

EN Tooth discoloration treatment

MD

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS

Treatment of intrinsic tooth discoloration following pharmacological therapies.

For professional use only in the dental sector.

1. INTENDED USE

BLANCONE is a tooth discoloration treatment system intended only for in-office use by dental professionals and dentists.

The kit is designed to be used with a dental curing light (as described below). This efficient and safe tooth discoloration treatment system eliminates intrinsic stains caused by certain drugs and restores the normal physiological color.

BLANCONE works effectively on living and non-living teeth (treatment through the endodontic canal), but will not have any effect on porcelain teeth, resin prostheses, composites and amalgam.

2. KIT COMPOSITION

One kit contains:

- 1 5 ml ampoule of hydrogen peroxide 39% and stabilizer (final gel concentration: 29%).
- 1 dispenser syringe containing 1.6 grams (in powder) of BLANCONE biophotonic accelerator. The powder also contains thickeners, photochemical mediators, colorants and photoactivation indicators.
- 1 ready-to-use syringe containing 1.2 ml of methacrylic polymer protective gingival gel (BLANCONE protective gingival gel).
- 1 piston for the active gel dispenser syringe.
- 2 needles: a black one for the protective gingival gel syringe and a white one for the active gel syringe.
- 1 spatula to prepare the active gel by mixing the powder in the syringe cylinder with the hydrogen peroxide in the ampoule.

3. PRODUCT STORAGE

Store the product at a temperature between 5 °C and 25 °C in a cool, dry, and if possible, ventilated place. Keep away from heat and light.

4. EQUIPMENT NECESSARY FOR THE SYSTEM BUT NOT SUPPLIED

No purchase of a new special light is required.

To correctly and rapidly activate the gel, one of the following curing lights can be used:

- LED LIGHT
- HALOGEN LIGHT
- METAL HALIDE LIGHT
- PLASMA ARC LIGHT

Minimum light power required: 1000 mW/cm²

ACTIVATION TIME

The minimum photoactivation time for the active gel depends on the light power released by the light source: from approximately 5 seconds to 20 seconds per tooth. It should be recalled that a colour changes indicates that the gel has been activated. As soon as the gel on one tooth is activated, move the light onto the next tooth.

Exposing a tooth on which the gel has already been activated to extra light will not increase effectiveness and may cause patient discomfort.

BLANCONE ARCUS ARC LIGHT

We have developed BlancOne ARCUS, a powerful arc light, to simplify and speed up the entire procedure. This light can photoactivate both dental arches simultaneously in just 5 minutes.

5. WARNINGS



WARNING

WARNING: the hydrogen peroxide contained in the kit is corrosive and flammable.

ALWAYS WEAR PROTECTIVE EYEWEAR AND GLOVES.



COUNTER-INDICATIONS AND PRECAUTIONARY MEASURES

The product is not recommended:

- for use in patients under 15 years of age;
- for use on pregnant women or nursing mothers. In the event that a patient experiences sensitivity, the treatment should be immediately stopped.

IN ADDITION:

- do not perform the treatment on patients with gingival problems.
- do not perform the treatment on patients who exhibit an allergy to hydrogen peroxide.
- patients with dental conditions that could provoke teeth sensitivity or that allow the gel to penetrate inside the tooth (for example: persons with previous tooth sensitivity, receding gums, exposed dentine or roots, teeth with micro-fractures, open cavities, loose dental fillings) – they might be subject to increased or prolonged sensitivity or to temporary pain after the BLANCONE treatment.
- keep the kit out of the reach of children.

FIRST AID:

IN CASE OF ACCIDENTAL CONTACT WITH SKIN, TISSUES OR BUCCAL MUCOSA: immediately wash and rinse the area thoroughly and repeatedly. Apply a mix of baking soda and water on the irritated area, or a Vitamin E cream. If symptoms persist, immediately seek medical advice.

CONTACT WITH EYES: open eyes and wash with running water for 15 minutes. If burning persists, immediately seek medical advice.

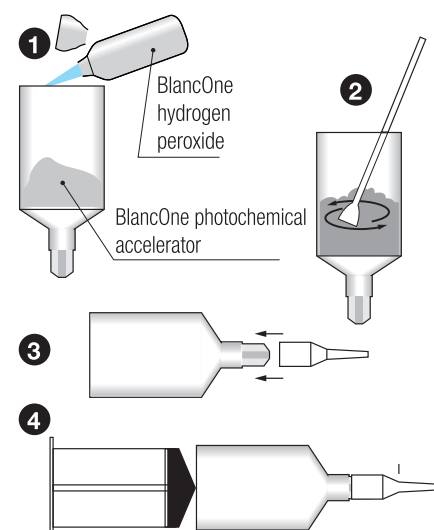
INGESTION: if swallowed, rinse mouth with water and immediately seek medical advice.

INHALING OF POWDER: breathe outdoors. If respiration problems persist, immediately seek medical advice.

The user is required to report to IDS Spa and to the competent authority any “serious accident” caused by BlancOne[®] Ultra.

TOOTH DISCOLORATION TREATMENT PROTOCOL

A. ACTIVE GEL PREPARATION

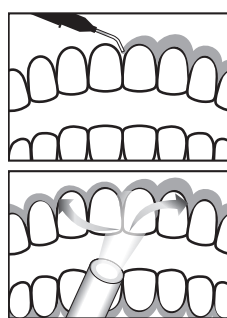


WARNINGS:

Always wear protective gloves and eyewear when handling hydrogen peroxide 39%

1. Before beginning, remove the small cap from the BLANCONE powder mix dispenser syringe.
2. While holding the BLANCONE hydrogen peroxide ampoule, put the entire contents into the syringe containing the powder, keeping it upright.
3. Thoroughly blend the powder with the liquid, making sure that no lumps or residues remain on the sides of the syringe. Mix until a soft viscous, creamy and homogenous gel is obtained (about 20 seconds). When ready, the active gel will be a brilliant orange color.
4. Once the gel is ready, it must be used within one hour from its preparation. After 1 hour the gel will have lost its original effectiveness and is no longer suitable for application, even if stored in the refrigerator.
5. Now remove the cap of the syringe with the gel and insert the white plastic tip, twisting it to make sure it is correctly locked into position.
6. Insert the piston into the syringe with the gel. Place the syringe tip against a piece of gauze and push the piston to eliminate any excess air, concentrating the gel towards the bottom of the syringe.
7. Insert a mouth prop and tongue guard into the patient's mouth along with cylindrical pads above and under the lips to isolate them from the treatment area.

B. APPLICATION OF THE PROTECTIVE GINGIVAL GEL



Before beginning the treatment, the tissue around the teeth to be treated must be completely and accurately isolated.

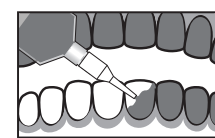
- after inserting the needle on the protective gingival syringe, extrude the protective gel around the gingival edge of the upper teeth to be treated. For added safety, extend the protection by one tooth beyond the targeted treatment zone. The syringe contains enough gel to repeat

and reinforce the protection of the gums, if needed and as required.

- Once the protective gel has been applied, start hardening (curing) it by using a normal dental curing light.
- After applying the protective gingival gel on the upper dental arch, repeat the same operation on the lower dental arch.
- Cut off the light beam immediately after the protective gel has hardened.
- Check that all the protective gel has hardened and that the protection has been properly applied.

C. TEETH DISCOLORATION TREATMENT

C1) Active gel application

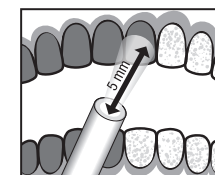


1. Apply the active gel on all discolored teeth: gently push the syringe piston to extrude the gel onto the exterior of the teeth. Make certain that the gel layer is uniform and thin: approximately 1 mm. If the

layer of gel applied is too thick, use the tip to remove the excess gel until the layer has the proper thickness.

2. Start from the upper dental arch and continue onto the lower arch. During the next cycle, reverse the starting order of the dental arches.

C2) Active gel activation



The biophotonic active gel is activated using a dental curing light available in the office as described in the BLANCONE protocol (see point 4). As long as the gel is orange, it has not been activated. It is recommended not to leave the non-activated gel on the teeth for an extended period of time. Once the gel has been applied on both arches, the light activation procedure should be started immediately, tooth by tooth. Hold the tip of the curing light about 5 mm from the surface of each tooth being treated.

ACTIVATION CONTROL

The time needed to activate the gel will vary depending on the type of light used and its power.

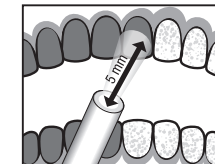
The activation may require anywhere from about 5 to 20 seconds for each tooth.

- The minimum light power required is 1000 mW/cm².
- The peroxide has been activated when the gel turns from orange to a bubbly white color.
- This tells the operator to move the light immediately to activate the gel on the next tooth to be treated, repeating the same process over the entire arch.

ACTIVATION WITH BLANCONE ARCUS LIGHT

The BlancOne Arcus arc light simultaneously activates the gel on both arches, which speeds up the entire procedure.

C3) Gel removal



Once the gel on the last tooth has been activated, use the saliva aspirator to remove the activated gel from all teeth on both arches.

C4) C1-C3 Repetition

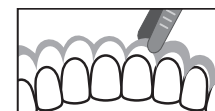
FOUR-CYCLE PROTOCOL

According to the BLANCONE protocol, the gel application, activation and removal operations must be repeated 4 times in a non-stop sequence, as described above.

A fifth and sixth optional cycle can be carried out, in complete safety, if deemed necessary by the operator based on the presence of specific problems.

D. COMPLETING THE PROCEDURE:

removing the protective gingival gel



After the gel from the fourth or final cycle has been suctioned off, remove the protective gingival gel using appropriate dental tools.

Carefully aspirate and rinse out the mouth with plenty of water. Do not rinse with any mouthwash containing fluoride or chlorhexidine.



ISTRUZIONI DEL TRATTAMENTO

INDICAZIONI

Trattamento delle discromie dentali intrinseche conseguenti a terapie farmacologiche.

Ad esclusivo uso professionale in ambito odontoiatrico

1. DESTINAZIONE D'USO

BLANCONE è un sistema per il trattamento delle discromie dentali ad esclusivo uso professionale in studio dentistico. Per il funzionamento del prodotto è necessario utilizzare una lampada da polimerizzazione come più avanti specificato. L'efficace e sicuro sistema di rimozione delle discromie permette di eliminare le discromie intrinseche indotte da farmaci e ripristinare le normali condizioni cromatiche fisiologiche. BLANCONE agisce su denti vitali e non vitali (trattamento attraverso il canale endodontico), mentre non agisce su denti in porcellana, protesi in resina, compositi ed amalgama.

2. COMPOSIZIONE DEL KIT

Il singolo kit contiene:

- 1 fiala da 5ml di perossido di idrogeno al 39% e stabilizzatore (per una concentrazione finale del gel: 29%)
- 1 siringa erogatrice contenente 1,6 grammi di acceleratore biofotonico BLANCONE in polvere.
 - La polvere contiene anche addensanti, mediatori fotochimici, colorati ed indicatori di foto attivazione.
- 1 siringa pronta per l'uso, contenente 1,2 ml di gel per la protezione gengivale a base di polimeri metacrilici (barriera gengivale BLANCONE)
- 1 pistone per la siringa erogatrice del gel attivo.
- 2 aghi uno nero per la siringa del gel di protezione gengivale ed uno bianco per la siringa del gel attivo.
- 1 spatola per preparare il gel attivo, mescolando le polveri nel cilindro della siringa con il perossido d'idrogeno della fiala.

3. CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra 5°e 25°C, in un luogo fresco, asciutto e possibilmente ventilato, lontano da fonti di calore ed al riparo dalla luce.

4. EQUIPAGGIAMENTO NON FORNITO NECESSARIO AL SISTEMA

Non è richiesto l'acquisto di una lampada specifica.

Per la corretta e rapida attivazione del gel si può utilizzare

una delle seguenti lampade di polimerizzazione:

- LAMPADA LED
- LAMPADA ALOGENA
- LAMPADA A VAPORI DI ALOGENURI METALLICI
- LAMPADA AL PLASMA

Potenza luminosa minima richiesta: 1000 mW/cm²

TEMPO D'ATTIVAZIONE

Il tempo minimo di fotoattivazione del gel attivo varia in funzione della potenza luminosa effettivamente emessa dalla lampada usata: da 5 secondi circa fino a 20 secondi circa per singolo dente. Ricordiamo che l'avvenuta attivazione del gel è rilevabile dal viraggio cromatico.

Appena attivato il gel su un dente, passare al successivo. Sottoporre il dente con gel già attivato ad ulteriore irraggiamento di luce è inutile e può essere dannoso per il comfort del paziente.

LAMPADA AD ARCO BLANCONE ARCUS

Per chi desidera semplificare e velocizzare l'intera procedura, abbiamo sviluppato una potente lampada ad arco BlancOne ARCUS. Questa lampada consente di fotoattivare entrambe le arcate simultaneamente con un ciclo di soli 5 minuti.

5. AVVERTENZE



ATTENZIONE

Il perossido d'idrogeno contenuto nel kit è corrosivo e infiammabile.
INDOSSARE SEMPRE GUANTI DI PROTEZIONE ED OCCHIALI

CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI D'USO

Il prodotto è sconsigliato

- ai ragazzi/e sotto i 15 anni di età;
- alle donne in stato di gravidanza o di allattamento al seno.

Nella eventualità che il paziente evidenzi problemi di sensibilità, il trattamento va immediatamente sospeso.
INOLTRE:

- non effettuare il trattamento su pazienti con problemi gengivali.
- non effettuare il trattamento su pazienti che evidenziano reazioni allergiche al perossido d'idrogeno.
- pazienti che presentano condizioni dentali in grado di causare sensibilità ai denti o che consentano la penetrazione del gel dentro il dente (per esempio: persone con sensibilità già esistente, recessione delle gengive, dentina esposta, radici scoperte, denti con microfratturazioni, carie aperte, filling dentali laschi) – potrebbero andare incontro ad una sensibilità aumentata o prolungata o a fenomeni temporanei di dolore dopo il trattamento BLANCONE.
- conservare il kit lontano dalla portata di bambini.

PRIMO SOCCORSO:

IN CASO CONTATTO ACCIDENTALE CON PELLE, TESSUTI O MUCOSA DELLA BOCCA: lavare immediatamente e risciacquare accuratamente e ripetutamente. Applicare una miscela di bicarbonato di sodio ed acqua sulla parte irritata oppure pomate a base di vitamina E. Se i sintomi persistono, consultare un medico specialista al più presto possibile.

CONTATTO CON OCCHI: aprire bene gli occhi e lavare con acqua corrente per 15 minuti. Se i sintomi di bruciore persistono, consultare un medico specialista al più presto possibile.

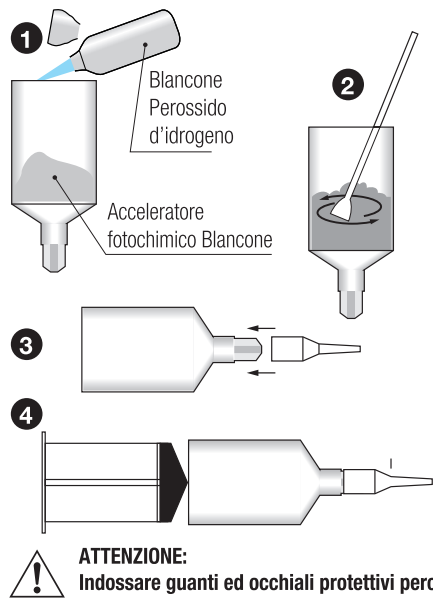
INGESTIONE: in caso di ingestione sciacquare la bocca con acqua e consultare prontamente un medico specialista.

INALAZIONE DELLA POLVERE: respirare all'aria aperta. In caso di sintomi di difficoltà di respirazione, consultare un medico specialista al più presto possibile.

L'utilizzatore è tenuto a segnalare a IDS Spa e all'autorità competente qualsiasi "incidente grave" causato da BlancOne® Ultra.

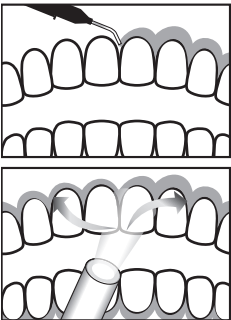
PROTOCOLLO DI TRATTAMENTO DELLE DISCROMIE

A. PREPARAZIONE DEL GEL ATTIVO



1. Prendere dal kit la siringa, rimuovere il coperchietto della miscela di polveri BLANCONE.
2. Prendere la fi ala di perossido di idrogeno BLANCONE ed aggiungere il contenuto nella siringa con la polvere mantenendola in posizione verticale.
3. Miscelare il composto, sciogliendo ed amalgamando bene eventuali grumi e residui sulle pareti della siringa. Girare fino ad ottenere un gel pastoso, cremoso ed omogeneo. Sono suffi cienti poche decine di secondi. Il gel attivo si presenta di un bel colore arancione.
4. Il gel così ottenuto va utilizzato entro un'ora dalla preparazione. Successivamente perderà le sue caratteristiche e non sarà più idoneo per altre applicazioni, neanche se conservato in frigorifero.
5. Rimuovere ora il tappino di chiusura della siringa contenente il gel; inserire il suo puntale di estrusione bianco, assicurandosi di bloccarlo bene con opportuna rotazione.
6. Inserire il pistone nel corpo siringa contenente il gel. Orientando la siringa verso una garza, compattare il gel attivo sul fondo della siringa, eliminando l'aria.
7. Far indossare al paziente l'apribocca BlancOne con stop per la lingua ed inserire tamponi cilindrici sopra e sotto le labbra per allontanare le labbra dalla zona del trattamento.

B. APPLICAZIONE DEL GEL DI PROTEZIONE GENGIVALE



Un completo ed accurato isolamento dei tessuti attorno ai denti da trattare è indispensabile prima di iniziare a rimuovere le discromie.

- dopo aver inserito l'ago sulla siringa della protezione gengivale, estrarre un fi lo di gel barriera lungo il margine genivale dei denti da trattare dell'arcata superiore, estendendo la protezione, per sicurezza, di un dente oltre la zona destinata a ricevere il gel attivo. Ripetere e rinforzare la protezione con un secondo contorno verso la gengiva.
- una volta assicurato il perfetto collocamento del gel barriera, iniziare il suo indurimento (polimerizzazione) utilizzando una delle normali lampade da studio.
- ultimata la applicazione e polimerizzazione della barriera sull'arcata dentaria superiore, ripetere l'operazione sull'arcata dentaria inferiore.
- interrompere l'irraggiamento non appena il gel barriera si è indurito.
- controllare con lo strumento che tutto il gel sia indurito e che la protezione sia ben coprente ed aderente.



APPLICAZIONE



ATTIVAZIONE (BlancOne Arcus Light)



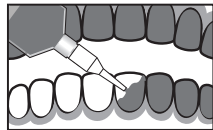
ATTIVAZIONE (Curing Light)



RIMOZIONE

C. RIMOZIONE DELLE DISCROMIE

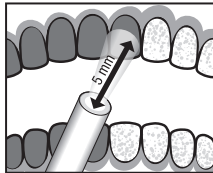
C1) Applicazione del gel attivo



molto sottile di gel attivo: 1 mm circa. In caso di estrusione erronea di spessore maggiore ridurre lo strato del gel stendendolo con il puntale.

2. Partire dai denti dell'arcata superiore e proseguire su quelli dell'arcata dentaria inferiore. Nel ciclo successivo invertire l'ordine di partenza degli archi dentali.

C2) Attivazione del gel attivo



L'attivazione del gel attivo biofotonico avviene utilizzando una delle lampade da polimerizzazione disponibili a studio e previste dal protocollo BLANCONE (vedi il punto 4). Fino a quando il gel è di colore arancione esso non è attivo. Si raccomanda di non lasciare sostare inutilmente il gel attivo sui denti; a completamento della sua applicazione sulle due arcate dentali, iniziare immediatamente la procedura di attivazione a mezzo luce, dente dopo dente. Tenere alla distanza ravvicinata prescritta - di circa 5 mm - il puntale della lampada dal singolo dente da trattare.

CONTROLLO DELL'ATTIVAZIONE

I tempi di attivazione del gel, dipendono dal tipo di lampada usata e dalla sua potenza.

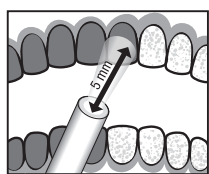
L'attivazione può durare dai 5 ai 20 secondi circa di irraggiamento per ogni singolo dente.

- La potenza luminosa minima richiesta è di 1000 mW/cm².
- Il sistema di controllo fotocromatico segnala l'avvenuta attivazione del perossido facendo virare il colore del gel da arancione a color bianco e aspetto spumoso.
- In questo modo l'operatore è avvisato di poter/dover passare ad attivare il gel del prossimo dente, e così via, fino a completamento di tutta una arcata.

ATTIVAZIONE CON LAMPADA BLANCONE ARCUS

La lampada ad arco BlancOne Arcus, consente di attivare simultaneamente il gel su entrambe le arcate, velocizzando l'intera procedura.

C3) Rimozione del gel esausto

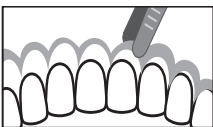


Non appena completata la attivazione sull'ultimo dente, rimuovere con l'aspira saliva il gel attivato da tutti i denti.

C4) Ripetizione C1-C3 PROTOCOLLO A QUATTRO CICLI

Il protocollo BLANCONE prevede la ripetizione delle operazioni: applicazione, attivazione e rimozione del gel per 4 volte in sequenza continua, non stop, come indicato nello schema sopra descritto. Un 5° e 6° ciclo possono essere effettuati, in piena sicurezza, se ritenuti necessari dall'operatore, in funzione di problematiche specifiche.

D. ULTIMAZIONE DELLA PROCEDURA: rimozione della barriera di protezione gengivale



Dopo avere aspirato il gel o dell'ultimo ciclo, provvedere alla rimozione finale della barriera protezione gengivale, utilizzando uno strumento adatto.

Aspirare con cura, fare risciacquare bene il cavo orale con abbondante acqua. Non usare nel risciacquo collutori a base di fluoro o clorexedina.

GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWENDUNG

Behandlung von wesentlicher Zahnverfärbung infolge medikamentöser Therapie.
Ausschließlich für den professionellen Gebrauch in zahnärztlicher Praxis.

1. GEBRAUCHSBESTIMMUNG

BLANCONE ist ein System zur Behandlung bei Zahnverfärbung für den rein professionellen Gebrauch in der Zahnarztpraxis.
Für die Produktwirksamkeit ist die Verwendung einer Polymerisationslampe erforderlich, wie unten angegeben. Das effektive und sichere System zum Entfernen von Verfärbungen ermöglicht die Beseitigung von durch Medikamente verursachten Eigenverfärbungen und die Wiederherstellung der normalen physiologischen Farbbedingungen.
BLANCONE wirkt auf vitale und devitale Zähne (in diesem Fall über den Wurzelkanal). Hingegen liegt keine Wirkung vor bei Zähnen aus Porzellan, Kunststoffprothesen, Kompositis und Amalgam.

2. LIEFERUMFANG

Ein einzelner Kit enthält wie folgt:

- 5ml-Ampulle mit 39%igem Wasserstoffperoxid und Stabilisator (Endkonzentration des Gels: 29%)
- Dispenser-Pulverspritze mit 1,6 g biophotonischem Beschleuniger BLANCONE.
Im Pulver enthalten sind zudem Verdickungsmittel, photochemische Mediatoren, Farbstoffe und Photoaktivierungsindikatoren.
- Gebrauchsfertige Spritze mit 1,2 ml Metacrylpolimergel für den Zahnfl eischschutz (BLANCONE Zahnfl eischschutz)
- Kolben für die Aktivgel-Dispenserspritze.
- Nadeln, jeweils eine schwarze für die Spritze mit dem Zahnfl eischschutzgel sowie eine weiße für die Aktivgelspritze.
- Spachtel für die Aktivgelvorbereitung durch Mischen des Spritzenpulvers mit dem Ampullen-Wasserstoffperoxid.

3. PRODUKTAUFBEWAHRUNG

Das Produkt bei Temperaturen zwischen 5°-25°C, kühl und trocken, möglichst an belüftetem Ort, vor Licht und Wärme geschützt lagern.

4. NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE, FÜR DAS SYSTEM ERFORDERLICHE GERÄTE

Der Kauf einer Speziallampe ist nicht erforderlich.
Für ein korrektes und rasches Aktivieren des Gels lässt sich eine der nachfolgend angegebenen Polymerisationslampen verwenden:

- LED-LAMPE
- HALOGENLAMPE
- METALL-HALEGONID-LAMPE
- PLASMALAMPE

Erforderliche Mindestleuchtkraft: 1000 mW/cm²

AKTIVIERUNGSZEIT

Die Mindestzeit für die Photoaktivierung des Aktivgels variiert entsprechend der Lichtleistung der verwendeten Lampe und liegt in einem Bereich zwischen ca. 5-20 Sekunden je Zahn.
Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass sich die erfolgte Aktivierung des Gels durch den Farbumschlag feststellen lässt. So wie das Gel auf einem Zahn aktiviert ist, den nächsten behandeln.
Wird ein Zahn mit bereits aktiviertem Gel einer weiteren Lichteinwirkung ausgesetzt, so führt dies zu keinerlei Ergebnis, vielmehr kann der Patientenkomfort negativ beeinfl usst werden.

BOGENLAMPE BLANCONE ARCUS

Zur Vereinfachung und Beschleunigung des gesamten Verfahrens wurde die leistungsstarke Bogenlampe BlancOne Arcus entwickelt. Diese Lampe ermöglicht die gleichzeitige Photoaktivierung beider Zahnbögen innerhalb von nur 5 Minuten.

5. HINWEISE



ACHTUNG

Das im Kit enthaltene Wasserstoffperoxid ist korrosiv und brennbar.
STETS SCHUTZHANDSCHUHE UND -BRILLE TRAGEN.

GEGENANZEIGEN UND VORSICHTMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nicht zu empfehlen:
- Bei Kindern/Jugendlichen unter 15 Jahren;
 - In der Schwangerschaft oder Stillzeit. Sollte der/die Patient/in möglicherweise empfindlich reagieren, so ist die Behandlung umgehend auszusetzen.
- ZUDEM:
- Keine Behandlung bei Patienten mit Zahnfleischproblemen vornehmen.
 - Bei Patienten mit allergischen Reaktionen bei Wasserstoffperoxid von einer Behandlung absehen.
 - Bei Patienten mit derartigen dentalen Bedingungen, dass eine Zahnempfindlichkeit oder die Penetration des Gels in den Zahn verursacht werden kann (z.B. Personen mit bereits vorliegender Empfindlichkeit, Rückgang des Zahnfleisches, freiliegendem Dentin, freiliegender Wurzel, Zähne mit Mikrofrakturen, offener Karies, lockeren Zahnfüllungen), ist eine erhöhte oder länger andauernde Empfindlichkeit oder vorübergehende Schmerzempfindung nach der BLANCONE Behandlung möglich.
 - Den Kit für Kinder unzugänglich aufbewahren.

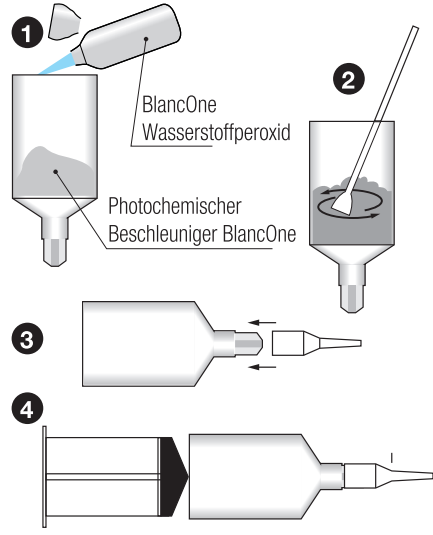
ERSTE HILFE:

IM FALLE UNBEABSICHTIGTEM KONTAKT MIT HAUT, GEWEBE ODER MUNDSCHEIMHÄUTEN: Umgehend mit reichlich Wasser wiederholt spülen. Ein Natron-Wasser-Gemisch oder eine VitaminE-Salbe auf die gereizte Partie auftragen. Bei andauernden Symptomen möglichst rasch einen Facharzt zu Rate ziehen.
AUGENKONTAKT: Die Augen weit öffnen und 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen. Bei andauerndem Brennen der Augen möglichst rasch einen Facharzt aufsuchen.
VERSCHLUCKEN: Bei Verschlucken den Mund mit Wasser spülen und umgehend einen Facharzt zu Rate ziehen.
EINATMEN DES PULVERS: An der frischen Luft atmen.
Bei Symptomen von Atmungsschwierigkeiten umgehend einen Facharzt aufsuchen.

Der benutzer muss jeden "SCHWERWIEGENDEN VORFALL" der durch den BlancOne® Ultra verursacht wurde IDS Spa und der zuständigen behörde melden.

BEHANDLUNGSPROTOKOLL BEI VERFÄRBUNGEN

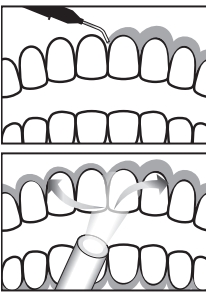
A. VORBEREITUNG DES AKTIVGELS



ACHTUNG: Schutzhandschuhe und -brille tragen, da mit 39%igem Wasserstoffperoxid gearbeitet wird.

- Die Spritze dem Kit entnehmen und den Verschluss der BLANCONE Pulvermischung entfernen.
- Die BLANCONE Wasserstoffperoxid-Ampulle nehmen und den Inhalt in die Spritze mit dem Pulver geben, dabei diese in vertikaler Position halten.
- Die Mischung sorgfältig vermengen und mögliche Knötchen und Rückstände in der Spritze aufl ösen.
So lange mischen, bis eine cremige, gleichförmige Gelpaste erzielt wird (ausreichend sind ca. 20 Sekunden).
Das Aktivgel weist eine kräftige orange Farbe auf.
- Das erzielte Gel ist nach erfolgter Vorbereitung innerhalb einer Stunde zu verwenden. Danach sind seine Eigenschaften beeinträchtigt. Es eignet sich nicht mehr für die Weiterverwendung, auch nicht bei erfolgter Aufbewahrung im Kühlschrank.
- An dieser Stelle den Verschluss der Gelspritze entfernen, die weiße Spenderspitze aufsetzen.
Sicherstellen, dass sie entsprechend festgedreht ist.
- Den Kolben in die Spritze mit dem Gel einführen.
Die Spritze auf ein Mullstück halten und auf den Kolben drücken, damit Luft entweichen kann und das Aktivgel am Spritzenboden kompakt wird.
- Dem Patienten die Mund- und Zungenspange in den Mund setzen und Watteröllchen ober- und unterhalb der Lippen anordnen, damit diese nicht mit dem Behandlungsbereich in Berührung kommen.

B. AUFTRAGEN DES ZAHNFL EISCHSCHUTZGELS

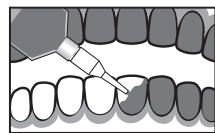


- Ein vollständiges und sorgfältiges Isolieren der Gewebe im Bereich der zu behandelnden Zähne ist unverzichtbar, bevor mit dem Entfernen der Verfärbungen begonnen wird.
- Die Nadel auf die Spritze mit dem Zahnfl eischschutz setzen. Das Schutzgel herausdrücken und entlang des Zahnfl eischrandes der zu behandelnden Zähne des oberen Zahnbogens auftragen. Zur Sicherheit den Schutz auch auf die Zähne ausweiten,
- die sich neben dem von der Behandlung mit Aktivgel betroffenen Bereich befinden. Den Schutz durch das Auftragen eines zweiten Rands zum Zahnfl eisch hin wiederholen und verstärken.
- Ist die einwandfreie Anordnung des Schutzgels sichergestellt, so ist sein Polymerisationshärten unter Verwendung einer normalen Praxislampe vorzunehmen.
 - Nach erfolgtem Auftragen und Härten des Schutzes auf dem oberen Zahnbogen diesen Vorgang am unteren Zahnbogen wiederholen.
 - Die Lichteinwirkung unterbrechen, so wie das Schutzgel hart wird.
 - Mit einem entsprechenden Instrument prüfen, dass das gesamte Gel hart und der Schutz abdeckend ist und einwandfrei haftet.



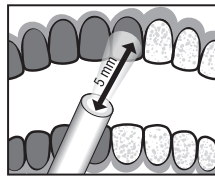
C. ENTFERNEN DER ZAHNVERFÄRBUNGEN

C1) Auftragen des Aktivgels



- Das Aktivgel gleichförmig mit einer äußerst dünnen Schicht (ca. 1mm) durch leichten Druck auf den Spritzenkolben sorgfältig auf die verfärbten Zähne auftragen.
Sollte fälschlicherweise das Gel übermäßig dick herausgedrückt worden sein, die Gelschicht mit der Spitze verteilen.
- An den Zähnen des oberen Zahnbogens beginnen und das Auftragen am unteren Bogen fortsetzen. Beim anschließenden Durchgang die Reihenfolge der Zahnbögen umkehren.

C2) Aktivierung des Aktivgel



Aktiviert wird das biophotonische Aktivgel durch Verwendung einer der Polymerisationslampen, die in der Praxis vorhanden und im BLANCONE-Protokoll vorgesehen sind (s. Punkt 4). So lange wie das Gel orange erscheint, ist das Gel nicht aktiv. Keinesfalls das nicht-

aktivierte Gel unnötig auf den Zähnen belassen.
Nach erfolgtem Auftragen des Gels auf beiden Zahnbögen dieses umgehend aktivieren und Zahn für Zahn mit Licht behandeln.
Die Lampenspitze im empfohlenen Abstand (ca. 5 mm) zum jeweiligen zu behandelnden Zahn halten.

ÜBERPRÜFEN DER AKTIVIERUNG

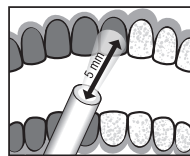
Die Aktivierungszeit für das Gel ist abhängig von der Art und Leistung der verwendeten Lampe.
Die Aktivierungszeit kann je Zahn einer Bestrahlungsdauer von ca. 5-20 Sekunden entsprechen.

- Die erforderliche Mindest-Lichtleistung beträgt 1000mW/cm².
- Das System der photochromatischen Kontrolle zeigt die erfolgte Aktivierung des Peroxids durch Farbumschlag an, das orange Gel wird weiß und erscheint schaumig.
- Dies gibt Hinweis darauf, dass die Gelaktivierung am nächsten Zahn erfolgen kann/muss, bis hin zur Fertigstellung eines kompletten Zahnbogens.

AKTIVIERUNG MITTELS BLANCONE ARCUS LAMPE

Die Bogenlampe BlancOne Arcus ermöglicht die gleichzeitige Gelaktivierung an beiden Zahnbögen, was das gesamte Verfahren erheblich beschleunigt.

C3) Entfernen des verbrauchten Gelsa

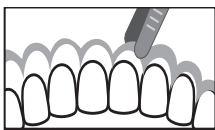


So wie die Aktivierung am letzten Zahn fertiggestellt wurde, das Aktivgel mit dem Speichelabsauger von sämtlichen Zähnen entfernen.

C4) Wiederholung C1-C3 VIER-ZYKLUS-PROTOKOLL

Entsprechend dem BLANCONE Protokoll ist das Gel viermal in Folge wie oben angegeben aufzutragen, zu aktivieren und zu entfernen. Ein zusätzlich 5. und 6. Zyklus kann in absoluter Sicherheit ausgeführt werden, falls es das Personal

D. FERTIGSTELLEN DER BEHANDLUNG: Entfernen des Zahnfl eischschutzgels



Nach erfolgtem Absaugen des Gels im Anschluss an den vierten oder letzten Zyklus ist mit einem entsprechenden Dentalgerät der Zahnfl eischschutz zu entfernen. Sorgfältig absaugen und mit reich-

lich Wasser eine Mundspülung vornehmen lassen.
Keinesfalls Mundspülungen auf Fluor- oder Chlorhexidin-Basis verwenden.

INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO

INDICACIONES

Tratamiento de las discromías dentales intrínsecas consecuentes a tratamientos farmacológicos.

Exclusivamente para uso profesional en ámbito odontológico

1. USO PREVISTO

BLANCONE es un sistema para el tratamiento de las discromías dentales destinado exclusivamente al uso profesional en consultorio odontológico.

Para el funcionamiento del producto es necesario utilizar una lámpara de polimerización como se especifica más adelante.

Es un sistema eficaz y seguro para eliminar discromías intrínsecas causadas por medicamentos y restablecer las condiciones cromáticas fisiológicas normales.

BLANCONE actúa sobre dientes tanto vitales como no vitales (tratamiento a través del conducto radicular), mientras que no actúa sobre dientes de porcelana, prótesis de resina, compuestos y amalgama.

2. CONTENIDO DEL KIT

Cada kit contiene:

- 1 vial de 5ml de peróxido de hidrógeno al 39% y estabilizador (concentración final del gel: 29%)
- 1 jeringa dispensadora que contiene 1,6 gramos de acelerador biofotónico BLANCONE en polvo. El polvo contiene también espesantes, mediadores fotoquímicos, colorantes e indicadores de fotoactivación.
- 1 jeringa lista para usar que contiene 1,2 ml de gel para la protección gingival a base de polímeros metacrílicos (barrera gingival BLANCONE)
- 1 émbolo para la jeringa dispensadora del gel activo.
- 2 puntas, una negra para la jeringa del gel de protección gingival y una blanca para la jeringa del gel activo.
- 1 espátula para preparar el gel activo, mezclando los polvos en el cilindro de la jeringa con el peróxido de hidrógeno contenido en el vial.

3. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Conservar el producto a una temperatura entre 5° y 25°C, en un lugar fresco, seco y a ser posible ventilado, lejos de fuentes de calor y al abrigo de la luz.

4. EQUIPAMIENTO NO SUMINISTRADO, NECESARIO PARA EL SISTEMA

No es necesario comprar una lámpara específica.

Para una activación correcta y rápida del gel se puede utilizar una de las siguientes lámparas polimerizadoras:

- LÁMPARA DE LED
- LÁMPARA HALÓGENA
- LÁMPARA DE VAPORES DE HALUROS METÁLICOS
- LÁMPARA DE PLASMA

Potencia luminosa mínima necesaria: 1000 mW/cm²

TIEMPO DE ACTIVACIÓN

El tiempo mínimo de fotoactivación del gel activo varía en función de la potencia luminosa emitida efectivamente por la lámpara utilizada: desde unos 5 segundos hasta unos 20 segundos aproximadamente para cada diente. Destacamos que la efectiva activación del gel la indica el cambio de color. Tan pronto se activa el gel en un diente, pasar al siguiente.

Someter el diente con gel ya activado a una ulterior irradiación de luz es inútil y puede llegar a ser perjudicial para el confort del paciente.

LÁMPARA DE ARCO BLANCONE ARCUS

Para quien desea simplificar y rapidizar todo el proceso hemos desarrollado una potente lámpara de arco, BlancOne ARCUS.

Esta lámpara permite fotoactivar ambos arcos simultáneamente con un ciclo de tan solo 5 minutos.

5. ADVERTENCIAS



El peróxido de hidrógeno contenido en el kit es corrosivo y inflamable.
PONERSE SIEMPRE GUANTES DE PROTECCIÓN Y GAFAS

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES DE USO

El producto está desaconsejado

- para chicos/chicas menores de 15 años;
- para las mujeres embarazadas o en lactancia. En el caso de que el paciente presente problemas de sensibilidad, hay que suspender inmediatamente el tratamiento.

ADEMÁS:

- no efectuar el tratamiento a pacientes con problemas gingivales.
- no efectuar el tratamiento a pacientes que tengan reacciones alérgicas al peróxido de hidrógeno.
- pacientes que presentan condiciones dentales que puedan causar sensibilidad dentinaria o que permitan que el gel penetre dentro del diente (por ejemplo: personas con sensibilidad ya existente, recesión de encía, dentina expuesta, raíces al descubierto, dientes con microfracturas, caries abiertas, rellenos dentales sueltos) podrían tener una sensibilidad aumentada o prolongada o fenómenos temporales de dolor después del tratamiento con BLANCONE.
- guardar el kit fuera del alcance de los niños.

PRIMEROS AUXILIOS:

EN CASO DE CONTACTO ACCIDENTAL CON LA PIEL, LOS TEJIDOS O LA MUCOSA DE LA BOCA: lavar inmediatamente y aclarar cuidadosamente y repetidas veces. Aplicar una mezcla de bicarbonato de sodio y agua sobre la parte irritada o bien pomadas a base de vitamina E. Si los síntomas persisten, acudir lo antes posible a un médico especialista.

CONTACTO CON LOS OJOS: abrir bien los ojos y lavar con agua corriente durante 15 minutos. Si los síntomas de quemazón persisten, acudir lo antes posible a un médico especialista.

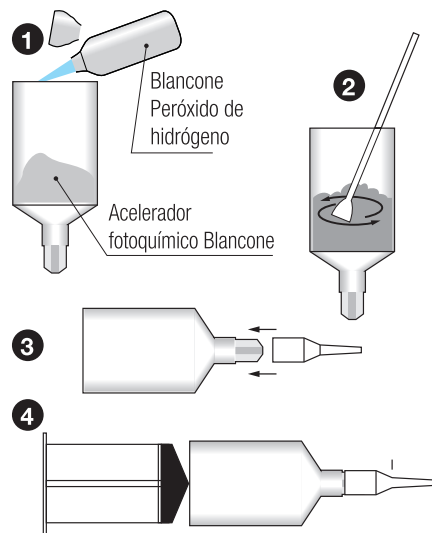
INGESTIÓN: en caso de ingestión aclarar la boca con agua y acudir prontamente a un médico especialista.

INHALACIÓN DEL POLVO: respirar al aire libre. Si se presentan síntomas de dificultad respiratoria, acudir lo antes posible a un médico especialista.

El usuario debe informar a IDS Spa ya la autoridad competente cualquier “accidente grave” causado por el BlancOne® Ultra.

PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DE DISCROMÍAS

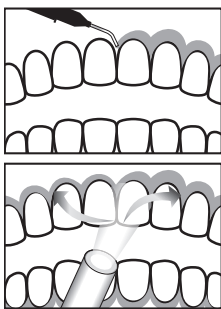
A. PREPARACIÓN DEL GEL ACTIVO



ATENCIÓN:
Ponerse guantes y gafas protectoras
ya que se maneja peróxido de hidrógeno al 39%

1. Sacar la jeringa del kit, quitar la tapa de la mezcla de polvos BLANCONE.
2. Coger el vial de peróxido de hidrógeno BLANCONE y añadir el contenido a la jeringa con el polvomanteniéndola en posición vertical.
3. Mezclar el compuesto, disolviendo y amalgamando bien eventuales grumos y residuos en las paredes de la jeringa. Remover hasta obtener un gel pastoso, cremoso y homogéneo. Bastan pocas decenas de segundos. El gel activo se presenta de color naranja.
4. El gel obtenido de esta forma se tiene que utilizar en un plazo de una hora desde su preparación. Posteriormente perderá sus características y no será más idóneo para otras aplicaciones, tampoco si se guarda en frigorífico.
5. Quitar el tapón de cierre de la jeringa que contiene el gel; introducir la punta blanca dispensadora, comprobando que quede bien fijada con una oportuna rotación.
6. Introducir el émbolo en el cuerpo de la jeringa que contiene el gel. Dirigiendo la jeringa hacia una gasa, compactar el gel activo al fondo de la jeringa, expulsando el aire.
7. Poner al paciente el abreboca BlancOne con tope para la lengua y poner tampones cilíndricos encima y debajo de los labios para alejarlos de la zona del tratamiento.

B. APLICACIÓN DEL GEL DE PROTECCIÓN GINGIVAL



Es indispensable aislar completa y cuidadosamente los tejidos alrededor de los dientes que se van a tratar antes de empezar a eliminar las discromías.

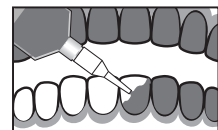
- después de haber introducido la punta de la protección gingival en la jeringa, dispensar un hilo de gel barrera a lo largo del margen gingival de los dientes que se van a tratar del arco superior, extendiendo la protección, por seguridad, a un diente más allá de la zona destinada a recibir el gel activo.

- Repetir y reforzar la protección con un segundo contorno hacia la encía.
- una vez asegurada una colocación perfecta del gel barrera, comenzar su endurecimiento (polimerización) utilizando una de las lámparas habituales de consulta.
- terminada la aplicación y la polimerización de la barrera en el arco dental superior, repetir la operación con el arco dental inferior.
- interrumpir la irradiación tan pronto el gel barrera se haya endurecido.
- con el instrumento comprobar que todo el gel esté duro y que la protección cubra bien y esté bien adherida



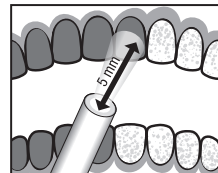
C. REMOCIÓN DE LAS DISCROMÍAS

C1) Aplicación del gel activo



1. Poner el gel activo en todos los dientes discrómicos, presionando muy suavemente el émbolo de la jeringa para dispensar cuidadosamente sobre la superficie externa de los dientes una capa homogénea y de espesor muy fino de gel activo: 1 mm aproximadamente. Si por error se dispensa un espesor mayor, reducir la capa del gel extendiéndolo con la punta.
2. Empezar por los dientes del arco superior y seguir con los del arco inferior. En el ciclo siguiente invertir el orden de tratamiento de los dos arcos dentales.

C2) Activación del gel activo



El gel activo biofotónico se activa utilizando una de las lámparas de polimerización disponibles en la consulta y previstas en el protocolo BLANCONE (ver punto 4).

Mientras el gel es de color naranja no está activo. Se recomienda no dejar inútilmente el gel activo sobre los dientes;

al terminar de aplicarlo en los dos arcos dentales, empezar inmediatamente el proceso de activación mediante la luz, diente por diente. Mantener la punta de la lámpara a la distancia cercana indicada - unos 5 mm - con respecto a cada diente que se va a tratar.

CONTROL DE LA ACTIVACIÓN

Los tiempos de activación del gel dependen del tipo de lámpara que se utiliza y de su potencia.

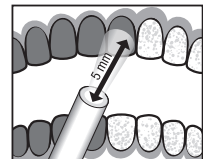
La activación puede durar desde 5 hasta 20 segundos aproximadamente de irradiación para cada diente.

- La potencia luminosa mínima requerida es de 1000 mW/cm².
- El sistema de control fotocromático indica la efectiva activación del peróxido haciendo cambiar el color del gel de naranja a blanco y con un aspecto espumoso.
- De esta forma se avisa al operador que puede/debe pasar a activar el gel del diente siguiente, y así adelante hasta completar todo un arco.

ACTIVACIÓN CON LÁMPARA BLANCONE ARCUS

La lámpara de arco BlancOne Arcus permite activar simultáneamente el gel en ambos arcos, de forma que todo el proceso sea más rápido.

C3) Remoción del gel gastado



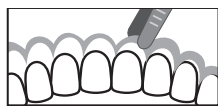
Tan pronto se completa la activación en el último diente, utilizando el aspirador de saliva quitar de todos los dientes el gel activado.

C4) Repetición C1-C3

PROTOCOLO DE CUATRO CICLOS

El protocolo BLANCONE prevé la repetición de las operaciones: aplicación, activación y remoción del gel 4 veces consecutivas, sin parar, como se indica en el esquema de arriba. Se pueden efectuar un 5° y un 6° ciclo, con toda seguridad, si el operador lo considera necesario, en función de problemas específicos.

D. CONCLUSIÓN DEL PROCESO: remoción de la barrera de protección gingival



Después de haber aspirado el gel o después del último ciclo, proceder a quitar la barrera de protección gingival, utilizando un instrumento adecuado.

Aspirar con cuidado, pedir al paciente que se enjuague bien la boca con abundante agua. Para el enjuague no utilizar colutorios a base de flúor o de clorhexidina.