Flairesse Bleaching Gel CP 16%

DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
093312/2026-07

Instructions for use **English**

Product description

Flairesse Bleaching Gel CP is a gel containing 16 % carbamide peroxide (equivalent to 5.8 % hydrogen peroxide) for the gentle bleaching of teeth. After the dentist has given instructions, the product can be used independently by the patient, under the dentist's supervision.

Indications for use

- Gentle whitening of intrinsic and extrinsic discolorations.

Limitations of use

- The material is intended for use on permanent teeth only and is not suitable for primary teeth.
- Whitening treatment is not effective against discolorations caused by metals (e.g. amalgam or silver points).
- The material is not suitable for heavy smokers.
- The material is not suitable for patients with a high alcohol intake.

Contraindication

- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.
- Do not use the material with patients who are pregnant or breastfeeding.
- Do not use the material in cases of periodontal disease.
- Do not use the material in cases of exposed dentin, defective restoration margins or untreated caries.

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure, including individuals presenting with intrinsic and extrinsic discolorations of permanent teeth only.

Intended user

Initial treatment is carried out by the dentist at the dental practice. The patient is then able to use the bleaching product independently under the dentist's supervision.

Notes for use

- Demineralized areas (white spots) may become more visible at the start of treatment. Any difference in shade compared to the healthy tooth enamel will even out during the course of treatment.

Using the syringe

- The gel comes in a 5 ml syringe.
- The syringe must be resealed with its tip cap after each application.
- Only use it in combination with a bleaching tray.

Recommended use

Pretreatment

1. Thorough intraoral examination to identify any defective (provisional) restorations, untreated caries or exposed dentin. These areas must be excluded from the bleaching treatment or treated accordingly beforehand, as the patient may otherwise experience hypersensitivity.
2. Removal of external stains and calculus by having the teeth professionally cleaned.

Note: If irritation of the gingiva occurs, treatment must be delayed until the irritation subsides.

3. Assessment of the type and extent of the discoloration involved and whether or not tooth bleaching is indicated.
4. Assessment of the initial tooth shade using a suitable shade guide (e.g. Vita classical®). Photo documentation of the initial tooth shade can help patients to visualize their treatment success.

Note: Patients should be informed that the shade of existing restorations will not change and that a shade difference to the surrounding enamel may occur.

5. If the patient is unable to follow the treatment instructions competently, the bleaching treatment should not be recommended.

Bleaching treatment

1. To manufacture the bleaching tray, suitable materials must be used in accordance with the manufacturer's instructions.
2. Open the syringe by removing the cap. Keep the cap in a safe place.

Note: The syringe must be resealed with its cap after use.

3. Dispense a pinhead-sized amount into each reservoir of the tray for the areas to be treated.

Note: Check whether the amount is correct by looking at how the material is distributed in the reservoir after the tray has been inserted. It may be necessary to adjust the amount for the next application.

4. Insert the filled bleaching tray. Remove any excess material with a soft cloth or a soft toothbrush.
5. Wear the tray for up to 8 hours, depending on the dentist's specific recommendation. Repeat the treatment daily until the desired tooth shade is achieved. Do not eat or drink while wearing the filled bleaching tray.

Note: If irritation of the gingiva occurs, treatment must be delayed until the irritation subsides.

Note: It is possible to pause the treatment for several days without jeopardizing its subsequent treatment.

Note: It is important to avoid staining foods and drinks (e.g. wine, coffee, cola) as well as acidic foods (e.g. citrus fruits) and drinks (e.g. lemonade) throughout the entire treatment cycle.

6. Remove the tray and rinse the mouth several times with water. Do not swallow the water! Any gel remaining on the teeth can be carefully removed with a soft toothbrush.
7. Clean the tray with cold water and a soft toothbrush. Store the tray in tray box provided.

Interactions

Carbamide peroxide can have a negative effect on the radical polymerization of resins. The bleaching treatment must therefore not be carried out in the two weeks prior to or immediately after an adhesive procedure.

Residual risks/side effects

- We place great importance on the quality of our products. However, please check the product for damage and visible contamination before use.

- During use, increased tooth sensitivity may occur temporarily. Contact with oral mucosa may cause irritation. These reactions are transient and subside after the treatment is completed.
- Tooth sensitivity may occur during use.
- Hypersensitivity and/or allergic reactions cannot be ruled out in individuals who are correspondingly predisposed.

Warnings/precautions

- Keep out of the reach of children!
- Children and adolescents should only use the product under adult supervision.
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental contact with the skin, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid contact with mucous membranes! In the event of accidental contact with the skin, immediately wash the affected area thoroughly with water.
- Avoid contact with eyes! Risk of loss of sight! In case of accidental contact with eyes, immediately and carefully rinse with water for several minutes. If contact lenses are worn, remove these if possible. Continue rinsing.
- If exposure has occurred or is suspected, seek medical advice/attention.
- Contains alkali.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Patient should be told to avoid swallowing large amounts of gel.
- If there is a risk that the bleaching tray could be swallowed or aspirated, avoid the treatment.
- Patient should be advised to make an appointment if any symptoms occur.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer (productsafety@mtcompanies.com) and to the responsible registration authorities.

Product performance characteristics

Complies with ISO 28399:2021.

Storage/disposal

Store in a dry place at 2 to 25 °C (36 to 77 °F).

Composition

Flairesse Bleaching Gel CP 16%: Water, glycerin, sodium hydroxide, carbamide peroxide, polyacrylic acid (cross-linked), xylitol, potassium nitrate, additives.

Note: A glossary of all symbols is displayed at: http://www.dmg-america.com/literature

Caution: US Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of a dentist, or other practitioner licensed by law of the state in which he or she practices to use or order the use of this device.

Mode d'emploi — Français

Description du produit

Flairesse Bleaching Gel CP est un gel contenant 16 % de peroxyde de carbamide (équivalant à 5,8 % de peroxyde d'hydrogène), pour le blanchiment des dents en douceur. Une fois que le patient a reçu les instructions du dentiste, il peut utiliser le produit de manière autonome, sous la supervision du professionnel de santé.

Indications d'utilisation

- Blanchiment en douceur des décolorations intrinsèques et extrinsèques.

Restrictions d'utilisation

- Le matériau est destiné à être utilisé uniquement sur les dents permanentes et il ne convient pas pour les dents de lait.
- Le traitement de blanchiment n'est pas efficace contre les décolorations causées par les métaux (par exemple : les amalgames ou les obturations en argent).
- Le matériau ne convient pas pour les gros fumeurs.
- Le matériau ne convient pas pour les patients qui consomment beaucoup d'alcool.

Contre-indications

- Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies connues à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.
- Ne pas utiliser le matériau chez les patientes enceintes ou qui allaitent.
- Ne pas utiliser le matériau en cas de maladie parodontale.
- Ne pas utiliser le matériau en cas de dentine exposée, de marges de restauration défectueuses ou de caries non traitées.

Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire, y compris celles qui présentent des décolorations intrinsèques et extrinsèques des dents permanentes uniquement.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Le traitement initial est effectué par le dentiste au cabinet dentaire. Le patient peut ensuite utiliser le produit de blanchiment de manière autonome, sous la supervision du professionnel de santé.

Remarques concernant l'utilisation

- Les zones déminéralisées (taches blanches) peuvent devenir plus visibles au début du traitement. Toute différence de teinte par rapport à l'émail dentaire sain s'estompera au cours du traitement.

Utilisation de la seringue

- Le gel est fourni dans une seringue de 5 ml.
- La seringue doit être refermée avec son embout après chaque application.
- À n'utiliser qu'en combinaison avec une gouttière de blanchiment.

Utilisation recommandée

Pré-traitement

1. Examen intrabuccal minutieux afin d'identifier les restaurations (provisoires) défectueuses, les caries non traitées ou la dentine exposée. Ces zones doivent être exclues du traitement de blanchiment ou traitées en conséquence au préalable, car le patient pourrait sinon éprouver une hypersensibilité.
2. Élimination des taches externes et du tartre par un nettoyage professionnel des dents.

Remarque : en cas d'irritation de la gencive, il faut suspendre le traitement jusqu'à ce que l'irritation disparaisse.

3. Évaluation du type et de l'étendue de la décoloration en cause et détermination de la pertinence d'un traitement de blanchiment dentaire.
4. Évaluation de la teinte initiale des dents à l'aide d'un guide des teintes approprié (par exemple : Vita classical®). La documentation photographique de la teinte initiale des dents peut aider les patients à visualiser le succès de leur traitement.

Remarque : les patients doivent être informés que la teinte des restaurations existantes ne changera pas et qu'une différence de teinte par rapport à l'émail des autres dents peut apparaître.

5. Si le patient n'est pas en mesure de suivre correctement les instructions de traitement, le blanchiment ne doit pas être recommandé.

Traitement de blanchiment

1. Pour fabriquer la gouttière de blanchiment, il faut utiliser des matériaux appropriés conformément aux instructions du fabricant.
2. Ouvrez la seringue en retirant l'embout. Conservez l'embout dans un endroit sûr.

Remarque : la seringue doit être refermée avec son embout après utilisation.

3. Versez une quantité de gel de la taille d'une tête d'épingle dans chaque réservoir de la gouttière pour les zones à traiter.

Remarque : vérifiez si la quantité est correcte en regardant comment le matériau est réparti dans le réservoir après l'insertion de la gouttière. Il peut être nécessaire d'ajuster la quantité pour l'application suivante.

4. Insérez la gouttière de blanchiment remplie. Retirez l'excédent de produit avec un chiffon doux ou une brosse à dents souple.
5. Portez la gouttière pendant 8 heures maximum, selon les recommandations spécifiques du dentiste. Répétez le traitement tous les jours jusqu'à obtenir la teinte de dent souhaitée. Ne pas manger ni boire pendant le port de la gouttière de blanchiment remplie.

Remarque : en cas d'irritation de la gencive, il faut suspendre le traitement jusqu'à ce que l'irritation disparaisse.

Remarque : il est possible d'interrompre le traitement pendant plusieurs jours, sans compromettre la suite du traitement.

Remarque : il est important d'éviter les aliments et les boissons qui tachent (p. ex. le vin, le café, le Coca-Cola), ainsi que les aliments et les boissons acides (p. ex. les agrumes, les citronnades) pendant toute la durée du traitement.

6. Retirez la gouttière et rincez-vous la bouche plusieurs fois avec de l'eau. N'avalez pas l'eau ! Le gel restant sur les dents peut être retiré avec précaution à l'aide d'une brosse à dents souple.
7. Nettoyez la gouttière avec de l'eau froide et une brosse à dents souple. Rangez la gouttière dans la boîte prévue à cet effet.

Interactions

Le peroxyde de carbamide peut avoir un effet néfaste sur la polymérisation radicale des résines. Le traitement de blanchiment ne doit donc pas être réalisé pendant les deux semaines précédant ou suivant immédiatement une procédure adhésive.

Risques résiduels/effets secondaires

- Nous attachons une grande importance à la qualité de nos produits. Avant utilisation, veuillez cependant vérifier que le produit ne présente pas d'endommagements ou de contamination visible.
- Une sensibilité dentaire accrue peut survenir temporairement pendant l'utilisation. Le contact avec la muqueuse buccale peut provoquer une irritation. Ces réactions sont temporaires et s'estompent à l'issue du traitement.
- Une sensibilité dentaire peut se manifester pendant l'utilisation.
- Les réactions d'hypersensibilité et/ou allergiques ne peuvent pas être exclues chez les personnes prédisposées.

Mises en garde/précautions

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Les enfants et adolescents ne doivent utiliser le produit que sous la supervision d'un adulte.
- Évitez tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, lavez immédiatement et soigneusement la zone touchée à l'eau savonneuse.
- Évitez tout contact avec les muqueuses ! En cas de contact accidentel avec la peau, lavez immédiatement et soigneusement la zone touchée à l'eau.
- Évitez tout contact avec les yeux ! Risque de cécité ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez immédiatement et soigneusement avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les si possible. Continuez à rincer.
- En cas d'exposition ou de suspicion d'exposition, consultez un médecin.
- Contient des substances alcalines.
- Suivre les instructions du fabricant pour les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Le patient doit être informé qu'il doit éviter d'avaler de grandes quantités de gel.
- S'il existe un risque d'ingestion ou d'inhalation du contenu de la gouttière de blanchiment, le traitement doit être évité.
- Il est conseillé au patient de prendre rendez-vous en cas de symptômes.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant (productsafety@mtcompanies.com) et aux autorités chargées de l'immatriculation.

Caractéristiques en matière de performance

Conforme à la norme ISO 28399:2021.

Stockage/élimination

Conserver au sec à une température comprise entre 2 et 25 °C (soit 36 et 77 °F).

Composition

Flairesse Bleaching Gel CP 16% : eau, glycérine, hydroxyde de sodium, peroxyde de carbamide, acide polyacrylique (réticulé), xylitol, nitrate de potassium, additifs.

Remarque : vous trouverez un glossaire de tous les symboles à l'adresse suivante : http://www.dmg-america.com/literature

Attention : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un dentiste ou sur ordre d'un dentiste ou de tout autre praticien disposant d'un agrément légal de l'État dans lequel il exerce pour utiliser ou demander l'utilisation de ce dispositif.

Instrucciones de uso — Español

Descripción del producto

Flairesse Bleaching Gel CP es un gel que contiene un 16 % de peróxido de carbamida (equivalente a un 5,8 % de peróxido de hidrógeno) y que se utiliza para blanquear los dientes delicadamente. Después de recibir las instrucciones del dentista, el paciente puede utilizar el producto por su cuenta, siempre con el seguimiento del dentista.

Indicaciones de uso

- Blanqueamiento delicado de pigmentaciones intrínsecas y extrínsecas.

Limitaciones de uso

- El material está destinado exclusivamente al uso en dientes definitivos y no es apto para dientes primarios.
- Este tratamiento blanqueador no es eficaz contra las pigmentaciones causadas por metales (p. ej., amalgama o puntas de plata).
- El material no es adecuado para fumadores asiduos.
- El material no es adecuado para pacientes que consumen mucho alcohol.

Contraindicaciones

- No usar el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.
- No utilizar el material en pacientes embarazadas o en período de lactancia.
- No utilizar el material en caso de periodontitis.
- No utilizar el material en caso de dentina expuesta, márgenes de restauraciones defectuosos o caries sin tratar.

Grupo de pacientes

Personas sometidas a un tratamiento como parte de un procedimiento dental, incluidas aquellas con pigmentación intrínseca y extrínseca únicamente en dientes definitivos.

Usuarios previstos

El primer tratamiento lo realiza el dentista en consulta. Después, el paciente puede seguir utilizando el producto blanqueador por su cuenta, siempre con el seguimiento del dentista.

Notas para el uso

- Al inicio del tratamiento, las zonas desmineralizadas (manchas blancas) pueden hacerse más visibles. La diferencia de tono con respecto al esmalte dental sano se irá compensando en el transcurso del tratamiento.

Uso de la jeringa

- El gel se suministra en una jeringa de 5 ml.
- La punta de la jeringa debe volver a cerrarse con la tapa correspondiente después de cada aplicación.
- Utilizar únicamente en combinación con una férula de blanqueado.

Recomendaciones de uso

Tratamiento previo

1. Realizar una revisión intraoral minuciosa para identificar posibles restauraciones (provisionales) defectuosas, caries sin tratar o dentina expuesta. Estas zonas deben excluirse del tratamiento blanqueador o tratarse adecuadamente de antemano, ya que, de lo contrario, el paciente puede experimentar hipersensibilidad.
2. Quitar las manchas externas y el sarro por medio de una limpieza dental profesional.

Nota: Si se irrita la encía, se debe posponer el tratamiento hasta que la irritación disminuya.

3. Evaluación del tipo y la extensión de la pigmentación correspondiente y de si el blanqueamiento dental está indicado o no.
4. Evaluación del tono inicial del diente mediante la guía de tonos adecuada (p. ej., Vita classical®). Documentar el tono inicial del diente con fotografías puede ayudar al paciente a visualizar el éxito del tratamiento.

Nota: Se debe informar al paciente de que el tono de las restauraciones existentes no cambiará y de que puede producirse una diferencia con el tono del esmalte circundante.

5. Si el paciente no puede seguir las instrucciones del tratamiento de forma adecuada, no se le debe sugerir el tratamiento.

Tratamiento de blanqueamiento

1. Para fabricar la férula de blanqueado, se deben emplear materiales adecuados según las instrucciones del fabricante.
2. Abrir la jeringa retirando la tapa. Conservar la tapa en un lugar seguro.

Nota: La jeringa tiene que volver a taparse herméticamente después de su uso.

3. Poner una cantidad del tamaño de la cabeza de un alfiler en cada depósito de la férula para las zonas que vayan a tratarse.

Nota: Comprobar si la cantidad es la adecuada observando cómo se distribuye el material en el depósito después de haber insertado la férula. Puede ser necesario modificar la cantidad en la siguiente aplicación.

4. Insertar la férula de blanqueado rellenada. Eliminar el exceso de material con un paño suave o un cepillo de dientes suave.
5. Usar la férula hasta 8 horas según lo que recomiende el dentista. Repetir el tratamiento a diario hasta lograr el tono dental deseado. No comer ni beber mientras se lleva puesta la férula de blanqueado rellenada.

Nota: Si se irrita la encía, se debe posponer el tratamiento hasta que la irritación disminuya.

Nota: Es posible interrumpir el tratamiento durante varios días sin que ello afecte al tratamiento posterior.

Nota: Es importante evitar los alimentos y bebidas que produzcan manchas (p. ej., vino, café, cola), así como los alimentos ácidos (p. ej., cítricos) y las bebidas ácidas (p. ej., limonada) durante todo el ciclo de tratamiento.

6. Retirar la férula y enjuagarse la boca con agua varias veces. ¡No tragar el agua! Si quedan restos de gel en los dientes, eliminarlos cuidadosamente con un cepillo de dientes suave.
7. Lavar la férula con agua fría y un cepillo de dientes suave. Guardar la férula en la caja provista para este fin.

Interacciones

El peróxido de carbamida puede afectar a la polimerización por radicales de las resinas. Por este motivo, el tratamiento de blanqueamiento no debe llevarse a cabo en las dos semanas previas al procedimiento adhesivo ni inmediatamente después.

Riesgos/Efectos secundarios residuales

- La calidad de nuestros productos es primordial para nosotros. Sin embargo, recomendamos comprobar que el producto no presente daños ni contaminación visible antes de usarlo.
- Durante el uso, se puede producir una mayor sensibilidad dental de manera temporal. El contacto con la mucosa oral puede provocar irritación. Estas reacciones son transitorias y desaparecen una vez terminado el tratamiento.
- Durante el uso, es posible que se genere sensibilidad dental.
- No se pueden descartar reacciones de hipersensibilidad y/o alérgicas en personas con predisposición.

Advertencias/Precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- Los niños y adolescentes solo deben utilizar el producto bajo la supervisión de un adulto.
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con membranas mucosas! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! ¡Riesgo de pérdida de visión! En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagarlos de inmediato y cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si se utilizan lentillas, quitarlas si es posible. Seguir enjuagando.
- Si se ha producido o se sospecha una exposición al producto, consultar con un médico.
- Contiene álcali.
- Seguir las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilicen con el material o los materiales.
- Se debe advertir al paciente que evite tragar grandes cantidades de gel.
- Si existe riesgo de que se trague o inhale la férula de blanqueado, el tratamiento no debe realizarse.
- Se debe recomendar al paciente que acuda a consulta si presenta algún síntoma.
- Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse al fabricante (productsafety@mtcompanies.com) y a las autoridades de registro competentes.

Características de rendimiento del producto

Cumple con la norma ISO 28399:2021.

Almacenamiento/Eliminación

Conservar en un lugar seco, a una temperatura de entre 2 y 25 °C (entre 36 y 77 °F).

Composición

Flairesse Bleaching Gel CP 16%: agua, glicerina, hidróxido de sodio, peróxido de carbamida, ácido poliacrílico (reticulado), xilitol, nitrato de potasio, aditivos.

Nota: Para ver un glosario de todos los símbolos representados, consulte http://www.dmg-america.com/literature

¡Atención! Las Leyes Federales restringen la venta de este producto a los odontólogos o a un profesional autorizado por la ley del estado en el que ejerce para usar u ordenar el uso de este dispositivo.