion after bleaching procedure	Peroxide residue. Leave for 1 -2 weeks before restoration.

**Mode d'emploi**

Le Bleach n Smile Automix est un gel décolorant pour cabinet dentaire, conçu uniquement pour les traitements médicaux en cabinet dentaire. Le Bleach n Smile Automix est employé pour le dentiste pour éclaircir une ou plusieurs dents. Il en est de même pour les dents dévitalisées ainsi que les dents traitées de manière endodontique. Il contient du gel décolorant et un activateur dans une seringue double (cartouche) automélangeante à proportion 4:1. Une seringue double contient 5 g de produit. Le peroxyde d'hydrogène contenu dans le gel pré-mélangé est de 35%.

**Destination**

Un gel de blanchiment dentaire est un produit destiné à éclaircir les dents décolorées.

**Composition**

Eau, peroxyde d'hydrogène, nitrate de potassium, fluorure de sodium, hydroxyde de sodium, dérivés de glycol, épaississant, colorant

**Indications**

- Eclaircissement des dents tâchées ou dévitalisées
- Eclaircissement dû à la maladie, à une blessure ou aux dents décolorées pour des raisons iatrogènes,
- comme alternative aux couronnes ou les couronnes à incrustation vestibulaire
- Traitement de décolorations dentaires dues aux produits dentaires (par ex. la tétracycline)

**Contre-indications**

- Dentine exposée
- Bords d'obturations défectueux
- Patients hypersensibles
- Allergie ou intolérance vis-à-vis des constituants
- Grossesse et allaitement (en l'absence de valeurs d'expérience)

Une légère sensibilisation des dents pendant ou peu après le traitement peut se manifester chez certains patients mais, en général, elle disparaît rapidement.

**En cas de sensation de douleur excessive en cours de traitement, celui-ci soit être interrompu!**

**Mentions de danger**

Les différents composants (gel et activateur) ainsi que le gel de blanchiment mélange irritent la peau et les muqueuses et provoquent de graves lésions oculaires.

**Consignes de sécurité**

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer délicatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Si possible, retirer les lentilles de contact existantes. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un médecin.

**Interaction avec d'autres produits**

Les réactions croisées ou les interactions généralement connues du dispositif médical avec d'autres matériaux déjà présents dans la bouche doivent être prises en compte par le dentiste lors de son utilisation.

**Préparatifs**

Déterminer la couleur des dents par comparaison avec l'échelle colorimétrique Vita®. Pour l'évaluation, reclasser le nuancier Vita® comme suit :

Valeurs triées par nuance de couleur :

A1 A2 A3 A3,5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4

Triées par valeurs de luminosité :

B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4

B2 à B1 = augmentation de valeur de 2

A3 à A2 = augmentation de valeur de 4

Nettoyer les dents du patient au moyen de l'Air-Flow ou d'une pâte nettoyante. Utiliser un écarteur de joue/lèvres ou similaire. Veiller à protéger la gencive (par exemple au moyen de la digue Bleach n Smile Dental Dam ou par la mise en place d'une digue de caoutchouc). Ne pas anesthésier le patient.

**Utilisation**

Retirez tout d'abord la pince de fixation, puis le bouchon, les détourner du patient et de vous-même. Remplacez le bouchon par un embout mélangeur. Exprimer alors le gel

Selezionati i colori del valore di luminosità:

B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4

B2 fino a B1 = aumento del valore di 2

A3 fino a A2 = aumento del valore di 4

Pulire i denti del paziente con Air-Flow o una pasta pulente. Applicare un refrattore per guance e labbra o un dispositivo simile. Provvedere alla protezione della gengiva (p. e. con Bleach n Smile Dental Dam o applicando una diga). Non anestetizzare il paziente.

**Applicazione**

Innanzitutto rimuovete la graffiatura di fissaggio e poi il tappo di chiusura volgendo le spalle al paziente. Sostituire il tappo di chiusura con una cannula di miscelazione. Ora premere il gel dalla siringa finché dalla cannula fuoriesce una massa di colore uniforme di consistenza gelatinosa. Buttare via la massa iniziale non omogenea.

La conservazione prolungata ad alte temperature può dare luogo alla formazione di singole bolle nel gel. Queste, a loro volta, possono rendere le miscele disomogenee e più liquide, in particolare nell'ultimo quarto della siringa doppia. In tal caso non utilizzare queste quantità di materiale.

Applicare il gel con uno spessore di 1 - 2 mm ca. sulle superfici labiali dei denti da sbiancare. La punta della cannula di miscelazione si presta bene per la distribuzione uniforme.

Per consolidare l'effetto si può impiegare una lampada fotopolimerizzante al plasma o al laser comunemente in commercio. **In questo caso il paziente e l'operatore devono indossare occhiali di protezione.** Osservare in proposito le informazioni del produttore. Evitare assolutamente un surriscaldamento!

Dopo 10 min. ca. di azione, aspirare il gel e rimuovere i residui. Se l'effetto sbiancante non basta, la procedura può essere effettuata ancora 2 volte fino al raggiungimento dell'effetto desiderato. **Prima accertarsi che la protezione gengivale sia ancora sufficiente.** Quindi stabilire di nuovo il colore dei denti.

Dopo l'ultima operazione di sbiancamento aspirare il gel, pulire e poi risciacquare accuratamente con acqua. Asciugare ora la superficie dei denti e lucidarla con pasta lucidante. Infine effettuare una rimineralizzazione con After-Bleaching-Care o con una soluzione o gel al fluoro. Questa è adatta anche per il trattamento del dolore o in caso di sensibilizzazioni. Se resta ancora del prodotto sufficiente per un ulteriore sbiancamento dentale, rimuovere la cannula di miscelazione e riapplicare il tappo di chiusura blu. Conservare il prodotto in frigorifero. In caso di ripetuta applicazione utilizzare una nuova cannula di miscelazione.

Dopo il trattamento il paziente non deve mangiare, bere e fumare per un'ora. Nei giorni successivi alla cura evitare sostanze altamente coloranti (come ad es. vino rosso e caffè) e alimenti contenenti acidi.

**Avvertenza:** eventuali otturazioni in composito estese nonché materiali di restauro in ceramica o metallo non vengono sbiancati. Quindi, 2 settimane dopo il trattamento, le otturazioni devono essere sostituite.

**Denti devitalizzati / sottoposti a trattamenti endodontici**

Applicare il gel anche attraverso un accesso linguale. Quindi controllare l'altezza della cresta alveolare. Successivamente il materiale di otturazione viene totalmente rimosso dalla camera pulpare. Applicare ora uno strato di 1-2 mm di vetroionomero sul pavimento della camera pulpale all'altezza della cresta alveolare o coronale. Applicare la protezione gengivale sia sulla superficie labiale che linguale del dente. Applicare quindi il gel sbiancante sulla superficie labiale e poi all'apertura di accesso e lasciare agire per circa 10 minuti. Infine aspirare delicatamente il gel e risciacquare leggermente con acqua. Anche questa operazione può essere ripetuta due volte se l'effetto di sbiancamento desiderato non è stato ottenuto.

Al termine del trattamento aspirare il gel e sciacquare accuratamente con acqua. Rimuovere delicatamente la protezione gengivale. Infine otturare l'accesso con un materiale di otturazione provvisorio che non contenga eugenolo. Attendere 2 settimane prima di provvedere al restauro definitivo.

**Durabilità / stoccaggio**

La durata massima di conservazione è stampata sull'etichetta di ogni siringa. Conservare a 3°C -9°C (37°F- 48°F). Non congelare. Non utilizzare Bleach'n Smile dopo la data di scadenza, in quanto un sufficiente effetto sbiancante non può più essere garantito.

**Effetti collaterali**

Gli effetti collaterali negativi di questo dispositivo medico sono estremamente rari quando è trattato e usato correttamente. Qualsiasi incidente grave derivante dall'uso di questo prodotto deve essere segnalato al produttore indicato di seguito e all'autorità competente.

**Informazioni sullo smaltimento**

Le quantità residue e il materiale di imballaggio devono essere smaltiti in conformità alle norme locali e/o legislative.

L'effetto sbiancante non è sufficiente.	Ripetere la procedura di sbiancamento (eventualmente più volte).
Sensazione di dolore del paziente.	Contatto del gel con dentina scoperta o otturazione non a tenuta (coprire prima del trattamento). Paziente particolarmente sensibile (dipende dalla struttura individuale del dente).
Macchie bianche sullo smalto dopo lo sbiancamento.	Demineralizzazione o disidratazione locale. Reversibile. Scompare dopo l'applicazione del fluoro.
Colore bianco della gengiva dopo lo sbiancamento (la procedura è reversibile).	Protezione gengivale insufficiente o non a tenuta.
Il gel fuoriesce irregolare (incolore /rosso) dalla cartuccia.	Bolle d'aria nel gel a causa di magazzinaggior troppo caldo o troppo lungo.
Adesione ridotta smalto-composito dopo la procedura di sbiancamento.	Residui di perossido. Intervallo di 1 - 2 settimane fino al restauro.

**Istruzioni de uso**

Bleach n Smile Automix è un gel blanqueador, para uso medicinal odontológico. Bleach n Smile Automix es aplicado por dentistas para aclarar uno o más dientes. También para dientes desvitalizados, incluidos los dientes con tratamiento endodóntico. Contiene un gel blanqueador y un activador con una jeringa doble (cartucho) automezcla 4:1. Una jeringa doble contiene 5 g de material. El contenido de peróxido de hidrógeno en el gel preparado asciende al 35%.

**Destinación**

Un gel blanqueador dental es un agente para blanquear los dientes descoloridos.

**Composición**

Agua, peróxido de hidrógeno, nitrato de potasio, fluoruro de sodio, hidróxido de sodio, derivados del glicol, espesante, colorante.

**Indicaciones**

– aclarado de dientes coloreados, desvitalizados
– aclarado de dientes coloreados por enfermedad, lesión o yatrógenos, como alternativa a las coronas o veneer
– tratamiento de coloración dental medicamentosa (p.ej. tetraciclina)

**Contraindicaciones**

– Dentina expuesta
– Bordes de relleno defectuosos
– Pacientes hipersensibles
– Alergia o incompatibilidad a los componentes
– Embarazo y lactancia (debido a falta de valores empíricos)

En algunos pacientes puede aparecer una ligera sensibilización de los dientes durante o poco después del tratamiento, pero normalmente desaparece al poco tiempo.

**¡En caso de dolor excesivo durante el tratamiento, éste se debe interrumpir!**

**Advertencias de peligro**

Los componentes individuales (gel y activador) irritan la piel y las membranas mucosas, y causan graves daños a los ojos.

**Istruccions de seguridad**

Usar guantes/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Lavar suavemente con agua durante unos minutos. Si es posible, quitar las lentes de contacto existentes. Seguir enjuagando. Llamar inmediatamente a un médico.

**Interacciones con otros remedios**

El dentista debe tener en cuenta las reacciones cruzadas conocidas y las interacciones del producto sanitario con otros materiales que ya están en la boca del paciente antes de utilizar el producto.

**Preparativos**

Fijar el color del diente mediante comparación con la escala de colores Vita®. Para hacer la valoración, por favor reclasifique el anillo de colores Vita® del siguiente modo:

Valores clasificados por tono de color:

A1 A2 A3 A3,5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4

Clasificados por brillo:

B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4

B2 hasta B1 = aumento de valor en 2

A3 hasta A2 = aumento de valor en 4

Limpiar los dientes del paciente con chorro de aire o una pasta de limpieza. Colocar un fijador de mejilla o labios, o un dispositivo similar. Cuidese la protección de la gingiva (por ejemplo mediante un Bleach n Smile Dental Dam o colocando una grapa dental). No anestesiarse al paciente.

**Aplicación**

Primero retire el clip de sujeción y luego el tapón, cada uno de ellos en dirección contraria al paciente y a usted mismo.. Sustituir el tapón por una cánula de mezcla. Ahora presionar el gel para que saiga de la jeringa hasta que de la cánula surja una masa de color uniforme de consistencia gelatinosa. Deséchese la masa inicial no homogénea.

Durante un almacenamiento prolongado a temperaturas elevadas se pueden formar burbujas aisladas en el gel. Esto también puede producir mezclas no homogéneas, más líquidas, sobre todo en el último cuarto de la doble jeringa. En este caso no se deben utilizar las cantidades de material afectadas.

El gel se debe aplicar con un espesor de aproximadamente 1 - 2 mm sobre las superficies labiales de los dientes a blanquear. La punta de la cánula de mezcla resulta muy adecuada para la aplicación uniforme mediante pasada.

Para reforzar el efecto se puede utilizar un secador de plasma o un láser comercial. **En este caso tanto el aplicador como el paciente deben llevar gafas protectoras de los ojos.** Por favor, tenga en cuenta las informaciones del fabricante. ¡Es imprescindible evitar el sobrecalentamiento!

Al cabo de unos 10 min de actuación, aspirese el gel y límpiense los restos. En caso de que el efecto blanqueador no sea suficiente, el proceso se puede repetir otras 2 veces, hasta que se logre el efecto deseado. **Antes hay que asegurarse de que la protección de la gingiva todavía es suficiente.** Después determinar de nuevo el color del diente.

Tras el último blanqueado aspirar primero el ges, retirar los restos frotaendo y después aclarar con bastante agua. Dejar secar la superficie dental y pulir con pasta. A continuación debe realizar una remineralización con After-Bleaching-Care o con una solución o un gel con fluoruro. También es adecuado como tratamiento analgésico cuando hay sensibilización.

Si todavía hay bastante material para realizar otro tratamiento de blanqueado, extraiga la cánula de mezcla, y vuelva a poner la tapa de cierre azul. Guardar el material en el frigorífico. Si vuelve a utilizarlo use una cánula de mezcla nueva.

Después del tratamiento el paciente debe permanecer 1 h sin comer ni beber, ni tampoco fumar. Evitar los días siguientes al tratamiento las sustancias con gran efecto colorante (p. ej. vino tinto, café) y los alimentos ácidos.

**Indicación:** Los empastes de composite y los materiales restauradores de cerámica o metal no se blanquean. Por ello los empastes se deberán renovar a las 2 semanas del tratamiento.

**Dientes desvitalizados / con tratamiento endodóntico**

El gel se aplica con un acceso lingual adicional. En primer lugar se comprueba la altura del reborde alveolar. Después se extrae todo el material de relleno de la cámara pulpár.

Ahora aplicar un relleno de glassionómero de 1 a 2 mm de grosor en el reborde alveolar o coronal en el suelo pulpár.

Aplicar la protección gingival tanto en la zona labial como la lingual del diente.

El gel blanqueador se aplica sobre la superficie labial, tal como se describe en „Aplicación” y adicionalmente en el orificio de acceso y se deja actuar 10 min. A continuación aspirar con cuidado el gel y aclarar con agua. Aquí también puede repetir el procedimiento 2 veces si no ha conseguido el efecto blanqueador deseado. Tras concluir aspirar con cuidado el gel y aclarar a fondo con agua. Extraer cuidadosamente la protección gingival. A continuación cerrar el acceso con un material de relleno provisional que no contenga eugenol. Esperar 2 semanas antes de colocar la restauración definitiva.

**Vida útil / almacenamiento**

La vida útil máxima está impresa en la etiqueta de cada jeringa.

Conservar a 3 °C - 9 °C (37 °F - 48 °F). No congelar.

No utilice Bleach'n Smile después de la fecha de caducidad, ya que entonces no se puede garantizar un efecto blanqueador suficiente.

**Efectos secundarios**

Los efectos secundarios adversos de este producto sanitario son extremadamente raros cuando se procesa y utiliza correctamente. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso de este producto debe notificarse al fabricante indicado a continuación y a la autoridad competente pertinente.

**Nota de eliminación**

Las cantidades residuales y el material de embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa local y/o legal.

**Possible fuentes de fallo y sus causas**

El efecto blanqueador es insuficiente	Repetir el proceso blanqueador (eventualmente varias veces)
El paciente siente dolor	Contacto del gel con dentina expuesta o lempaste deficiente (por favor, cubrir antes del tratamiento). Paciente especialmente sensible (en función de la estructura dentaria individual)
Manchas blancas en el esmalte tras elproceso de blanqueado	Desmineralización o deshidratación local. Reversible. Desapareceras la fluorificación.
Coloración blanca de la gingiva tras el blanqueado (el proceso es reversible)	La protección de la gingiva no es suficiente o no es completa
El gel sale de forma irregular del cartucho (incolore /rojo)	Burbujas de aire en el gel debido a almacenamiento demasiado prolongado o en lugar demasiado caliente
Adherencia reducida composite-esmalte tras el proceso de blanqueado	Restos de peróxido. Dejar pasar 1 - 2 semanas antes de la restauración.

**Руководство по применению**

Bleach n Smile Automix – это профессиональный гель для отбеливания, предназначенный только для медицинского применения в кабинете стоматолога. Bleach n Smile Automix используется в стоматологии для отбеливания отдельных или нескольких зубов. Применяется для девитализованных зубов, включая зубы после эндодонтического лечения. Он содержит отбеливающий гель в самозмешивающем двойном шприце в соотношении 4:1 (картридж). Двойной шприц содержит 5 г материала. Содержание перекиси водорода в готовой смеси составляет 35%.

**Целевое назначение**

Отбеливающий зубной гель представляет собой средство для отбеливания потемневших зубов.

**Состав**

Вода, перекись водорода, нитрат калия, фторид натрия, гидроокись натрия, производные глицоля, уплотнитель, краситель

**Показания**

– осветление потемневших девитальных зубов
– осветление потемневших вследствие болезни, повреждения или врачебного вмешательства зубов, в качестве альтернативы коронке или виниру
– восстановление измененного цвета зубов, вызванного медицинским препаратом (напр., тетрациклин)

**Противопоказания**

– открытый слой дентина
– поврежденные края пломбы
– пациенты с гиперчувствительностью
– аллергия или непереносимость компонентов
– беременность и грудное вскармливание (ввиду отсутствия опытных данных)

У некоторых пациентов отмечается легкая чувствительность зубов во время или сразу после процедуры; однако, как правило, она вскоре исчезает.

**При возникновении во время процедуры чрезмерных болевых ощущений ее необходимо прекратить!**

**Краткие характеристики опасности**

Отдельные компоненты (гель и активатор), а также замешанный отбеливающий гель раздражают кожу и слизистые оболочки и вызывают тяжелые повреждения глаз.

**Указания по технике безопасности**

Наденьте защитные перчатки/спецодежду/очки/щиток для лица.

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Тщательно промойте водой в течение нескольких минут. Если вы носите контактные линзы, по возможности снимите их. Снова промойте. Немедленно вызовите врача.

**Взаимодействие с другими средствами**

При использовании стоматолог должен учитывать общезвестные перекрестные реакции или взаимодействия этого медицинского продукта с другими уже имеющимися во рту материалами.

**Подготовка**

Откройте зуб, сравните его с цветовой шкалой Vita®. Для оценки выполните подбор по цветовой шкале Vita® следующим образом:
Подберите по цветовому оттенку:
A1 A2 A3 A3,5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4

Подберите по светлоте:

B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4

от B2 до B1 = значение увеличивается на 2

от A3 до A2 = значение увеличивается на 4

Очистите зубы пациента с помощью процедуры Air-Flow (жемчужная чистка) или чистой пасты. Установите ретрактор для щек и губ или другое приспособление. Обеспечьте защиту десен (например, с помощью состава Bleach n Smile Dental Dam или установки коффердама). Не следует использовать анестезию для пациента.

**Применение**

Вначале снимите жаким, а затем колпачок, открывнув в сторону от себя и пациента. Вместо колпачка наденьте смесительную канюлю. Теперь выдвигайте гель из шприца до появления из канюли массы однородного цвета гелеобразной консистенции. Уберите первую порцию неоднородной массы.

При длительном хранении при высоких температурах в геле могут образовываться одиночные пузырьки. Это так же может привести к образованию неоднородной, более жидкой смеси, в особенности в последней четверти двойного шприца. В этом случае нельзя использовать испорченную часть материала.

Гель следует наносить толщиной около 1 - 2 мм на лабиальные поверхности отбеливаемых зубов. Кончик смесительной канюли хорошо приспособлен для равномерного распределения.

Для усиления эффекта можно использовать стандартный прибор плазменной световой полимеризации или лазер. **В этом случае врачу и пациенту необходимо надеть защитные очки.** Пожалуйста, обращайтесь при этом внимание на информацию производителя. Избегайте перегрева!

После воздействия в течение 10 мин. удалите гель отсасывателем и смойте остатки. Если эффект отбеливания недостаточный, процесс можно повторить еще 2 раза до достижения желаемого эффекта. **Сначала убедитесь, достаточно ли защищена десна.** Затем снова определите цвет зуба.

После последней процедуры отбеливания сначала удалите гель отсасывателем, вытрите и затем тщательно промойте водой. Затем высушите поверхность зуба и отполируйте с помощью полировочной пасты. После этого нужно выполнить реминерализацию составом After-Bleaching-Care или фтористым раствором или гелем. Это также помогает устранить болевые ощущения при возникновении повышенной чувствительности.

Если осталось еще достаточно материала для следующей процедуры отбеливания, снимите смесительную канюлю и снова наденьте синий колпачок. Храните материал в холодильнике. При следующем применении используйте новую смесительную канюлю.

После процедуры пациенту в течение 1 часа нельзя есть, пить и курить. Следующие несколько дней следует избегать приема пищевых

продуктов с сильными окрашивающими свойствами (например, красное вино, кофе).

**Примечание:** Имеющиеся композитные пломбы, а также реставрационные материалы из керамики или металла, не отбеливаются. Поэтому необходимо обновить пломбы через две недели после процедуры обработки.

**Девитальные зубы / после эндодонтического лечения**

Гель дополнительно вводится через лингвальный доступ. Сначала проверяется высота альвеолярного гребня. Затем из пульповой камеры полностью удаляется пломбирочный материал.

Нанесите средство защиты десны как с лабиальной, так и с лингвальной стороны зуба.

Теперь нанесите отбеливающий гель на лабиальную поверхность как описано в пункте «Применение», а также дополнительно введите в отверстие доступа и дайте 10 минут подействовать. Затем осторожно удалите гель отсасывателем и слегка промойте водой. Если желаемый эффект осветления еще не достигнут, процедуру можно повторить 2 раза. После окончания удалите гель отсасывателем и тщательно промойте водой. Осторожно удалите защиту десен. Затем закройте доступ беззвонгильной временной пломбой. Прежде чем установить постоянную реставрацию, необходимо подождать 2 недели.

**Срок годности/хранение**

Максимальный срок годности указан на этикетке каждого шприца.

Хранить при температуре 3-9 °C, не допускать замерзания!

Средство Bleach'n Smile Automix нельзя использовать по истечении срока годности, поскольку в этом случае не может быть достигнут достаточный отбеливающий эффект.

**Побочные эффекты**

При правильном использовании и нанесении возникновение побочных эффектов от этого медицинского продукта маловероятно. О любых тяжелых случаях, связанных с использованием данного продукта, следует уведомлять указанного ниже производителя и соответствующие компетентные органы.

**Примечания по утилизации**

Остатки и упаковочный материал продукта необходимо утилизировать согласно местным и/или законодательным нормам.

**Возможные источники дефектов и их причины**

Недостаточный отбеливающий эффект	Повторить процесс отбеливания (при необходимости несколько раз)
Болевые ощущения у пациента	СКонтакт геля с обнаженным дентином либо негерметичная пломба (перед обработкой необходимо закрыть). Особо чувствительный пациент (в зависимости от индивидуального строения зубов).
Белые пятна на зубной эмали после процесса отбеливания	Местная деминерализация или дегидратация. Обратно. Исчезает после фторирования.
Поблдение десны после отбеливания (процесс обратимый)	Защита десны недостаточная или неполнотая
Гель из картриджа поступает неравномерно (бесцветный/красный)	Пузырьки воздуха в геле вследствие хранения в слишком теплых условиях или вследствие слишком длительного хранения
Сниженная адгезия композита с зубной эмалью после процесса отбеливания	Остатки перекиси. Промежуток времени до реставрации составляет 1 - 2 недели.

**Навод к использованию**

Bleach n Smile Automix je ordináční bělicí gel určený pouze pro lékařská ošetření v zubní ordinaci. Bleach n Smile Automix je používán zubním lékařem k bělení jednotlivých nebo více zubů. Je vhodný rovněž pro nevitální zuby včetně endodonticky ošetřených zubů. Bleach n Smile obsahuje bělicí gel a aktivátor ve dvojitě stříkačce automix v poměru 4:1 (kartuse). Dvojitá stříkačka obsahuje 5 g materiálu. Obsah peroxidu vodíku v namíchaném gelu činí 35%.

**Uržený účel**

Stomatologický bělicí gel je přípravek na bělení diskolorovaných zubů.

**Složení**

Voda, peroxid vodíku, dusičnan draselný, fluorid sodný, hydroxid sodný, deriváty glykolu, zahušňovaadlo, barvivo

**Indikace**

– Bělení diskolorovaných a nevitálních zubů
– Bělení zubů diskolorovaných v důsledku nemoci, úrazu nebo z iatrogenních příčin jako alternativa ke korunkám nebo fazetám
– Ošetření zubů diskolorovaných v důsledku užívání medikamentů (např. tetracyklinu)

**Kontraindikace**

– Obnažený dentin
– Poškozené okraje výplně
– Hypersenzitivita pacientů
– Alergie nebo intolerance na obsažené látky
– Doba těhotenství a kojení (vzhledem k chybějícím zkušnostním hodnotám)

Během nebo krátce po ošetření může u některých pacientů dojit k mírné citlivosti zubů, která však po krátké době zpravidla odezní.

**Pocití-li pacient v průběhu ošetření silnou bolest, ošetření přeruš!**

**Standardní věty o nebezpečnosti**

Individivně složky (gel a aktivátor), jakož i namíchaný bělicí gel dráždí kůži a sliznici a způsobují vážné poškození očí.

**Bezpečnostní pokyny**

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

PRI ZASAŽENÍ OČI: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

**Interakce s jinými prostředky**

Známe křížové reakce nebo interakce zdravotnického prostředku s jinými materiály, které se již nacházejí v ústech, musí zubní lékař při použití zohlednit.

**Přípravy**

Určete barvu zubů porovnáním s barevnou stupnicí Vita®. Pro posouzení seřaďte barevný kruh Vita® následujícím způsobem:

Hodnoty seřazené podle barevného odstínu:
A1 A2 A3 A3,5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4

Hodnoty seřazené podle jasu:

B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4

B2 až B1 = zvýšení hodnoty o 2, A3 až A2 = zvýšení hodnoty o 4

Vyčistěte zuby pacienta pískováním nebo čisticí pastou. Použijte tvářový/retní rtraktor nebo podobné pomůcky. Zajistěte ochranu gingivy (např. přípravek Bleach n Smile Dental Dam nebo nasazením kofferdamu). Neaplikujte pacientovi anestetikum.

**Použití**

Nejprve odstraňte upevňovací svorku a poté uzávěr – vždy odvrácený od pacienta a od vás samotných. Místo uzávěru nasadte míchací kanýlu. Poté gel vytlačujte ze stříkačky, dokud z kanýly nezačne vytékat rovnoměrně zbarvená hmota gelové konzistence. Počáteční nehomogení hmota zlikvidujte. Vlivem delšího skladování při vyšších teplotách se v gelu mohou ojedinelě tvořit bubliny. Ty mohou mít rovněž za následek nehomogennost, větší tekutost směsi, zejména obsahuje-li dvojitá stříkačka poslední čtvrtinu materiálu. V takovém případě nekvální část materiálu nepoužívejte.

Naneste gel ve vrstvě cca 1– 2 mm na labiální plošky bělených zubů. Hrot míchací kanýly je ideální pro rovnoměrné roztráení. Pro větší účinnost je možné použít běžnou plazmovou lampu nebo laser. **V takovém případě musí mít pacient a ošetřující lékař nasazenou ochranné brýle.** Dod