

# VivaStyle®

Instructions for Use for Dentists

Gebrauchsinformation für den Zahnarzt

Mode d'emploi pour le chirurgien dentiste

Istruzioni d'uso per il dentista

Instrucciones de uso para el Odontólogo

Instruções de Uso para Dentistas

Bruksanvisning för tandläkare

Brugsanvisning til tandlægen

Käyttöohjeet hammaslääkäreille

Bruksanvisning for tannlegen

Productinformatie voor de tandarts

Οδηγίες χρήσεως για Οδοντιάτρους

Dişhekimleri İçin Kullanım Kılavuzu

For dental use only.

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

Made in USA

Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Distributed by:

Ivoclar Vivadent Inc., 175 Pineview Drive, Amherst, NY 14228, USA

CE 0123

562011/0605

ivoclar  
vivadent®  
clinical

English

## Instructions for Use for Dentists

### Description

VivaStyle tooth whitening gel is used for the lightening of discoloured teeth. The gel is applied by means of a custom-fitted tray.

### Composition

Carbamide peroxide (10% or 16%), glycerine, buffered polycarboxylic acid, and peppermint oil.

### Indication

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

Individual teeth or several teeth in a row can be whitened.

Discolorations can be caused by:

- medications, such as tetracycline, minocycline
- fluorosis
- food-related stains
- age-dependent changes

VivaStyle tooth whitening gel should be applied before the placement of new tooth-coloured restorations, as the tooth whitening gel does not whiten any existing dental restorations. The treatment with VivaStyle should be completed two weeks before the placement of a new restoration. Existing restorations may not match the lighter shade of the teeth after the treatment and may need to be replaced.

### Contraindications

- VivaStyle gel should not be used by:
- pregnant or lactating women
  - children

- patients who are heavy smokers
- patients who consume large quantities of alcoholic beverages
- patients known to be allergic to any of the material's ingredients
- in the presence of teeth which are cervically exposed
- in the presence of untreated primary or secondary caries
- in the presence of crowns and bridges with marginal gaps

### **Side effects**

In individual cases, temporary irritation of the mucous membrane or sensitivity of the teeth may occur. These side effects usually subside within a short time after the treatment is finished or discontinued.

### **Application procedure**

The dental professional examines the patient's medical and dental history, determines the indication, prescribes the length of the treatment and monitors the whitening treatment. The patient applies VivaStyle gel at home, after having been instructed by the dental professional.

### **Step-by-step instructions**

#### **Pretreatment**

Prior to the application of VivaStyle tooth whitening gel, the patient's medical and dental history should be carefully examined and professional tooth cleaning carried out.

#### **Tray fabrication**

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

1. Take impression, fabricate a stone model and trim it for optimal lingual adaptation.
2. Heat tray material on a vacuum former until it sags 1 to 2 cm (0.4 to 0.8 inch), adapt to model and place under vacuum for 30 seconds.
3. After cooling, remove tray from stone model and remove excess material.
4. Carefully scallop the tray about 0.5 mm – 1 mm short of the gingival margins, using either fine scissors or a blade.
5. Place tray back on the stone model to assess accuracy of fit. Final shaping and defining of periphery may be accomplished with a coarse acrylic polisher.

### **Instructing the patient**

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

1. Review each individual step of the application procedure in detail with your patient, using the enclosed information on VivaStyle.
2. Check for an accurate fit of the tray.
3. Using a VivaStyle gel syringe, show the patient how to fill the tray correctly. It is important not to overfill the trays. The calibration markings on the syringe should be used as guide when extruding the material.
4. Show the patient how to insert the tray into the mouth. Explain the proper procedure for removal of any excess tooth whitening gel.
5. Determine how long the patient should wear the tray. One hour a day is usually sufficient. Depending on the individual requirements of the patient, a longer wear time may be prescribed.
6. Explain the proper removal and cleaning procedures for the tray. The tray should be stored in the enclosed tray case.

## Notes

- Provide the patient only with as many syringes as are actually needed for the treatment.
- The patients should be reminded of the following points in particular:
  - Avoid the consumption of citrus fruits and fruit juices during the treatment, as they can promote sensitivity.
  - Avoid, or at least try to minimize, the consumption of coffee, tea, red wine and colas and smoking during the treatment to prevent the chance of discoloration occurring in the teeth.
  - Overfilling the tray with tooth whitening gel does not result in faster or better results, and may cause sensitivity.
  - Patients should call their dentist if they have questions about the treatment or if unpleasant sensitivity occurs.

## Warning

VivaStyle gel contains carbamide peroxide and is an irritant. Avoid contact of the gel with the skin, mucosal tissues and eyes. If contact occurs, wash the areas affected with copious amounts of water. In case of contact with the eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice.

## Storage

- Store material at 5–22 °C (41–72 °F).
- Protect VivaStyle syringes from heat and sunlight.
- Do not freeze VivaStyle syringes.
- See date of expiration for shelf life; observe the information on temperature.
- Do not use after the date of expiration.

**Keep out of the reach of children!  
Only for the described use in the oral cavity!**

**Date information prepared:**  
11/2003

**Ivoclar Vivadent AG**  
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

### Gebrauchsinformation für den Zahnarzt

#### Beschreibung:

Bei VivaStyle handelt es sich um ein Gel, das zum Aufhellen verfärbter Zähne dient. Es wird mittels einer individuell hergestellten Schiene appliziert.

#### Zusammensetzung:

Carbamidperoxid (10% oder 16%), Glycerin, gepufferte Polycarbonsäure, Pfefferminzöl

#### Indikation:

- Aufhellen verfärbter vitaler Zähne
- Aufhellen verfärbter devitaler Zähne

Es können sowohl einzelne Zähne als auch die ganze Zahnreihe aufgehellt werden.

Die Verfärbungen können verursacht sein durch:

- Medikamenteneinnahme, z.B. Tetracyclin, Minocyclin
- Fluorose
- ernährungsbedingte Ablagerungen
- altersbedingte Veränderungen

Die VivaStyle-Anwendung sollte vor der Versorgung mit neuen zahnfarbenen Restaurationen erfolgen, da sich die entsprechenden Materialien nicht mitaufhellen lassen. Die VivaStyle-Behandlung sollte dabei zwei Wochen zurückliegen. Bereits vorhandene Restaurationen passen nach der Behandlung eventuell nicht mehr zu den aufgehellten Zähnen und sind gegebenenfalls zu ersetzen.

#### Gegenanzeigen:

- VivaStyle Gel darf nicht angewendet werden:
- während der Schwangerschaft und der Stillperiode
  - bei Kindern
  - bei starken Rauchern
  - bei starkem Alkoholkonsum
  - bei bekannter Allergie auf einen der Inhaltsstoffe
  - bei freiliegenden Zahnhälften
  - bei unversorgter Primär- bzw. Sekundärkaries
  - bei Kronen und Brücken mit offenen Rändern

#### Nebenwirkungen:

In Einzelfällen kann es kurzzeitig zu Irritationen der Schleimhaut und überempfindlichen Zähnen kommen. Diese Symptome verschwinden in der Regel nach Beendigung bzw. Unterbrechung der Behandlung innerhalb kurzer Zeit.

#### Anwendung:

Die Anamnese, Feststellen der Indikation, Bestimmen der Behandlungsdauer sowie die Kontrolle erfolgt professionell in der Zahnarztpraxis. VivaStyle Gel wird vom professionell unterwiesenen Patienten zu Hause appliziert.

#### Step by Step:

#### Vorbehandlung:

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

#### Schienerherstellung:

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

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

### **Instruieren des Patienten:**

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

1. Patienten anhand der beiliegenden VivaStyle Unterlagen für die Anwendung zu Hause jeden Schritt detailliert erklären
2. Korrekte Passform der Schienen überprüfen
3. Mit Hilfe einer VivaStyle Gel Spritze das richtige Befüllen der Schienen demonstrieren; Wichtig: nicht zuviel applizieren, an den Hilfsmarkierungen auf der Spritze orientieren
4. Einsetzen der Schienen zeigen und hinsichtlich der Entfernung von überschüssigem Gel instruieren
5. Festlegen der Applikationszeit; In der Regel reicht eine Stunde pro Tag aus. Entsprechend der individuellen Anforderungen kann der Zeitraum verlängert werden.
6. Entfernen der Schienen und deren Reinigung erklären. Die Schienen sollten in der beiliegenden Box aufbewahrt werden.

### **Hinweise:**

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

### **Warnhinweis:**

VivaStyle Gel enthält Carbamidperoxid und wirkt reizend. Haut-, Schleimhaut- und Augenkontakt vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt die betroffenen Regionen mit viel Wasser spülen. Nach Kontakt mit den Augen sofort mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.

### **Lagerungshinweise:**

- Lagerung bei 5–22°C
- VivaStyle Spritzen vor Hitze und Sonnenlicht schützen
- VivaStyle Spritzen nicht gefrieren
- Lagerstabilität: siehe Verfallsdatum; Temperaturhinweise beachten
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden

**Für Kinder unzugänglich aufbewahren!  
Nur für den beschriebenen Gebrauch in der  
Mundhöhle!**

**Erstellungsdatum der Gebrauchsinformation:**  
11/2003

**Ivoclar Vivadent AG**  
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

# VivaStyle®

## Français

### **Mode d'emploi pour le chirurgien dentiste**

#### **Description :**

VivaStyle est un gel de blanchiment pour les dents colorées. Il est appliqué dans une gouttière thermoformée réalisée au cabinet dentaire.

#### **Composition :**

Peroxyde de carbamide (10% ou 16%), glycérine, acide polycarboxylique tamponné et essence de menthe forte.

#### **Indication :**

- Blanchiment sur dents vivantes
- Blanchiment sur dents dévitalisées

Il est possible de blanchir une seule dent ou toute une arcade.

L'origine de ces colorations peut être :

- médicamenteuse (exemple : tétracycline, minocycline)
- une fluorose
- des dépôts alimentaires
- des modifications dues à l'âge

Le traitement avec VivaStyle doit être réalisé avant la réalisation des restaurations esthétiques, le blanchiment n'agissant pas sur les matériaux correspondants.

Un intervalle de 2 semaines doit être observé entre le traitement VivaStyle et la réalisation des restaurations.

Si après traitement, les restaurations déjà en place ont une teinte qui ne correspond plus à celles des dents blanchies, il convient de les remplacer.

### **Contre-indications**

VivaStyle ne doit pas être utilisé :

- pendant la grossesse et l’allaitement
- pour le blanchiment de dents d’enfant
- en cas de forte consommation de tabac
- en cas de forte consommation d’alcool
- en cas d’allergie connue à l’un des composants
- en présence de collet dénudé
- en présence de caries primaires et secondaires non soignées
- dans le cas de couronnes et bridges aux limites non étanches (risques de sensibilités)

### **Effets secondaires :**

Dans certains cas, il a été constaté une légère sensibilité de la muqueuse ou des dents.

Généralement celle-ci disparaît rapidement après l’interruption ou à la fin du traitement.

### **Utilisation :**

Le Diagnostic, détermination des indications, durée du traitement et espacement des séances de contrôle sont réalisés au cabinet dentaire par le praticien. VivaStyle est appliqué par le patient à son domicile, selon les recommandations indiquées par le Chirurgien-dentiste.

### **Étape par étape :**

#### **Soins préalables :**

Procéder à un diagnostic complet médical et dentaire et à un polissage professionnel des dents.

### **Réalisation de gouttières :**

La qualité de réalisation des gouttières influence fortement la réussite du blanchiment.

La précision d’adaptation des gouttières améliore le confort des patients et réduit le risque d’irritation de la gencive.

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

### **Instruction du patient :**

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

1. A l’aide des documents ci-joints concernant l’utilisation du gel VivaStyle à domicile, expliquer de façon détaillée au patient, chacune des étapes.
2. Contrôler la bonne adaptation des gouttières.
3. Avec une seringue de gel VivaStyle, faire une démonstration du remplissage idéal des gouttières. Important : ne pas appliquer le gel en trop grande quantité et respecter les repères sur la seringue.

4. Montrer au patient l'insertion en bouche des gouttières et lui expliquer comment éliminer un excès de gel
5. Fixer la durée d'application. En règle générale, une heure par jour suffit. Conformément aux exigences individuelles le délai peut être rallongé.
6. Expliquer l'enlèvement des gouttières et leur nettoyage. Les gouttières doivent être rangées dans la boîte jointe à l'emballage.

#### **Recommandations :**

- Ne donner aux patients que la quantité de seringues nécessaires au traitement.
- Les patients doivent être particulièrement informés des points suivants :
  - Pendant toute la durée du traitement, éviter la consommation :
  - d'agrumes ou de jus de fruits, qui pourraient entraîner des sensibilités.
  - de café, thé, vin rouge, boissons à base de cola, tabac, afin de limiter le risque de colorations.
  - L'application d'une quantité de gel supérieure à ce qui est montré n'accélère pas le blanchiment, mais peut entraîner une sensibilité.
  - Dans le cas de sensibilité ou de questions relatives au traitement, prendre contact avec le Chirurgien-dentiste traitant.

#### **Mise en garde :**

Le gel VivaStyle contient du peroxyde de carbamide qui est irritant. Éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux. En cas de contact, rincer abondamment la région concernée. En cas de contact avec les yeux, rincer aussitôt abondamment et consulter un ophtalmologue.

#### **Conseils de conservation :**

- conservation entre 5 et 22°C
- garder les seringues VivaStyle à l'abri du soleil et de la chaleur
- ne pas soumettre au gel
- validité : voir date de péremption sur l'emballage ; respecter les températures de conservation
- ne pas utiliser au-delà de la date de péremption

**Conserver hors de portée des enfants !  
Réservé à l'usage en bouche décrit dans le présent document !**

**Date de réalisation du mode d'emploi :**  
11/2003

**Ivoclar Vivadent AG**  
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Ces matériaux ont été développés en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire et doivent être mis en œuvre selon leur mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.



### Istruzioni d'uso per il dentista

#### Descrizione

Il gel sbiancante VivaStyle è utilizzato per sbiancare denti con discromie. Il gel viene applicato mediante l'utilizzo di una mascherina realizzata su misura.

#### Composizione

Peroossido di carbammide (10% oppure 16%), glicerina, acido policarbossilico, olio di menta.

#### Indicazioni

- Sbiancante per denti vitali con discromie
- Sbiancante per denti devitalizzati

Possono essere sbiancati un singolo elemento o più elementi contemporaneamente.

Le discromie possono essere causate da:

- assunzione di medicinali, quali tetracicline e minociclina
- fluorosi
- macchie legate all'assunzione di cibo
- alterazioni dovute all'età

Si raccomanda di applicare il gel sbiancante VivaStyle prima del posizionamento di nuovi restauri estetici, in quanto il gel sbiancante non agisce sui restauri dentali esistenti. Il trattamento con VivaStyle deve essere completato due settimane prima del posizionamento di un nuovo restauro. I restauri esistenti potrebbero non armonizzarsi con la colorazione più chiara dei denti dopo il trattamento e potrebbero richiedere una loro sostituzione.

#### Controindicazioni

VivaStyle è controindicato a:

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

#### Effetti collaterali

In casi sporadici può verificarsi una temporanea sensibilizzazione della mucosa orale o dei denti. Di norma questi sintomi scompaiono rapidamente al termine del trattamento o con l'interruzione di esso.

#### Applicazione

Il dentista in studio effettua l'anamnesi del paziente, ne rileva l'indicazione al trattamento, prescrive la sua durata e i relativi controlli.

Il paziente applica VivaStyle Gel a casa, dopo essere stato istruito dal proprio dentista.

#### Istruzioni

##### Pretrattamento

Prima di applicare lo sbiancante in gel VivaStyle è indispensabile effettuare un'attenta anamnesi del paziente ed attuare la detersione professionale dei denti del paziente.

## Realizzazione della mascherina

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

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

## Istruzioni al paziente

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

1. Verificare nel dettaglio con il paziente ogni singolo passaggio della procedura d'applicazione, avvalendosi del foglietto informativo di VivaStyle.
2. Controllare che la mascherina calzi con precisione in bocca al paziente.
3. Utilizzando una siringa VivaStyle gel, mostrare al paziente come riempire correttamente la mascherina. E' importante non riempire in eccesso la mascherina. Quando si estrude il materiale, tenere come riferimento le tacche dosatrici sulla siringa.

4. Mostrare al paziente come inserire la mascherina in bocca. Spiegare la corretta procedura per la rimozione delle eccedenze.
5. Determinare quanto tempo la mascherina va indossata giornalmente. Un'ora al giorno è di norma sufficiente. A seconda delle necessità individuali del paziente, possono prescriversi tempi più lunghi.
6. Spiegare le corrette procedure per rimuovere e detergere la mascherina. La mascherina va sempre conservata nell'apposito portamascherina.

## Note

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

## Avvertenze

VivaStyle Gel contiene perossido di carbammide ed è irritante. Evitare il contatto del gel con cute, mucose o occhi. Nel caso di contatto, sciacquare immediatamente e abbondantemente le parti con acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

## Conservazione

- Conservare il materiale a 5–22 °C.
- Proteggere le siringhe VivaStyle dal calore e dalla luce del sole.
- Non congelare le siringhe VivaStyle.
- Durata d'immagazzinamento: riferirsi alla data di scadenza; osservare le temperature di conservazione prescritte.
- Non utilizzare dopo data di scadenza.

**Tenere il prodotto fuori della portata dei bambini.**

**Da utilizzarsi esclusivamente in cavità orale come descritto nel presente foglietto illustrativo.**

**Realizzazione delle istruzioni d'uso**  
11/2003

**Ivoclar Vivadent AG**  
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Questo materiale è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo odontoiatrico. Il suo impiego deve avvenire esclusivamente secondo le specifiche istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utilizzatore è responsabile per la sperimentazione del materiale per un impiego non esplicitamente indicato nelle istruzioni d'uso. Le descrizioni e i dati non costituiscono alcuna garanzia degli attributi e non sono vincolanti.

# VivaStyle®

## Español

## Instrucciones de uso para el Odontólogo

### Descripción:

VivaStyle es un gel para el blanqueamiento de los dientes manchados. Se aplica por medio de una férula elaborada individualmente.

### Composición:

Peróxido de carbamida (10% o 16%), glicerina, ácido policarbónico tamponado y aceite de menta

### Indicaciones:

- Blanqueamiento de dientes vitales manchados
- Blanqueamiento de dientes no vitales manchados

Se pueden blanquear tanto dientes aislados como toda una arcada de dientes.

Las manchas pueden haber sido provocadas por:

- Ingesta de medicamentos como tetraciclinas y minociclinas
- Fluoruros
- Sedimentos debidos a la alimentación
- Cambios debidos a la edad

La aplicación de VivaStyle se deberá realizar antes del tratamiento de restauraciones estéticas, ya que los materiales estéticos no se blanquean.

En el caso de existir restauraciones previas, existe la posibilidad, después del blanqueamiento, de que éstas no se correspondan cromáticamente con los dientes blanqueados y por lo tanto deberán ser sustituidas por restauraciones nuevas.

### **Contraindicaciones:**

VivaStyle Gel no se debe de aplicar:

- durante el embarazo y período de lactancia
- en niños
- en fumadores agudos
- en caso de alto consumo de alcohol
- en caso de alergia conocida a cualquiera de los componentes
- en cuellos expuestos
- en caso de caries primarias y secundarias sin tratar
- en coronas y puentes con bordes expuestos

### **Efectos secundarios:**

En casos aislados se puede producir momentáneamente irritación de las mucosas o hipersensibilidad. Generalmente, estos síntomas desaparecen poco tiempo después de finalizar o interrumpir el tratamiento.

### **Aplicación:**

La anamnesis, comprobación de la indicación, determinación del tiempo del tratamiento, así como los controles, se realizarán en la clínica odontológica por el profesional. VivaStyle gel, lo utilizará el paciente en su casa con las indicaciones del odontólogo.

### **Paso a Paso:**

#### **Tratamiento Previo:**

Antes de la aplicación de VivaStyle gel se deberá realizar una profunda anamnesis y una limpieza dental profesional.

#### **Elaboración de las férulas:**

Las férulas elaboradas de forma precisa, optimizan el efecto del proceso de blanqueamiento.

Las férulas adaptadas de manera óptima, mejoran

la comodidad del paciente y reducen la posibilidad de irritación de las mucosas.

1. Toma de impresión. Elaborar modelo de yeso y equilibrarlo hasta conseguir una adaptación lingual óptima.
2. El material de las férulas se calienta en el aparato de vacío hasta que se reduce de uno a dos centímetros, se posiciona en el modelo de yeso y se deja actuar el vacío durante 30 segundos.
3. Una vez que el material de las férulas se ha enfriado, se retira la férula del modelo y se elimina el material sobrante.
4. Ajustar cuidadosamente la férula con unas tijeras finas o escalpelo unos 0.5 – 1 mm desde el borde gingival.
5. Volver a colocar la férula sobre el modelo para comprobar que se adapta perfectamente. El acabado final de los bordes se puede llevar a cabo con un pulidor de goma.

### **Instrucciones al paciente**

Una indicación esencial para la segura y efectiva aplicación de VivaStyle gel en casa, es una minuciosa instrucción al paciente de cómo debe de realizar la aplicación en casa.

1. Explicar detalladamente al paciente, con los componentes de VivaStyle delante, cada paso de la utilización en casa.
2. Revisar la adaptación correcta de las férulas
3. Con ayuda de una jeringa de VivaStyle gel, mostrar el correcto llenado de las férulas. Importante: No aplicar demasiado gel, orientarse en las marcas auxiliares de la jeringa.
4. Mostrar como se colocan las férulas en la boca y explicar como se elimina el gel sobrante.
5. Determinar el tiempo de aplicación. Generalmente, basta una hora diaria. El tiempo de aplicación se puede prolongar según los requisitos individuales.

6. Explicar como se retiran y limpian las férulas. Las férulas deben guardarse en la caja incluida en el envase.

#### **Avisos:**

- Al paciente se le deberá de entregar únicamente la cantidad necesaria de jeringas para su tratamiento
- a los pacientes se les deberá indicar específicamente los siguientes puntos:
  - durante el tratamiento evitar la ingesta de cítricos y zumos de fruta ya que pueden provocar sensibilidad.
  - evitar o por lo menos reducir el consumo de café, te negro, vino tinto y bebidas con cola así como fumar para evitar la posibilidad de decoloraciones.
  - que el aplicar en la férula más gel que el indicado, no produce resultados más rápidos, sino que puede provocar sensibilidad.
  - en el caso de que el paciente tenga preguntas sobre el tratamiento o sienta una desagradable sensibilidad, deberá ponerse en contacto con el odontólogo.

#### **Aviso importante:**

El gel VivaStyle contiene peróxido de carbamida y tiene un efecto irritante. Evitar el contacto con la piel, mucosas y los ojos. En caso de contacto accidental con las citadas zonas, lavar con abundante agua. En caso de contacto con los ojos lavar inmediatamente con abundante agua y consultar a un facultativo.

#### **Avisos de almacenamiento:**

- Almacenamiento a 5–22° C
- Proteger VivaStyle de la luz solar y del calor
- No congelar VivaStyle jeringas
- Estabilidad de almacenamiento: ver fecha de caducidad; respetar las indicaciones de temperatura
- No utilizar una vez caducado

**¡Mantener fuera del alcance de los niños!  
¡Sólo para la utilización descrita en la cavidad bucal!**

#### **Fecha de elaboración de las instrucciones de uso:**

11/2003

**Ivoclar Vivadent AG**  
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

El producto ha sido desarrollado para su uso dental y debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Todos los daños que se deriven de un uso inadecuado no son responsabilidad del fabricante. Es más, el usuario esta obligado a utilizar el producto sólo para las indicaciones que constan en estas instrucciones de uso.

### Instruções de Uso para Dentistas

#### Descrição

O gel de clareamento dental VivaStyle é usado para branquear dentes escuros. O gel é aplicado por intermédio de uma moldeira pré-fabricada.

#### Composição

Peróxido de carbamida (10% ou 16%), glicerina, ácido policarboxílico tamponado e óleo de hortelã-pimenta.

#### Indicação

- Clareamento de dentes vitais escuros.
- Clareamento de dentes desvitalizados escuros.

O clareamento pode ser individual ou para uma série de dentes.

As descolorações podem ser causadas por:

- medicamentos, como tetraciclina e minociclina.
- fluorose.
- pigmentos relacionados com alimentos.
- alterações dependentes da idade.

O gel de clareamento dental VivaStyle deve ser aplicado antes da confecção de novas restaurações estéticas, porque o gel de clareamento não branqueia as restaurações já existentes. O tratamento com VivaStyle deve ser terminado duas semanas antes da colocação de uma nova restauração.

Após o tratamento com o gel, as restaurações já existentes poderão exibir cores diferentes em relação aos respectivos dentes clareados e, deste modo, as suas substituições serão necessárias.

#### Contra-indicação

Não empregar VivaStyle nos seguintes casos:

- mulheres grávidas ou lactantes
- crianças
- pacientes que fumam demasiadamente
- pacientes que consomem grande quantidade de bebidas alcoólicas
- pacientes com comprovada alergia a qualquer um dos componentes do material
- na presença de dentes com áreas cervicais expostas
- na presença de cáries primárias e secundárias não tratadas
- na presença de coroas e pontes com fendas marginais

#### Efeitos colaterais

Em casos individuais, pode ocorrer uma temporária sensibilidade na mucosa oral ou nos dentes.

Normalmente, estes efeitos colaterais desaparecem em curto espaço de tempo, após o término ou a descontinuação do tratamento.

#### Procedimentos de aplicação

O dentista examina a história médica e dental do paciente, determina a indicação, prescreve a duração e monitora o tratamento de clareamento. O paciente aplica o VivaStyle Gel em casa, após ter sido muito bem instruído pelo dentista.

#### Instruções: passo a passo

##### Pré-tratamento

Antes da aplicação do gel de clareamento dental VivaStyle, a história médica e dental do paciente deve ser cuidadosamente examinada.

No pré-tratamento, efetuar a limpeza profissional nos dentes do paciente.

## Confecção da moldeira

Uma moldeira, apropriadamente fabricada, aumenta a efetividade do processo de clareamento. Moldeiras bem definidas melhoram o conforto do paciente e reduzem as possibilidades de irritação da mucosa.

1. Tomar a impressão, vaziar gesso pedra e desgastar o modelo elaborado, para tornar possível a perfeita adaptação lingual.
2. No formador de vácuo, aquecer o material para moldeira, até que seja promovida vergadura de 1 a 2 cm (0,4 a 0,8 polegada), adaptar sobre o modelo de gesso e manter sob vácuo, durante 30 segundos.
3. Depois do resfriamento, retirar a moldeira do modelo de gesso e remover o excesso de material.
4. De modo cuidadoso, recortar a moldeira mais curta (0,5 – 1 mm) em relação às margens gengivais, usando lâminas ou tesouras finas.
5. Reposicionar a moldeira sobre o modelo de gesso para verificar o ajuste de adaptação. O acabamento final, definindo a área periférica, pode ser realizado com um polidor para acrílico.

## Instruções para o paciente

A instrução cuidadosa do paciente é fundamental para a segura e efetiva aplicação caseira do gel de clareamento dental VivaStyle.

1. Rever cada passo do procedimento de aplicação, em detalhes, com seu paciente, usando a informação anexa sobre o VivaStyle.
2. Conferir o ajuste preciso da moldeira.
3. Usando a seringa VivaStyle Gel, mostrar ao paciente como preencher, de modo correto, a moldeira. É muito importante que a moldeira não seja preenchida com excessos. As marcas de calibragem da seringa devem ser utilizadas como guias, durante a extrusão do material.

4. Mostrar ao paciente como introduzir a moldeira na boca. Explicar o adequado procedimento para a remoção de quaisquer excessos do gel de clareamento dental.
5. Determinar o tempo em que a moldeira deve permanecer na boca do paciente. Normalmente, uma hora por dia é suficiente. Dependendo das características individuais de cada paciente, um tempo de espera mais prolongado pode ser prescrito.
6. Explicar os procedimentos adequados para a retirada e a limpeza da moldeira. A moldeira deve ser armazenada na caixa apropriada.

## Observações

- Para cada paciente, fornecer somente as seringas necessárias para o tratamento que foi prescrito.
- Em particular, lembrar, ao paciente, os seguintes pontos:
  - Durante o tratamento, evitar o consumo de frutas cítricas e sucos de frutas, porque podem promover sensibilidade.
  - Durante o tratamento, evitar, ou pelo menos minimizar, o consumo de café, chá, vinho tinto, cola e cigarros, para prevenir a pigmentação dos dentes.
  - O preenchimento da moldeira com excesso do gel de clareamento dental não promove resultados mais rápidos ou melhores, podendo causar sensibilidade.

## Advertência

VivaStyle gel contém peróxido de carbamida e é irritante. Evitar o contato do gel com pele, mucosa e olhos. Quando ocorrer contato, lavar as áreas afetadas com abundante quantidade de água. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com copiosa quantidade de água e consultar o médico.

## Armazenagem

- Conservar o material entre 5 e 22 °C (41 e 72 °F)
- Proteger as seringas do VivaStyle contra o calor e a luz solar
- Não congelar as seringas do VivaStyle
- Ver prazo de validade para a vida útil; verificar a informação sobre temperatura
- Não usar com prazo de validade vencido

**Manter fora do alcance das crianças.  
Somente para o uso descrito na cavidade oral.**

**Data de elaboração destas Instruções de Uso:**  
11/2003

**Ivoclar Vivadent AG**  
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

# VivaStyle®

## Svenska

## Bruksanvisning för tandläkare

### Beskrivning

VivaStyle tandbleknings gel används för att göra missfärgade tänder ljusare. Gelen appliceras i en individuellt anpassad skena. Tandläkaren/tandhygienisten föreskriver en behandlingstid och följer blekningsprocessen.

### Sammansättning

Karbamidperoxid (10% eller 16%), glycerin, buffrad polycarboxyl syra och pepparmintolja

### Indikation

Blekning av missfärgade vitala och icke vitala tänder.

Missfärgningar kan vara orsakade av:

- medicinerig med t ex tetracyklin eller minocyklin
- fluoros
- födoämnen
- ålder

VivaStyle tandblekningsbehandling skall utföras innan utbyte av eventuella fyllningar. Blekgelen bleker inte kompositmaterial.

OBS! Blekbehandlingen skall vara avslutad två (2) veckor innan utbyte av kompositfyllningen.

Färgen på fyllningarna kommer förmodligen att vara mörkare än tänderna efter behandling och kan därför behöva bytas ut mot en ljusare färg.



## Kontraindikationer

VivaStyle skall inte användas av:

- gravida eller ammande kvinnor
- barn
- patienter med stor konsumtion av tobak
- patienter med stor konsumtion av alkohol
- patienter med känd allergi mot någon av beståndsdelarna i materialet
- tänder med exponerade tandhalsar
- tänder med obehandlad primär- eller sekundärkaries
- kronor och broar med stora glipor cervikalt

## Biverkningar

I enstaka fall kan en temporär irritation i slemhinnorna eller ilningar i tänderna uppstå. Dessa biverkningar försvinner vanligtvis inom en kort tid efter avslutad behandling.

## Applikation

Tandläkaren/tandhygienisten tar en odontologisk/medicinsk anamnes, bestämmer indikationerna, föreskriver behandlingens längd och övervakar blekningsprocessen. Därefter utför patienten behandlingen i hemmet enligt instruktion från tandläkaren/tandhygienisten.

## Steg-för-steg instruktioner

### Innan behandlingen påbörjas

Innan applicering av VivaStyle blekningsgel sker skall anamnesen vara genomgången, och en professionell tandrengöring skall vara utförd.

### Tillverkning av skena

En rätt tillverkad skena förbättrar effektiviteten av blekningsprocessen. Noggrant anpassad skena ger patienten en god komfort och minskar risken för irritation i slemhinnorna.

1. Ta ett alginatavtryck, tillverka en gipsmodell och trimma den för optimal lingual adaptation.
2. Värm plastplattan i en vakumpressmaskin tills den hänger ca: 1–2 cm , för sedan ner den uppvärmda plattan på modellen och starta vakum proceduren, låt proceduren fortgå i 30 sekunder.
3. Låt plasten svalna innan den tas bort från modellen. Trimma sedan skenan, lämna dock kvar 1 mm av plasten ovanför gingival kanten.
4. Placera åter skenan på modellen för att kontrollera passformen. För finjustering använd en akrylpolerare.

## Instruktioner till patienten

Noggrann information till patienten är viktig för en säker och effektiv applicering av VivaStyle tandblekningsgel i hemmet.

1. Gå tillsammans med din patient igenom blekbehandlingen steg för steg, använd den medföljande instruktionen.
2. Kontrollera att skenan passar.
3. Visa patienten hur man fyller skenan korrekt genom att använda VivaStyle gel sprutan. Det är viktigt att skenan inte överfylls. Markeringarna på sprutan används som vägledning när materialet trycks ut när materialet trycks ut.
4. Visa patienten hur man sätter in skenan i munnen. Förklara hur man avlägsnar överflödigt material.
5. Avgör hur lång tid patienten skall bära skenan. En timme per dag är vanligtvis tillräckligt. Beroende på olika förutsättningar (ursprungsfärg) inför blekbehandlingen kan längre tid föreskrivas.
6. Förklara hur man tar bort och rengör skenan på bästa sätt. Skenan skall förvaras i medföljande förpackning.

## Övrigt

Lämna endast så många sprutor som det behövs för behandlingen.

Patienten bör påminnas speciellt om följande punkter:

- Undvik konsumtion av citrus- och fruktjuicer under behandlingen eftersom de kan förorsaka ilningar i tänderna.
- Undvik, eller åtminstone minska intaget av kaffe, te, rött vin och cola drycker under behandlingen för att minska risken för missfärgningar.
  - Överfyllning av skenan resulterar inte i snabbare eller bättre resultat utan kan förorsaka irritation i slemhinnan
  - Patienten bör ringa tandläkaren/tandhygienisten om de har frågor rörande behandlingen eller om de får obehag

## Varning

VivaStyle gel innehåller karbamidperoxid och är irriterande. Undvik kontakt med hud, slemhinnor och ögon. Om kontakt uppstår: tvätta området med rikligt med vatten. Vid kontakt med ögonen skölj med rikligt med vatten och sök läkarhjälp.

## Förvaring

- förvara materialet i 5–22 °C
- skydda VivaStyle sprutorna från värme och solljus
- frys inte VivaStyle sprutorna
- se utgångsdatum för hållbarhet, observera temperatur informationen
- VivaStyle gel sprutorna skall inte användas efter utgångsdatum

**Förvaras utom räckhåll för barn.**

**Används endast till blekning av tänder enligt bruksanvisningen.**

## Informationen är sammanställd

11/2003

## Ivoclar Vivadent AG

FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Detta material har utvecklats speciellt för dentalt bruk. Bearbetningen skall noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador som uppkommer genom oaksamhet i materialbehandlingen, underlåtande att följa givna forskrifter eller användning utöver de fastställda indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

### Brugsanvisning til tandlægen

#### Beskrivelse:

VivaStyle er en gel til blegning af misfarvede tænder. Gelen appliceres ved hjælp af en individuelt fremstillet skinne.

#### Indhold:

Carbamidperoxid (10 % tai 16 %), glycerin, bufret polycarbonylsyre, pebermynteolie.

#### Indikation:

- Blegning af misfarvede vitale tænder
- Blegning af misfarvede rodbehandlede tænder

Både enkelte tænder såvel som hele tandbuen kan bleges.

Misfarvningerne kan være forårsaget af:

- Medicinforbrug, f.eks. Tetracyclin, Minocyclin
- Fluorose
- Ernæringsbetingede aflejringer
- Aldersbetingede forandringer

Anvendelsen af VivaStyle bør iværksættes inden behandling med nye tandfarvede restaureringer eftersom de pågældende restaureringer ikke lader sig blege. Foretages tidligst to uger efter VivaStyle-behandlingen. Eksisterende restaureringer passer efter blegning eventuelt ikke længere til farven på de blegede tænder og skal i givet fald udskiftes.

#### Kontraindikation:

VivaStyle gel må ikke anvendes:

- Under graviditet og amning
- På børn
- På storrygere
- På alkoholikere
- Ved kendt allergi mod et af indholdsstofferne
- Ved eksponerede tandhalse
- Ved ubehandlet primær- og sekundærkaries
- Ved kroner og broer med utætte kanter

#### Bivirkninger:

I enkelte tilfælde kan der forekomme forbigående irritationer af slimhinder og perifer dentinhyperæstesi. Disse symptomer forsvinder som regel kort tid efter afbrydelse eller afslutning af behandlingen.

#### Anvendelse:

Anamnesen, fastlæggelse af indikation, fastlæggelse af behandlingstiden såvel som kontroller udføres professionelt i tandlægepraksis. VivaStyle gel appliceres i hjemmet af den professionelle instruerede patient.

#### Step by step:

#### Forbehandling:

Inden anvendelsen af VivaStyle gelen bør der optages en grundig anamnese og udføres en professionel tandrensning.

#### Skinnefremstilling:

Omhyggeligt fremstillede skinner optimerer virkningen af blegeprocessen. Optimalt tilpassede skinner forbedrer patientens komfort og reducerer muligheden for irritation af slimhinden.

1. Aftryk tages, gipsmodel fremstilles og denne trimmes til optimal lingual adaptation.

2. Skinnematerialet opvarmes i vakuumformen til det deformeres en til to centimeter nedad, dernæst sænkes det nedover gipsmodellen og vakuum aktiveres i 30 sekunder.
3. Efter afkøling af skinnematerialet fjernes skinnen fra modellen og overflødig materiale klippes af.
4. Skinnen trimmes til ca. 0.5 – 1 mm fra gingivakanten med en fin saks eller skalpel.
5. Skinnen sættes tilbage på modellen for at kontrollere præcisionen. Den sidste bearbejdning af kanterne kan udføres med en grov gummi-polerer.

### Instruktion af patienten

Et essentielt bidrag til sikker og effektiv anvendelse af VivaStyle gelen er den omhyggelige instruktion af patienten angående applicering i hjemmet.

1. Ved hjælp af den vedlagte VivaStyle vejledning i hjemmeblegning forklares hvert trin detaljeret for patienten.
2. Skinnens pasform kontrolleres
3. Opfyldning af skinnen demonstreres ved hjælp af en VivaStyle gel sprøjte. Vigtigt: fyld ikke for meget i skinnen, brug hjælpemarkeringerne på sprøjten til orientering.
4. Placering af skinnen i munden demonstreres og der instrueres i fjernelse af overskydende gel.
5. Applikationstiden fastlægges. Som regel kan man nøjes med en time om dagen. Afhængig af de individuelle krav kan tidsrummet forlænges.
6. Fjernelse af skinnen og rengøring forklares. Skinnen bør opbevares i den vedlagte æske.

### Bemærkninger:

- Kun den til behandlingen nødvendige mængde sprøjter udleveres til patienten.
- Patienten skal specielt gøres opmærksom på følgende punkter:

- Under behandlingen bør der ikke indtages citrusfrugter og frugtsaft da det kan medføre hypersensibilitet.
- Under behandlingen bør konsumering af kaffe, te, rødvin, cola såvel som rygning undgås eller i det mindste reduceres for at forebygge misfarvninger.
- Det fører ikke til hurtigere resultater at applicere mere gel i skinnen, til gengæld øges risikoen for hypersensibilitet.
- Ved spørgsmål angående behandlingen eller ubehagelig hypersensibilitet bør patienten henvende sig til tandlægen.

### Advarsel:

VivaStyle gel indeholder carbamidperoxid og virker lokalirriterende. Undgå kontakt med hud, slimhinder og øjne. Efter uforsætlig kontakt skylles de pågældende områder med store mængder vand. Kommer materialet i øjnene skylles straks med store mængder vand og der søges læge.

### Opbevaring:

- Opbevares ved 5–22 °C
- VivaStyle sprøjter beskyttes mod varme og direkte sollys
- VivaStyle sprøjter må ikke nedfryses.
- Holdbarhed: se udløbsdato; overhold temperaturangivelserne
- Må ikke anvendes efter udløb af holdbarhedsdatoen

### Opbevares utilgængeligt for børn!

**Kun til den beskrevne brug i mundhulen!**

### Fremstilling af brugsanvisning:

11/2003

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

### Käyttöohjeet hammaslääkäreille

#### Kuvaus

VivaStyle hampaidenvalkaisugeeliä käytetään kirkastamaan värjäytyneitä hampaita. Geeli annostellaan yksilöllisen lusikan avulla.

#### Koostumus

Karbamiini-peroksidia (10 % tai 16 %), glyseriiniä, puskuroitua polykarboksyylihappoa ja piparminttuöljyä.

#### Indikaatiot

- Värjäntyneiden vitaalien hampaiden valkaisu
- Värjäntyneiden ei-vitaalien hampaiden valkaisu

Valkaisu voidaan suorittaa sekä yksittäisille hampaille että koko hampaistolle

Värjäymiä ovat aiheuttaneet:

- lääkitykset kuten tetrasykliini ja minosykliini
- fluoroosi
- ruokaperäiset värit
- iän mukanaan tuomat muutokset

VivaStyle hampaidenvalkaisugeeliä tulee käyttää ennen uusien hampaanväristen täytteiden asettamista, koska hampaidenvalkaisugeeli ei valkaise vanhoja täytteitä. VivaStyle-hoito tulee suorittaa loppuun kaksi viikkoa ennen uuden täyteen asettamista. Vanhojen täytteiden väri ei välttämättä soinnu käsiteltyjen hampaiden vaaleampaan väriin, minkä vuoksi vanhat täytteet saatetaan joutua vaihtamaan.

## Kontraindikaatiot

VivaStyle:a ei tule käyttää seuraavissa tapauksissa:

- raskaana olevat tai imettävät naiset
- lapset
- runsaasti tupakoivat potilaat
- runsaasti alkoholia käyttävät potilaat
- potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia jollekin tämän materiaalin ainesosalle
- paljastuneille hammaskauloille
- hampaille, joissa primaari- tai sekundaarikariesta ei ole hoidettu
- potilaille joilla on kruunuja ja siltoja, joissa on saumavuotoja

## Sivuvaikutukset

Yksilöllisissä tapauksissa saattaa esiintyä ohimenevää herkkyyttä suun limakalvoilla tai hampaissa. Nämä sivuvaikutukset yleensä häviävät nopeasti käsittelyn tai sen keskeyttämisen jälkeen.

## Käyttö

Hammaslääkäri tutustuu potilaan lääketieteellisiin ja hammaslääketieteellisiin tietoihin, määrittää indikaation, määrää hoitajakson pituuden ja valvoo valkaisuhoitoa. Potilas käyttää VivaStyle geeliä kotonaan saatuaan tähän ohjeet hammaslääkäriältään.

## Käyttö vaihe vaiheelta

### Esikäsittele

Ennen VivaStyle hampaidenvalkaisugeelin käytön aloittamista hammaslääkäriin tulee tutustua potilaan sekä lääketieteellisiin että hammaslääketieteellisiin tietoihin huolellisesti, ja potilaan hampaat tulee puhdistaa vastaanotolla.

## Lusikan valmistus

Asianmukaisesti valmistettu lusikka parantaa valkaisuun tehoa. Hyvin istuvat lusikat parantavat potilasmukavuutta ja vähentävät limakalvon ärsytysriskiä.

1. Ota jäljennös, valmista kipsimalli ja viimeistele se optimaalisesti lingvaalisesti istuvaksi.
2. Kuumenna lusikkamateriaalia vakuuminmuotoilulaitteessa, kunnes se taipuu 1–2 cm (0.4–0.8 tuumaa) mukautuen mallille ja aseta vakuumiin 30 sekunniksi.
3. Kun materiaali on jäähtynyt, poista lusikka kipsimallilta ja poista ylimäärämateriaali.
4. Trimmaa lusikkaa huolellisesti siten, että se ulottuu n. 0.5–1 mm pähän gingivaalireunoista käyttämällä pieniä saksia tai leikkausterää.
5. Aseta lusikka takaisin kipsimallille ja tarkista istuvuus. Lopullinen muotoilu ja takaosan määräytyminen voidaan tehdä karkealla akryylikiillottimella.

## Ohjeet potilaalle

Potilaan huolellinen ohjaaminen on erittäin tärkeää, jotta VivaStyle hampaidenvalkaisugeelin kotikäyttö olisi turvallista ja tehokasta.

1. Käy jokainen käyttövaihe läpi yksityiskohtaisesti potilaan kanssa käyttäen mukana seuraavaa VivaStyle tiedotetta.
2. Tarkista lusikan tarkka istuvuus.
3. Näytä potilaalle, miten lusikka täytetään oikein VivaStyle geeliruiskusta. On tärkeää, ettei lusikoita täytetä liikaa. Ruiskun kalibrointimerkkejä tulisi käyttää apuna pursorotettaessa materiaalia ruiskusta.
4. Näytä potilaalle, kuinka lusikka vietään suuhun. Selitä, miten valkaisugeelin ylimäärät poistetaan suusta asianmukaisella tavalla.

- Määrittele kuinka kauan potilas pitää lusikka suussa. Tunti päivässä tavallisesti riittää. Potilaan yksilöllisten tarpeiden vaatiessa voidaan lusikka määrätä pidettäväksi suussa myös pidemmän ajan.
- Selitä, miten lusikka poistetaan suusta oikein sekä miten puhdistus tulee suorittaa. Lusikkaa tulee aina säilyttää suljetussa säilytysrasiassa.

### **Huomautuksia**

- Anna potilaalle vain sen verran ruiskuja kuin hoitoon tarvitaan.
- Potilaita tulee muistuttaa erityisesti seuraavista seikoista:
  - sitrushedelmiä ja hedelmämehua tulee välttää, sillä ne saattavat osaltaan lisätä sensitiivisyyttä.
  - kahvin, teen, punaviinin ja kolajuomien käyttöä tulee välttää tai ainakin minimoida, koska nämä saattavat aiheuttaa hampaiden värjäntymistä.
  - liian suuret geelimäärät eivät nopeuta toimenpidettä eivätkä paranna tuloksia vaan saattavat aiheuttaa herkkyyttä.
  - jos potilaalla on kysyttävää hoidosta tai jos epämiellyttävää sensitiivisyyttä esiintyy, on aina otettava yhteys hammaslääkäriin.

### **Varoitus**

VivaStyle geeli sisältää karbamiini-peroksidia ja on ärsyttävää. Vältä geelin iho-, limakalvo- ja silmäkontaktia. Jos kontakti pääsee tapahtumaan, pese kontaktialueet runsaalla määrällä vettä. Silmäkontaktin sattuessa huuhtele välittömästi runsaalla määrällä vettä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

### **Säilytys**

- Säilytä materiaali 5–22°C (41–72°F):en lämpötilassa
- Suojaa VivaStyle geeliruiskut kuumuudelta ja auringonvalolta
- Älä anna VivaStyle geeliruiskujen jäätyä
- Katso käyttöikä erääntymispäiväyksestä; huomioi lämpötilaa koskevat tiedot
- Älä käytä erääntymispäivämäärän jälkeen

### **Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön! Säilytä lasten ulottumattomissa!**

### **Tiedot päivitetty**

11/2003

### **Ivoclar Vivadent AG**

FL-9494 Schaan/Liechtenstein

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Materiaalia tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on kiellettyä.

### Bruksanvisning for tannlegen

#### Beskrivelse:

VivaStyle er en gel som brukes til å bleke misfargede tenner. Den appliseres ved hjelp av en individuelt tilpasset skinne.

#### Sammensetning:

Karbamidperoksid (10 % eller 16 %), glyserin, bufret polykarbonsyre, peppermynteolje.

#### Indikasjoner:

- Bleking av misfargede vitale tenner
- Bleking av misfargede avitale tenner

Både enkelttenner og hele tannrekken kan blekes.

Misfargingene kan være forårsaket av:

- medikamenter, f.eks. Tetracyclin, Minocyclin,
- fluorose
- ernæringsbetingede avleiringer
- aldersbetingede forandringer

VivaStyle bør brukes før pasienten får nye tannfargede restaureringer, siden de materialene ikke kan blekes. VivaStyle-behandlingen bør utføres to uker på forhånd. Eksisterende restaureringer passer kanskje ikke til de blekede tennene etter behandlingen og må eventuelt skiftes ut.

#### Kontraindikasjoner:

- under graviditet og i ammeperioden
- til barn
- til storrykete
- ved høyt alkoholkonsum

- ved kjent allergi mot stoffer i innholdet
- ved åpne tannhals
- ved ubehandlet primær- eller sekundærkaries
- ved kroner og broer med åpne kanter

#### Bivirkninger:

I enkelte tilfeller kan det oppstå kortvarig irritasjon i slimhinnene eller overfølsomhet i tennene. Disse symptomene forsvinner som regel kort tid etter at behandlingen er avsluttet eller avbrutt.

#### Bruk:

Anamnese, konstatering av indikasjoner, bestemmelse av behandlingens varighet samt kontroll skjer profesjonelt i tannlegepraksisen. VivaStyle gel appliseres hjemme av pasienter som har fått profesjonell opplæring.

#### Trinn for trinn:

#### Forbehandling:

Før VivaStyle gel brukes, bør det foretas grundig anamneseopptak og profesjonell rengjøring av tennene.

#### Skinnetilpassing:

Nøyaktig tilpassede skinner optimerer virkningen av blekeprosessen. Optimalt tilpassede skinner gir bedre komfort for pasientene og reduserer faren for irritasjoner i slimhinnene.

1. Ta avtrykk, lag en gipsmodell og trim den for optimal lingual adaptasjon.
2. Varm opp skinnematerialet på vakuumformen til det endrer form en til to centimeter dypt, senk det ned på gipsmodellen og la vakuemet virke i 30 sekunder.
3. Etter at skinnematerialet er avkjølt, tas skinnen av modellen og overflødig materiale skjæres bort.



4. Trim skinnen omhyggelig med en fin saks eller skalpell fra gingivakanten, ca. 0,5–1 mm.
5. Sett skinnen tilbake på modellen for å kontrollere at passformen er korrekt. Den endelige finpussen av kantene kan gjøres ved hjelp av en grov gummipolerer.

### Instruering av pasienten

Et essensielt bidrag for å sikre effektiv bruk av VivaStyle gel er nøyaktig instruksjon av pasienten når det gjelder appliseringen hjemme.

1. Forklar pasienten detaljert hvert trinn i behandlingen hjemme ved hjelp av de vedlagte VivaStyle-brosjyrene.
2. Kontroller at skinnene passer helt nøyaktig.
3. Ved hjelp av en VivaStyle gel-sprøyte demonstreres riktig fylling av skinnene: Viktig: ikke appliser for mye, orienter deg etter hjelpemarkeringsene på sprøyten.
4. Vis hvordan skinnene skal settes inn og forklar hvordan overflødig gel fjernes.
5. Fastsett applikasjonstiden. Som regel er det nok med en time per dag. Avhengig av individuelle behov kan tiden forlenges.
6. Forklar hvordan skinnene fjernes og rengjøres. Skinnene skal oppbevares i den vedlagte esken.

### Merk:

- Pasienten bør bare få med seg det antall sprøyter som trengs til behandlingen.
- Pasientene bør gjøres spesielt oppmerksom på følgende punkter:
  - Så lenge behandlingen varer, bør de unngå inntak av sitrusfrukter og fruktasfter, siden de kan føre til sensibilitet.
  - Under behandlingen bør konsum av kaffe, te, rødvin og cola-driker samt røyking unngås eller i det minste reduseres, for å forebygge faren for misfarging.

- Å applisere mer gel i skinnen enn vist av tannlegen, fører ikke til raskere resultater, men kan derimot føre til sensibilitet.
- Ved spørsmål angående behandlingen eller ubehagelig sensibilitet bør pasienten ta kontakt med tannlegen.

### Faremerking:

VivaStyle gel inneholder karbamidperoksid og virker irriterende. Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne. Får man stoffet på hud eller slimhinner, må det straks skylles bort med store mengder vann. Får man stoffet i øynene; skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.

### Lagringinstruks:

- Lagres ved 5 – 22 °C
- VivaStyle sprøyter må beskyttes mot varme og sollys
- VivaStyle sprøyter må ikke fryse
- Lagringsstabilitet: se holdbarhetsdato; følg temperaturveiledningen
- Må ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt

**Oppbevares utlignjengelig for barn!  
Bare til beskrevet bruk i munnhulen!**

### Bruksanvisningen er utarbeidet:

11/2003

### Ivoclar Vivadent AG

FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

### Productinformatie voor de tandarts

#### Omschrijving:

VivaStyle is een gel die wordt gebruikt om verkleurde tanden en kiezen witter te maken. De gel wordt toegepast met behulp van een individueel vervaardigde lepel.

#### Samenstelling:

Carbamidperoxide (10% of 16%), glycerol, gebufferd polycarbonzuur en pepermuntolie.

#### Indicatie:

- Witter maken van verkleurde vitale tanden of kiezen
- Witter maken van verkleurde devitale tanden of kiezen

Zowel individuele tanden of kiezen als een gehele tandrij kunnen witter worden gemaakt.

Deze verkleuringen kunnen veroorzaakt zijn door:

- Medicijngebruik, zoals bijv. tetracycline en minocycline
- Fluorose
- Voedselaanslag
- Met ouderdom gepaard gaande veranderingen

De VivaStyle-toepassing moet voor het aanbrengen van nieuwe tandkleurige restauraties plaatsvinden, omdat de desbetreffende materialen niet witter gemaakt kunnen worden. De behandeling met VivaStyle moet ten minste twee weken daarvoor hebben plaatsgevonden. De kans bestaat dat reeds

bestaande restauraties na de behandeling niet meer bij de witter gemaakte tanden passen. Deze moeten in dat geval worden vervangen.

#### Contra-indicaties:

VivaStyle-gel mag niet worden toegepast:

- gedurende de zwangerschap en het geven van borstvoeding
- bij kinderen
- bij zware rokers
- bij een hoog alcoholverbruik
- bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor een van de bestanddelen van VivaStyle
- bij vrijliggende tandhalzen
- bij onbehandelde primaire of secundaire cariës
- bij kronen en bruggen met open randen

#### Bijwerkingen:

In bijzondere gevallen kan er gedurende korte tijd overgevoeligheid van het slijmvlies of de tanden of kiezen ontstaan. Deze overgevoeligheid verdwijnt doorgaans binnen korte tijd na het beëindigen of onderbreken van de behandeling.

#### Toepassing:

De anamnese, het vaststellen van de indicatie, de duur van de behandeling en het aantal controlebeurten vinden professioneel in de tandartspraktijk plaats. VivaStyle-gel wordt door professioneel geïnstrueerde patiënten thuis aangebracht.

#### Stap voor stap:

#### Voorbehandeling:

Voor de toepassing van VivaStyle-gel moet er een grondige anamnese en een professionele tandreiniging plaatsvinden.

## Lepelvervaardiging:

Zorgvuldig vervaardigde lepels optimaliseren de werking van het proces waarmee tanden of kiezen witter worden gemaakt. Optimaal aangepaste lepels verhogen het comfort voor de patiënten en verlagen de kans op irritatie van het slijmvlies.

1. Een afdruk nemen, het gipsmodel vervaardigen en dit voor de optimale linguale aanpassing trimmen.
2. Het lepelmateriaal op de vacuümvormer verhitten tot het een tot twee centimeter diep vervormt, het geheel over het gipsmodel laten zakken en vacuüm trekken gedurende 30 sec.
3. Na het afkoelen van het lepelmateriaal de lepel van het model afhalen en overtollig materiaal afsnijden.
4. De lepel met een fijne schaar of scalpel van de gingivale rand, ca. 0.5 – 1 mm, trimmen.
5. De lepel terug op het model plaatsen om de correcte pasvorm te controleren. De randen kunnen met behulp van een grof rubberen polijstinstrument worden afgewerkt.

## Instrueren van de patiënt

Door de patiënt m.b.t. de toepassing thuis zorgvuldig te instrueren, wordt een essentiële bijdrage aan een veilige en effectieve toepassing van de VivaStyle-gel geleverd.

1. De patiënt elke stap gedetailleerd uitleggen aan de hand van de bijgevoegde VivaStyle-documenten voor toepassing thuis.
2. Correcte pasvorm van de lepels controleren.
3. Met behulp van een spuit met VivaStyle-gel demonstreren hoe de lepels correct kunnen worden gevuld. Belangrijk: niet te veel aanbrengen, oriëntatie op de markeringen op de spuit.

4. Tonen hoe de lepels moeten worden geplaatst en instructies geven voor de verwijdering van overtollige gel.
5. De applicatietijd vaststellen. Normaliter is één uur per dag genoeg. Al naar gelang de individuele eisen kan het tijdsbestek worden verlengd.
6. Uitleggen hoe de lepels moeten worden verwijderd en gereinigd. De lepels moeten in het bijgevoegde doosje worden bewaard.

## Opmerkingen:

- De patiënt mag niet meer spuiten mee krijgen dan noodzakelijk is voor de behandeling.
- De patiënten moet speciaal op de volgende punten worden gewezen:
  - gedurende de behandeling het gebruik van citrusvruchten en vruchtensappen vermijden, omdat die overgevoeligheden kunnen bevorderen
  - geen koffie, zwarte thee, rode wijn en coladranken drinken en niet roken of deze zaken in ieder geval verminderen om de kans op verkleuringen te voorkomen
  - indien meer gel in de lepel wordt aangebracht dan hier wordt getoond, leidt dit niet tot snellere resultaten, maar kunnen gevoeligheden worden bevorderd.
  - bij vragen over de behandeling of bij onaangename overgevoeligheden kan de patiënt het beste contact opnemen met de tandarts.

## Waarschuwing:

VivaStyle-gel bevat carbamidperoxide en is irriterend. Vermijd aanraking met de huid, slijmvlies en de ogen. Bij aanraking moeten de desbetreffende plekken met veel water worden schoongespoeld. Bij aanraking met de ogen moeten

deze onmiddellijk grondig met water worden schoongespoeld. Er moet tevens een arts worden geraadpleegd.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag en transport:**

- Temperatuur bij opslag: 5–22 °C
- Spuiten met VivaStyle niet blootstellen aan hoge temperaturen en zonlicht
- Spuiten met VivaStyle niet invriezen
- Houdbaarheid: zie vervalddatum; let op temperatuurbevelingen
- Niet gebruiken na afloop van de vervalddatum

### **Buiten bereik van kinderen bewaren! Alleen voor het beschreven gebruik in de mond!**

**Datum van opstelling van de tekst:**  
11/2003

**Ivoclar Vivadent AG**  
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

# VivaStyle®

## Ελληνικά

### **Οδηγίες χρήσεως για Οδοντιάτρους**

#### **Περιγραφή**

Το ζελέ λεύκανσης VivaStyle χρησιμοποιείται για το άνοιγμα της απόχρωσης δυσχρωμικών δοντιών. Το ζελέ εφαρμόζεται με τη βοήθεια εξατομικευμένου δισκαριού.

#### **Σύνθεση**

Υπεροξειδίου του καρβαμίδιου (10% ή 16%), γλυκερίνη, ρυθμιζόμενο πολυκαρβοξυλικό οξύ, και έλαιο μέντας.

#### **Ενδείξεις**

Λεύκανση δυσχρωμικών ζωντανών και μη ζωντανών δοντιών.

Οι δυσχρωμίες μπορεί να έχουν προκληθεί από:

- Φαρμακευτική αγωγή, όπως τετρακυκλίνη και μινοκυκλίνη
- Φθορίαση
- Χρωστικές από τροφές
- Αλλαγές λόγω ηλικίας

Το ζελέ λεύκανσης VivaStyle πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την τοποθέτηση νέων λευκών αποκαταστάσεων, επειδή δεν λευκαίνει τις ήδη υπάρχουσες αποκαταστάσεις. Η θεραπεία με το VivaStyle θα πρέπει να ολοκληρωθεί δύο εβδομάδες πριν από την τοποθέτηση νέων αποκαταστάσεων. Οι υπάρχουσες αποκαταστάσεις μπορεί να μην ταιριάζουν με την ανοικτότερη απόχρωση των

δοντιών μετά τη θεραπεία και μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθούν.

### **Αντενδείξεις**

Το ζελέ VivaStyle δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από:

- Εγκυμονούσες και γυναίκες που θηλάζουν.
- Παιδιά
- Ασθενείς που καπνίζουν υπερβολικά.
- Ασθενείς που καταναλώνουν μεγάλες ποσότητες αλκοολούχων ποτών.
- Ασθενείς που γνωρίζουν ότι είναι αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά του υλικού.
- Σε δόντια με αποκαλυμμένους αυχένες.
- Σε δόντια τερηδονισμένα ή με δευτερογενή τερηδόνα.
- Σε δόντια με στεφάνες και γέφυρες στις οποίες υπάρχουν κενά στα όρια.

### **Παρενέργειες**

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστεί προσωρινός ερεθισμός του στοματικού βλεννογόνου ή ευαισθησία των δοντιών. Αυτές οι παρενέργειες συνήθως υποχωρούν μετά από μικρό χρονικό διάστημα, αφού τελειώσει ή διακοπεί η θεραπεία.

### **Διαδικασία εφαρμογής**

Ο οδοντίατρος μελετάει το ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό του ασθενή, καταλήγει στην ένδειξη, αποφασίζει για τη χρονική διάρκεια της θεραπείας και παρακολουθεί τη λέυκανση. Ο ασθενής εφαρμόζει το ζελέ VivaStyle στο σπίτι, αφού έχει λάβει τις απαιτούμενες οδηγίες από τον οδοντίατρο.

## **Εφαρμογή βήμα προς βήμα**

### **Πριν τη θεραπεία**

Πριν την εφαρμογή του ζελέ λέυκανσης VivaStyle ο οδοντίατρος μελετάει προσεκτικά το ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό του ασθενή, και προχωράει σε καθαρισμό των δοντιών.

### **Κατασκευή δισκαρίου**

Προσεκτικά κατασκευασμένο δισκίο θα βελτιώσει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας λέυκανσης. Δισκία με σαφή όρια βοηθούν στην άνεση του ασθενή και μειώνουν τις πιθανότητες ερεθισμού του βλεννογόνου.

1. Λήψη αποτυπώματος, κατασκευή γύψινου εκμαγείου και μορφοποίηση για ιδανική γλωσσική εφαρμογή.
2. Θερμάνετε το υλικό του δισκαρίου, σε συσκευή κατασκευής ναρθήκων με υποπίεση (vacuum former), μέχρι να δημιουργηθεί καμπυλότητα 1-2 εκ. Προσαρμόστε το στο εκμαγείο και τοποθετήστε το σε υποπίεση για 30 δευτερόλεπτα.
3. Μετά την ψύξη αφαιρέστε το δισκίο από το γύψινο εκμαγείο και τις περίσσειες του υλικού.
4. Διαμορφώστε προσεκτικά τα αυχενικά όρια του δισκαρίου 0.5-1 χιλ. με ψαλιδάκι ή λεπίδα.
5. Τοποθετήστε το δισκίο στο εκμαγείο για να επιβεβαιώσετε την ακρίβεια εφαρμογής του. Η τελική απόδοση του σχήματος και ο καθορισμός των περιφερειακών ορίων μπορεί να γίνει με αδρό ελαστικό στίλβωσης ακρυλικού.

## Οδηγίες για τον ασθενή

Η προσεκτική καθοδήγηση του ασθενή είναι πρωταρχικής σημασίας για την ασφάλεια και την αποτελεσματική εφαρμογή του ζελέ λεύκανσης δοντιών VivaStyle.

1. Συζητήστε και αναλύστε ξεχωριστά κάθε βήμα της διαδικασίας εφαρμογής μαζί με τον ασθενή σας, χρησιμοποιώντας τις οδηγίες του VivaStyle που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
2. Ελέγξτε την ακρίβεια εφαρμογής του δισκαρίου.
3. Χρησιμοποιώντας μία σύριγγα ζελέ VivaStyle, δείξτε στον ασθενή σας πώς να γεμίζει σωστά το δισκίο. Είναι σημαντικό να μην ξεχειλίζουν τα δισκία. Οι ενδείξεις της σύριγγας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός όταν εξωθείται το υλικό.
4. Δείξτε στον ασθενή πώς να εισάγει το δισκίο στο στόμα. Εξηγήστε τη σωστή διαδικασία για την απομάκρυνση της περισσείας του ζελέ.
5. Αποφασίστε το χρονικό διάστημα που θα πρέπει ο ασθενής να φοράει το δισκίο. Συνήθως, μία ώρα ημερησίως είναι αρκετή. Ανάλογα με το περιστατικό και τον ασθενή ο χρόνος μπορεί να παραταθεί.
6. Εξηγήστε το σωστό τρόπο αφαίρεσης και καθαρισμού του δισκαρίου. Το δισκίο θα πρέπει να φυλάσσεται στη θήκη που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

## Σημειώσεις

- Δίνετε στον ασθενή μόνο τον αριθμό των συριγγών που απαιτείται για τη θεραπεία.
- Στους ασθενείς θα πρέπει να υπενθυμίζονται ιδιαίτερως οι ακόλουθες συμβουλές:
  - Αποφύγετε την κατανάλωση εσπεριδοειδών και φρουτοχυμών, κατά τη

διάρκεια της θεραπείας, επειδή ευνοούν την ευαισθησία.

- Αποφύγετε ή τουλάχιστον προσπαθήστε να ελαττώσετε την κατανάλωση καφέ, τσαγιού κόκκινου κρασιού και colas για να αποφύγετε τον κίνδυνο χρωματικού στιγματισμού των δοντιών σας.
- Μεγαλύτερες ποσότητες ζελέ λεύκανσης δεν βελτιώνουν ή επιταχύνουν το αποτέλεσμα, και μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία.
- Για οποιαδήποτε ερώτηση σχετική με τη θεραπεία ή αν παρουσιαστεί δυσάρεστη ευαισθησία οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με τον οδοντίατρό τους.

## Προειδοποίηση

Το ζελέ VivaStyle περιέχει υπεροξειδίο του καρβαμιδίου το οποίο είναι ερεθιστικό. Αποφύγετε την επαφή του ζελέ με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής ξεπλύντε την περιοχή με άφθονη ποσότητα νερού. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύντε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού και συμβουλευτείτε γιατρό.

## Αποθήκευση

- Αποθηκεύετε το υλικό σε θερμοκρασία 5-22 °C
- Προφυλάξτε τις σύριγγες από τη ζέση και τις ακτίνες του ήλιου.
- Μην καταψύχετε τις σύριγγες με το ζελέ VivaStyle.
- Προσέξτε την ημερομηνία λήξης και τις θερμοκρασίες αποθήκευσης.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

**Φυλάξτε μακριά από παιδιά!**  
**Μόνο για την περιγραφόμενη χρήση στη**  
**στοματική κοιλότητα!**

**Ημερομηνία προετοιμασίας των οδηγιών:**  
11/2003

**Ivoclar Vivadent AG**  
FL-9494 Schaan/Liechtenstein

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

# VivaStyle®

## Türkçe

### Dişhekimleri İçin Kullanım Kılavuzu

#### Tanım

VivaStyle beyazlatma jeli renklenmiş dişlerin renklerinin açılması için kullanılır. Uygulanması dişhekimi muayenesi ve önerilerini takiben hasta için özel hazırlanmış plak ile evde yapılabilir.

#### Bileşimi

Karbamid peroksit (%10 veya %16 oranında), gliserin, etkisi dengelenmiş(buffered) polikarboksilik asit, ve nane yağı.

#### Endikasyonları

- Renklenmiş vital dişlerin beyazlatılmasında.
- Renklenmiş devital dişlerin beyazlatılmasında.

Tek bir diş veya birden fazla dişin beyazlatılmasında kullanılabilir.

Dişlerde görülen renklenmenin başlıca sebepleri:

- Tetrasiklin,minosiklin benzeri ilaçlar
- Florozis
- Yeme içme alışkanlıklarına bağlı renklemeler
- Kişinin yaşına bağlı görülen renk değişiklikleri

Beyazlatma jeli ağızdaki mevcut diş rengindeki restorasyonları beyazlatmaz. Bunun için beyazlatma jeli yeni restorasyonlara başlamadan önce uygulanmalıdır. Yeni restorasyonların yapımına beyazlatma işleminden en az iki hafta sonra başlanmalıdır. Mevcut restorasyonun rengi tedavi sonrası beyazlatılmış dişin rengiyle uyum göstermeyebilir ve restorasyonun değiştirilmesi gerekebilir.

## Kontrendikasyonları

VivaStyle beyazlatma jeli aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Hamile ve emziren kadınlarda
- Çocuklarda
- Sigara tiryakilerinde
- Çok fazla alkolik içki tüketen hastalarda
- Ürünün içeriğindeki herhangi bir maddeye allerjisi olan hastalarda
- Dişin servikal bölgesinde dişeti çekilmesi ve kök yüzeyinin açığa çıktığı durumlarda
- Tedavi edilmemiş primer veya sekonder çürük lezyonu olan hastalarda
- Ağzında kenarları uyumsuz restorasyonlar bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

## Yan etkiler

Nadiren bazı durumlarda geçici mukoz membran iritasyonu ve dişlerde geçici hassasiyete sebep olabilir. Bu yan etkiler genellikle tedavinin bitmesi veya kesilmesini takiben kısa bir sürede geçecektir.

## Uygulama işlemi:

Dişhekimi hastanın dental ve medikal hikayesini aldıktan sonra, endikasyonu belirler, tedavi süresine karar verir ve dişlerdeki beyazlamayı takip eder. Hasta, hekim tarafından kendisine gerekli bilgiler verildikten sonra VivaStyle jeli evde kendisi uygulayabilir.

## Adım adım uygulama aşamaları

### Tedavi öncesi

VivaStyle diş beyazlatma jeli uygulanmadan önce hastanın detaylı bir medikal ve dental hikayesi alınmalı ve dişlere polisaj yapılmalıdır.

## Plak yapımı

Uygun hazırlanmış bir plak beyazlatma işleminin etkinliğini arttıracaktır. İyi uyumlu bir plak, hastanın kullanım rahatlığı ve mukozada iritasyon olmaması için önemlidir. Bu nedenle sadece VivaStyle plak malzemesinin kullanılması tavsiye edilir.

- 1) Ölçü alınır, alçı model hazırlanır ve modelde iyi bir lingual uyum sağlamak için gerekli olan düzeltmeler yapılır.
- 2) Vakumlu plak şekillendiricide plak malzemesi alçı model üzerinde 1–2 cm sarıncaya kadar ısıtılır, model üzerine adapte edilir ve 30 saniye vakum altında bırakılır.
- 3) Soğuduktan sonra plak model üzerinden alınıp fazlalıkları düzeltilir.
- 4) Plağın kenarları diş eti marjininin 0.5–1 mm uzaktan geçecek şekilde ince bir makas veya bisturi yardımıyla hazırlanır.
- 5) Plak tekrar modele oturtulup uyumu kontrol edilir ve akril parlaticılarla kenarları yumuşatılır.

## Hasta için talimatlar:

Hastanın dikkatli bir şekilde bilgilendirilmesi VivaStyle beyazlatma jelinin evde güvenli ve etkili bir şekilde uygulanmasında temel teşkil eder.

1. Vivastyle ile birlikte verilen açıklayıcı dökümanları kullanarak uygulamanın her adımını hastanızla detaylı bir şekilde gözden geçirin.
2. Plağın hastanın dişlerine uyumunun iyi olup olmadığını kontrol edin.
3. Vivastyle jel şırıngasıyla hastaya plağı doğru bir şekilde nasıl dolduracağını gösterin. Plak gereğinden fazla doldurulmamalıdır. Beyazlatma jelinin kapağı uygulama sonrası derhal kapatılmalıdır. Şırınganın üzerindeki kalibrasyon çizgileri ne kadar jel kullanılacağı konusunda rehber olarak kullanılmalıdır.



- Hastaya plağı ağızına nasıl yerleştireceğini gösterin. Varsa taşan jelin nasıl temizlenmesi gerektiğini açıklayın.( Jelin fazlası pamuk veya benzeri birşey ile uzaklaştırılır)
- Hastanın ne kadar süreyle plağı ağızında tutacağını belirleyin. Günde en az bir saat genellikle yeterlidir. Hastanın kişisel ihtiyaçlarına bağı olarak daha uzun bir süre de belirlenebilir.
- Plağın uygun şekilde temizlenmesi işlemlerini açıklayın. Plak, VivaStyle seti ile birlikte verilen muhafaza kabında saklanmalıdır.

#### **Notlar:**

- Hastaya yalnızca tedavi için gereken miktarda şırınga verilmez.
- Hastalar özellikle şu konularda uyarılmalıdırlar:
- Tedavi süresince, hassasiyeti arttırdıklarından dolayı, narenciye veya bunların meyve sularının tüketiminden kaçınılmalıdır.
- Dişlerin lekelenme riskini engellemek için tedavi süresince çay, kahve, kırmızı şarap, kola ve sigara tüketiminden kaçınılmalı veya mümkün olan en aza indirgenmelidir
- Plak içine fazla jel sürülmesi daha çabuk ve daha iyi sonuç alınması anlamına gelmeyeceğı gibi hassasiyet riskinide arttırabilir.
- Hastalar, tedavi hakkında herhangi bir soruları olduğunda veya rahatsız edici bir hassasiyet oluşması durumunda dişhekimlerine başvurulmalıdırlar.

#### **Uyarı**

VivaStyle iritasyon yapabilen karbamid peroksit içerir ve bu nedenle cilde, mukoz membranlara ve göze temas etmesinden kaçınılmalıdır. Temas oluştursa bölge bol suyla yıkanmalıdır. Eğer göze temas ederse, gözler derhal bol su ile yıkanmalı ve doktora başvurulmalıdır.

#### **Saklama koşulları**

- VivaStyle jel 5–22 °C arası serin bir yerde saklanmalıdır.
- VivaStyle şırıngaları direkt güneş ışığı ve ısıya maruz kalmamalıdır.
- VivaStyle şırıngaları dondurulmamalıdır.
- Son kullanma tarihi ve saklama koşullarına dikkat edilmelidir.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

#### **Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza ediniz.**

**Sadece ağız içinde öngörülen şekilde kullanılır.**

#### **Bu bilgiler 11/2003 de hazırlanmıştır.**

#### **Üretici Firma:**

Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan / Liechtenstein

Bu madde dişhekimliği kullanımını için geliştirilmiştir. Uygulamada, kullanma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve kullanma talimatının izlenmediği durumlarda sorumluluk kabul edilmeyecektir. Talimatta belirtilen haricindeki kullanım ve denemelerin sonuçlarından kullanıcı sorumludur. Tanımlama ve bilgiler garanti anlamına gelmediğı gibi bir bağılayıcılığında yoktur.

# Ivoclar Vivadent international

## Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
Liechtenstein  
Tel. +423 235 35 35  
Fax +423 235 33 60  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive  
P.O. Box 367  
Noble Park, Vic. 3174  
Australia  
Tel. +61 3 979 595 99  
Fax +61 3 979 596 45  
[www.ivoclarvivadent.com.au](http://www.ivoclarvivadent.com.au)

## Ivoclar Vivadent GmbH

Bremschstr. 16  
Postfach 223  
A-6706 Bürs  
Austria  
Tel. +43 5552 624 49  
Fax +43 5552 675 15  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent Ltda.

Rua Maestro João Gomes de  
Araújo 50; Salas 92/94  
Sao Paulo, CEP 02332-020  
Brazil  
Tel. +55 11 69 59 89 77  
Fax +55 11 69 71 17 50  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent Inc.

2785 SkyMark Avenue, Unit 1  
Mississauga  
Ontario L4W 4Y3  
Canada  
Tel. +1 905 238 57 00  
Fax +1 905 238 5711  
[www.ivoclarvivadent.us.com](http://www.ivoclarvivadent.us.com)

## Ivoclar Vivadent

**Marketing Ltd.**  
Rm 603 Kuen Yang  
International Business Plaza  
No. 798 Zhao Jia Bang Road  
Shanghai 200030  
China  
Tel. +86 21 5456 0776  
Fax. +86 21 6445 1561  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 13-83, Of. 520  
Bogotá  
Colombia  
Tel. +57 1 627 33 99  
Fax +57 1 633 16 63  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118  
F-74410 Saint-Jorioz  
France  
Tel. +33 450 88 64 00  
Fax +33 450 68 91 52  
[www.ivoclarvivadent.fr](http://www.ivoclarvivadent.fr)

## Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2  
D-73479 Ellwangen, Jagst  
Germany  
Tel. +49 (0) 79 61 / 8 89-0  
Fax +49 (0) 79 61 / 63 26  
[www.ivoclarvivadent.de](http://www.ivoclarvivadent.de)

## Ivoclar-Vivadent

**Marketing Ltd**  
114, Janki Centre  
Shah Industrial Estate  
Veera Desai Road,  
Andheri (West)  
Mumbai 400 053  
India  
Tel. +91 (22) 673 0302  
Fax. +91 (22) 673 0301  
[www.ivoclarvivadent.firm.in](http://www.ivoclarvivadent.firm.in)

## Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via dell'Industria 16  
I-39025 Naturno (BZ)  
Italy  
Tel. +39 0473 67 01 11  
Fax +39 0473 66 77 80  
[www.ivoclarvivadent.it](http://www.ivoclarvivadent.it)

## Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Av. Mazatlán No. 61, Piso 2  
Col. Condesa  
06170 México, D.F.  
Mexico  
Tel. +52 (55) 5062-1000  
Fax +52 (55) 5553 1426  
[www.ivoclarvivadent.com.mx](http://www.ivoclarvivadent.com.mx)

## Ivoclar Vivadent Ltd

12 Omega St, Albany  
PO Box 5243 Wellesley St  
Auckland, New Zealand  
Tel. +64 9 914 9999  
Fax +64 9 630 61 48  
[www.ivoclarvivadent.co.nz](http://www.ivoclarvivadent.co.nz)

## Ivoclar Vivadent

**Polska Sp. z o.o.**  
ul. Jana Pawla II 78  
PL-01-501 Warszawa  
Poland  
Tel. +48 22 635 54 96  
Fax +48 22 635 54 69  
[www.ivoclarvivadent.pl](http://www.ivoclarvivadent.pl)

## Ivoclar Vivadent S.A.

c/Emilio Muñoz, 15  
Esquina c/Albarracín  
E-28037 Madrid  
Spain  
Tel. + 34 91 375 78 20  
Fax + 34 91 375 78 38  
[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

## Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14  
S-169 56 Solna  
Sweden  
Tel. +46 8 514 93 943  
Fax +46 8 514 93 940  
[www.ivoclarvivadent.se](http://www.ivoclarvivadent.se)

## Ivoclar Vivadent UK Limited

Ground Floor Compass Building  
Feldspar Close  
Warrens Business Park  
Enderby  
Leicester  
LE19 4SE  
United Kingdom  
Tel. +44 116 284 78 80  
Fax +44 116 284 78 81  
[www.ivoclarvivadent.co.uk](http://www.ivoclarvivadent.co.uk)

## Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive  
Amherst, N.Y. 14228  
USA  
Tel. +1 800 533 6825  
Fax +1 716 691 2285  
[www.ivoclarvivadent.us.com](http://www.ivoclarvivadent.us.com)

## Dentigenix Inc.

454 North 34th Street  
Seattle, WA 98103  
USA  
Tel. +1 206 547-4790  
Fax +1 206 547-4789  
[www.dentigenix.com](http://www.dentigenix.com)

  
ivoclar  
vivadent:  
clinical