

## GB Sealing after bleaching

Instructions for use **MD**

### Product description

Smoking and drinking coffee or tea are habits that can quickly compromise the result of a teeth bleaching procedure. It is usually recommended to stop smoking and drinking coffee and tea for at least 72 hours after bleaching, when teeth are more likely to absorb new discolorations. Nevertheless it is a very difficult for patients to comply with such a limit.

BlancOne<sup>®</sup> SEAL is a silicone based, acid protecting varnish for sealing teeth after bleaching procedures. It forms a film that protects teeth from new discolorations from acidic food, discoloring beverages and smoke, thus limiting new discolorations and making teeth bleaching more durable.

BlancOne<sup>®</sup> SEAL varnish contents Nano-Fluorapatite and Nano-Calciumfluoride. Nano-technology fluorapatite particles are known to enhance remineralization of tooth material. BlancOne<sup>®</sup> SEAL contains 2000 ppm (0.2 %) fluoride. BlancOne<sup>®</sup> SEAL is one component and does not require etching. It builds a protective film, that can be renewed or repaired just as you like, if necessary. The application is easy and time saving. One kit is usually enough for approximately 20 patients.

### Indications/Intended use

Sealing teeth after bleaching procedures

### Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

### Contraindications

Impressions with vinyl silicones can be made earliest 4 weeks after the treatment with BlancOne<sup>®</sup> SEAL.

### Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

### Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

### Application of BlancOne<sup>®</sup> SEAL after teeth bleaching

#### 1. Before application vigorous shake the bottle of BlancOne<sup>®</sup> SEAL.

**During shaking listen to the glass bead inside the bottle.**

2. Leave lip retractor in place to make application easier.
3. Remove gum protection, in case it was used during bleaching treatment.
4. Use disposable cups and applicators provided in the package, one dip is enough to cover approximately 3 teeth.
5. Close the bottle immediately after use.
6. Apply BlancOne<sup>®</sup> SEAL directly on clean and dry tooth surface. Avoid contact with the mucosa.
7. Apply BlancOne<sup>®</sup> SEAL 2-3 times on each tooth in an even thin layer.

If teeth have been bleached on the back, apply the varnish there as well.

BlancOne<sup>®</sup> SEAL may advantageously be applied to tooth areas exposed by receding gums and in between teeth.

8. Let it dry for 1 minute or dry it gentle in an oil free air stream.

9. Thoroughly rinse the patient's teeth after completing sealing.

### Important remarks

- In the first 2 hours after application of BlancOne<sup>®</sup> SEAL don't eat anything nor brush the teeth.
- Do not seal teeth if bleaching treatment is not completed! In case of follow-up with take home bleaching treatments, perform sealing after completion of home treatment.
- Air abrasion treatment is recommended before bleaching teeth that have been perviously sealed.
- The intense smell of BlancOne<sup>®</sup> SEAL volatizes during drying within 1 minute.
- BlancOne<sup>®</sup> SEAL contains ethylacetate. Ethylacetate is highly flammable.  
Keep away from sources of ignition. Avoid inhalation of ethylacetate vapour.  
After eye contact rinse out with plenty of water und call an ophthalmologist.  
After contact with skin, wash with plenty of water and soap.
- Avoid contamination of the BlancOne<sup>®</sup> SEAL with dirty disposable brushes.
- Keep away from children!

### Storage:

Do not store above 25 °C (77 °F)! Do not use after expiration date!

Store BlancOne<sup>®</sup> SEAL tightly closed in a well ventilated place.

After use, store BlancOne<sup>®</sup> SEAL in the aluminium bag, protected from moisture.

### Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

### Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

### Warranty

SanaPro Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. SanaPro Dental GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and SanaPro Dental GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the SanaPro Dental GmbH product.

### Limitation of Liability

Except where prohibited by law, SanaPro Dental GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.



Distributed exclusively by:  
**IDS Spa** 17100 Savona - Italy  
Via S. Cristoforo, 28/10  
[www.ids dental.it](http://www.ids dental.it)

[www.blancone.eu/pro](http://www.blancone.eu/pro)



Manufacturer:  
**SanaPro Dental GmbH**  
Stresemannstrasse 46  
27570 Bremerhaven, Germany

CE 0482

**IT Sigillante post sbiancamento**

**Descrizione Prodotto**

Fumare e bere caffè sono abitudini che possono rapidamente compromettere i risultati di un trattamento di sbiancamento dentale. Generalmente si raccomanda di astenersi dal fumo e dall'assunzione di caffè per almeno 72 ore dopo la sessione di sbiancamento, quando i denti sono più soggetti all'assorbimento di sostanze pigmentanti. Ciò nonostante è spesso difficile per i pazienti attenersi a questi consigli.

BlancOne® SEAL è una vernice a base silicica, **resistente agli acidi** per la sigillatura dei denti in seguito alle procedure di sbiancamento. Forma una pellicola che protegge i denti da nuove discromie causate da cibi acidi, bevande pigmentanti e fumo, limitando così nuove pigmentazioni e rendendo più durevole lo sbiancamento. BlancOne® SEAL contiene Nano-Fluorapatite e Nano-Fluoruro di calcio. Le nano particelle di fluorapatite agevolano la rimineralizzazione della dentina. BlancOne® SEAL è monocomponente e non richiede mordenzatura. BlancOne® SEAL contiene 2000 ppm (0,2%) di fluoruro. Crea una pellicola protettiva che può essere rinnovata o ripristinata, se necessario. Di facile e rapida applicazione. Una confezione è generalmente sufficiente per circa 20 pazienti.

**Indicazione/Utilizzo previsto**

Sigillatura dei denti dopo le procedure di sbiancamento.

**Caratteristiche delle prestazioni**

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

**Controindicazioni**

Le impronte dentali in silicene a base vinilica possono essere realizzate dopo 4 settimane dal trattamento con BlancOne® SEAL.

**Gruppo di pazienti destinatario**

Persone che vengono trattate durante una procedura odontoiatrica.

**Utilizzatori previsti**

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da un odontoiatra professionalmente formato.

**Applicazione di BlancOne® SEAL dopo lo sbiancamento**

1. Prima dell'applicazione agitare vigorosamente il flacone di BlancOne® SEAL fino a sentire il rumore della biglia interna.
2. Lasciare in posizione il retrattore labiale per agevolare l'applicazione.
3. Rimuovere la diga protettiva, nel caso in cui sia stata utilizzata durante il trattamento di sbiancamento
4. Utilizzare contenitori monouso e applicatori forniti nella confezione, intingendo una sola volta si possono coprire approssimativamente 3 denti.
5. Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.
6. Applicare BlancOne® SEAL direttamente sulla superficie dentale pulita e asciutta. Evitare il contatto con le mucose.
7. Applicare BlancOne® SEAL 2-3 volte su ogni dente fino a formare uno strato sottile ed omogeneo. Se lo sbiancamento ha riguardato anche la faccia linguale, applicare la vernice anche in quella zona. BlancOne® SEAL può essere applicato anche ad aree che pre-

**Istruzioni d'uso MD**

- sentano recessioni e tra un dente e l'altro.
- 8. Lasciare asciugare per **1 minuto** o asciugare delicatamente con getto di aria priva di olio.
- 9. Fare risciacquare abbondantemente i denti al paziente una volta completata la sigillatura

**Osservazioni (note) importanti**

- Nelle prime due ore successive all'applicazione di BlancOne® SEAL è preferibile non ingerire cibi o spazzolare i denti.
- Non procedere con la sigillatura se il trattamento di sbiancamento non è completato! In caso di proseguimento del trattamento a casa, procedere alla sigillatura una volta completato il trattamento a casa.
- L'abrasione ad aria è raccomandata prima dello sbiancamento di denti che sono stati sigillati in precedenza.
- L'intenso aroma di BlancOne® SEAL volatilizza entro 1 minuto dall'inizio dell'asciugatura.
- BlancOne® SEAL contiene acetato di etile. L'acetato di etile è altamente infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore. Evitare l'inalazione di vapori di acetato di etile. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oftalmologo. In caso di contatto con la pelle, risciacquare abbondantemente con acqua e sapone.
- Evitare la contaminazione di BlancOne® SEAL con applicatori monouso sporchi.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini!

**Conservazione:**

Conservare al di sotto dei 25 °C (77 °F)! Non utilizzare dopo la data di scadenza! Conservare BlancOne® SEAL ben sigillato in un luogo areato. Dopo l'uso, conservare BlancOne® SEAL nella busta di alluminio, al riparo dall'umidità.

**Disposizioni**

Smaltire il prodotto secondo le direttive locali.

**Obbligo di segnalazione**

Gli incidenti gravi ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

**Garanzia**

SanaPro Dental GmbH garantisce che questo prodotto sarà privo di difetti nei materiali e nella produzione. SanaPro Dental GmbH non offre altre garanzie, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'utente è responsabile della determinazione dell'idoneità del prodotto per l'applicazione dell'utente. Se questo prodotto è difettoso durante il periodo di garanzia, l'unico rimedio e l'unico obbligo di SanaPro Dental GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto SanaPro Dental GmbH.

**Limitazione di responsabilità**

Tranne laddove proibito dalla legge, SanaPro Dental GmbH non sarà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, indipendentemente dalla teoria asserita, compresa la garanzia, il contratto, la negligenza o la responsabilità oggettiva.

**DE Versiegelung nach Bleaching**

**Produktbeschreibung**

Rauchen und Kaffee- oder Teetrinken sind Gewohnheiten, die das Ergebnis einer Zahnaufhellung rasch beeinträchtigen können. Für gewöhnlich wird empfohlen, mindestens 72 Stunden nach der Aufhellung nicht zu rauchen und keinen Kaffee oder Tee zu trinken, da die Zähne in dieser Zeit anfälliger für neue Verfärbungen sind. Für Patienten ist es jedoch sehr schwierig, sich daran zu halten. BlancOne® SEAL ist eine vor Säure schützende Lackschicht auf Silikonbasis, um die Zähne nach der Aufhellung zu versiegeln. Es bildet einen Film, der die Zähne vor neuen Verfärbungen durch säurehaltige Speisen, verfärbende Getränke und Rauch schützt und somit neue Verfärbungen einschränkt und dafür sorgt, dass die Zahnaufhellung länger erhalten bleibt. Die Lackschicht von BlancOne® SEAL enthält Nano-Fluorapatit und Nano-Calciumfluorid. Die Nanotechnologie von Fluorapatit-Partikeln ist für die Verbesserung der Remineralisierung der Zähne bekannt. BlancOne® SEAL enthält 2000 ppm (0,2 %) Fluorid. BlancOne® SEAL ist eine Komponente und erfordert

**Bedienungsanleitung MD**

kein Ätzen. Es bildet einen Schutzfilm, der im Bedarfsfall erneuert oder repariert werden kann. Die Anwendung ist einfach und zeitsparend. Ein Set reicht für gewöhnlich für etwa 20 Patienten aus.

**Indikationen/Zweckbestimmung**

Versiegelung von Zähnen nach Bleaching-Behandlungen

**Leistungsmerkmale**

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

**Kontraindikationen**

Eine Abformung der mit SILICONE SEAL NANO MIX behandelten Zähne mit Vinylsilikon ist frühestens 4 Wochen nach der Behandlung möglich.

**Patientenzielgruppe**

Persone, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

**Vorgesehener Anwender**

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwen  
aufhell

1. Vor r  
ne®  
wäh  
der l
2. Entfe  
rend
3. Verw  
Einw  
chen
4. Versu
5. Trag  
und  
den l
6. Trage  
gleich
7. Wen  
trage  
Blan  
zurück  
Zahn
8. Lass  
cken
9. Spül  
gelu

**Wichtig**

- In de  
Blan  
nicht
- Versi  
lungs  
ner l  
für z  
Absc
- Vor c  
wird
- Der i  
tigt :  
Minu
- Blan  
ist h  
Vern



**Descr**

Le taba  
peuvent  
blanchir  
rompre  
moins 7  
dents si  
dant ce  
ont bea  
BlancO  
acides,  
blanchi  
dent. Il  
toute m  
aliment  
limite d  
des den  
SEAL c  
des nar  
particul  
reminér  
SEAL c  
BlancO  
site pas  
trice qu  
rée. Sor  
kit suffi

**Indicat**  
Etanché  
ment.

**Caract**  
Les car  
ponden.

**Contra**  
Les en  
peuvent  
traiteme

**Groupe**  
Personn

**Utilisat**  
Ce disp  
ticien d

## Anwendung von BlancOne® SEAL nach der Zahnaufhellung

**1. Vor der Anwendung muss die Flasche BlancOne® SEAL gut geschüttelt werden. Hören Sie während des Schüttelns auf die Glasperle in der Flasche.**

- Entfernen Sie den Zahnfleischschutz, wenn er während der Aufhellungsbehandlung verwendet wurde.
- Verwenden Sie die in der Verpackung enthaltenen Einweg-Schalen und -Applikatoren. Ein Mal eintauchen reicht für etwa drei Zähne.
- Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch.
- Tragen Sie BlancOne® SEAL direkt auf die saubere und trockene Zahnoberfläche auf. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Schleimhäuten.
- Tragen Sie BlancOne® SEAL zwei bis drei Mal in einer gleichförmigen dünnen Schicht auf jeden Zahn auf.
- Wenn Zähne auf der Rückseite gebleicht wurden, tragen Sie die Lackschicht auch dort auf. BlancOne® SEAL kann auch in Zahnbereichen mit zurückgehendem Zahnfleisch sowie zwischen den Zähnen angewendet werden.
- Lassen Sie es eine Minute lang trocknen oder trocknen Sie es sanft in einem ölfreien Luftstrom.
- Spülen Sie die Zähne des Patienten nach der Versiegelung sorgfältig ab.

### Wichtige Anmerkungen

- In den ersten zwei Stunden nach der Anwendung von BlancOne® SEAL dürfen Sie nichts essen und auch nicht die Zähne putzen.
- Versiegeln Sie die Zähne nicht, wenn die Aufhellungsbehandlung nicht abgeschlossen ist! Im Fall einer Nachbehandlung mit Aufhellungsbehandlungen für zuhause führen Sie die Versiegelung nach dem Abschluss der Heimbehandlung durch.
- Vor der Aufhellung bereits zuvor versiegelter Zähne wird eine Luftabstrahlungsbehandlung empfohlen.
- Der intensive Geruch von BlancOne® SEAL verflüchtigt sich während des Trocknens innerhalb einer Minute.
- BlancOne® SEAL enthält Ethylacetat. Ethylacetat ist hoch entflammbar. Von Zündquellen fernhalten. Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. Nach

Kontakt mit den Augen diese mit reichlich Wasser ausspülen und einen Augenarzt aufsuchen. Nach Kontakt mit der Haut diese sofort mit reichlich Wasser und Seife waschen.

- Vermeiden Sie eine Kontamination von BlancOne® SEAL mit schmutzigen Einweg-Bürsten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

### Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

### Lagerung:

Nicht über 25 °C (77 °F) lagern! Nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden!

Lagern Sie BlancOne® SEAL gut verschlossen an einem gut belüfteten Ort.

BlancOne® SEAL nach Benutzung im Aluminiumbeutel vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

### Garantie

SanaPro Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. SanaPro Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von SanaPro Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

### Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für SanaPro Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.



## FR Étanchéité après le blanchiment

Mode d'emploi



### Description du produit

Le tabac, le café ou le thé sont des habitudes qui peuvent rapidement compromettre le résultat d'un blanchiment. En général, il est recommandé d'interrompre les cigarettes, le café et le thé pendant au moins 72 heures après un blanchiment, parce que les dents sont davantage sensibles à la décoloration pendant ce laps de temps. Certains patients, néanmoins, ont beaucoup de mal à se plier à cette contrainte.

BlancOne® SEAL est un vernis protecteur contre les acides, à base de silicone, qui est appliqué après le blanchiment pour sceller les pores à la surface de la dent. Il forme une pellicule qui protège les dents contre toute nouvelle décoloration provoquée par les acides alimentaires, par les boissons colorées et par le tabac. Il limite donc les effets néfastes et conserve la blancheur des dents encore plus longtemps. Le vernis BlancOne® SEAL contient des nanoparticules de fluoroapatite et des nanoparticules de fluorure de calcium. Les nanoparticules de fluoroapatite augmentent les propriétés de reminéralisation des structures dentaires. BlancOne® SEAL contient 2000 ppm (0,2 %) de fluorure.

BlancOne® SEAL est un seul composant qui ne nécessite pas de mordançage. Il forme une pellicule protectrice qui, le cas échéant, peut être renouvelée ou réparée. Son application est simple et rapide. En général, un kit suffit pour 20 traitements environ.

### Indications/Utilisation attendue

Étanchéité des dents après les procédures de blanchiment.

### Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

### Contraindications

Les empreintes dentaires par silicones vinyliques peuvent être prises au plus tôt 4 semaines après le traitement avec BlancOne® SEAL.

### Groupe de patients visés

Personnes traitées lors d'une intervention dentaire

### Utilisateurs visés

Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentaire professionnellement formé.

### Application du vernis BlancOne® SEAL après le blanchiment dentaire

**1. Avant l'application, bien agiter le flacon de BlancOne® SEAL. La bille de verre contenue à l'intérieur se fait entendre pendant cette opération.**

- Laisser l'écarteur dentaire pour simplifier l'application.
- Retirer la protection gencive éventuellement utilisée pendant le blanchiment.
- Utiliser les gobelets et les applicateurs du kit. Une application suffit pour couvrir 3 dents environ.
- Fermer immédiatement le flacon après utilisation.
- Appliquer BlancOne® SEAL directement sur la dent propre et sèche. Éviter tout contact avec la muqueuse.
- Appliquer une fine couche uniforme de BlancOne® SEAL 2-3 fois sur chaque dent.

Si les dents ont été blanchies sur l'arrière, appliquer le vernis également à cet endroit.

BlancOne® SEAL peut aussi être appliqué sur les parties de dent exposées par récession gingivale et entre les dents.

- Laisser sécher pendant 1 minute ou sécher délicatement avec de l'air sans huile.
- Bien rincer les dents du patient après le scellement.

### Remarques importantes

Ne pas manger ni se brosser les dents dans les 2 heures suivant l'application de BlancOne® SEAL.

- Ne pas sceller les pores si le blanchiment n'est pas terminé ! Si un blanchiment maison est effectué par la suite, sceller les pores après ce traitement.
- Il est recommandé de faire un traitement d'air-abrasion avant de blanchir les dents dont les pores ont déjà été scellés auparavant.
- L'odeur intense de BlancOne® SEAL se volatilise pendant le séchage en l'espace de 1 minute.
- BlancOne® SEAL contient de l'acétate d'éthyle. L'acétate d'éthyle est un liquide très inflammable. Conserver à l'écart des sources d'inflammation. Éviter l'inhalation des vapeurs d'acétate d'éthyle. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
- Éviter de contaminer BlancOne® SEAL avec des brosses jetables sales.
- Tenir à l'écart des enfants !

### Stockage :

Ne pas stocker à une température supérieure à 25°C (77°F) ! Ne pas utiliser après la date d'expiration ! Conserver le flacon de BlancOne® SEAL hermétiquement fermé dans un endroit bien aéré. Après utilisation, conserver BlancOne® SEAL dans le sachet en aluminium, à l'abri de l'humidité.

### Dispositions

Mettez le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

### Obligation de déclaration

Les incidents graves conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux qui se sont produits en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

### Garantie

SanaPro Dental GmbH garantit que ce produit sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication. SanaPro Dental GmbH n'offre aucune autre garantie, y

compris une garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit convient à l'application de l'utilisateur. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie, votre recours exclusif et la seule obligation de SanaPro Dental GmbH sera la réparation ou le remplacement du produit SanaPro Dental GmbH.

### Limitation de responsabilité

Sauf exception interdite par la loi, SanaPro Dental GmbH ne pourra être tenue responsable des pertes ou dommages résultant de l'utilisation de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spéciaux, accidentels ou consécutifs, quelle que soit la théorie revendiquée, y compris les suivants: garantie, contrat, négligence ou responsabilité stricte.



## ES Sellado después del blanqueamiento Instrucciones de uso MD

### Descripción del producto

Fumar y beber café o té son hábitos que pueden comprometer rápidamente el resultado del blanqueamiento dental. En general, se recomienda no fumar y beber café o té durante 72 horas como mínimo después de realizar el tratamiento, que es cuando los dientes tienen mayor posibilidad de absorber nuevas discoloraciones. Sin embargo, es muy difícil para los pacientes cumplir con esta restricción.

BlancOne® SEAL es un barniz protector ácido con silicona para sellar los dientes después de los tratamientos de blanqueamiento. Forma una película que protege los dientes contra nuevas discoloraciones causadas por alimentos ácidos, ciertas bebidas y el cigarrillo, limitando de esta forma este fenómeno y prolongando el resultado del blanqueamiento dental. BlancOne® SEAL contiene nano fluorapatita y fluoruro nano de calcio. Se ha comprobado que las partículas de fluorapatita de nano tecnología mejoran la remineralización del material dental. BlancOne® SEAL contiene 2000 ppm (0,2 %) de fluoruro.

BlancOne® SEAL es un componente y no requiere de capa. Forma una película protectora que, si fuese necesario, se puede renovar o reparar como lo desee. La aplicación es fácil y veloz. En general, un kit es suficiente para aproximadamente 20 pacientes.

### Indicaciones/uso previsto

Sellado de los dientes después de los procedimientos de blanqueamiento.

### Características de rendimiento

Las prestaciones del producto cumplen los requisitos del uso previsto.

### Contraindicaciones

Las impresiones con siliconas de adición (vinilo) se pueden realizar después de transcurridas 4 semanas de la conclusión del tratamiento con BlancOne® SEAL.

### Grupo destinatario de pacientes

Personas que reciben tratamiento durante una intervención odontológica.

### Usuarios a los que se destina

Este producto sanitario sólo debe ser utilizado por un odontólogo con formación profesional.

### Aplicación de BlancOne® SEAL después del blanqueamiento dental

1. Antes de la aplicación, agite enérgicamente el frasco de BlancOne® SEAL. Mientras agita, escuche el ruido que hace la esfera de vidrio que está adentro del frasco.
2. Deje el separador labial colocado en la boca para facilitar la aplicación.
3. Retire la protección gingival si se usó durante el tratamiento de blanqueamiento.
4. Use los pocillos y aplicadores desechables que se suministran con el producto. Una dosis (inmersión) es suficiente para cubrir aproximadamente 3 dientes.
5. Cierre el frasco inmediatamente después del uso.
6. Aplique BlancOne® SEAL directamente sobre la superficie dental limpia y seca. Evite el contacto con la mucosa.
7. Aplique 2-3 capas cada vez más delgadas de BlancOne® SEAL en cada diente.

Si los dientes se han blanqueado en la parte posterior, también aplique allí el barniz.

BlancOne® SEAL puede aplicarse asimismo sobre

áreas dentales expuestas por retracción gingival y áreas interdenciales.

8. Deje secar durante 1 minuto o séquelo suavemente con un chorro de aire que no contenga aceite.

9. Enjuague bien los dientes del paciente después de completar el sellado.

### Aspectos importantes

- Durante las primeras 2 horas posteriores a la aplicación de BlancOne® SEAL no se debe ingerir ningún alimento ni cepillarse los dientes.
- ¡No sellar los dientes si el tratamiento de blanqueamiento no ha sido completado! Si se realiza un seguimiento con tratamientos de blanqueamiento en el hogar, realizar el sellado después de completado el tratamiento en el hogar.
- Se recomienda el tratamiento de abrasión con aire antes del blanqueamiento de dientes que han sido previamente sellados.
- El olor intenso de BlancOne® SEAL se volatiliza en 1 minuto durante el secado.
- BlancOne® SEAL contiene acetato de etilo. El acetato de etilo es muy inflamable. Mantener alejado de fuentes de ignición. Evitar la inhalación del vapor de acetato de etilo. Si se produce el contacto con los ojos, enjuagar bien con abundante agua y consultar a un oftalmólogo. Si se produce el contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabón.
- Evitar la contaminación de BlancOne® SEAL con cepillos sucios desechables.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

### Almacenamiento:

¡No almacenar a una temperatura mayor que 25 °C (77 °F)! ¡No usar después de la fecha de vencimiento! Almacenar BlancOne® SEAL bien cerrado en un lugar ventilado.

Después de su uso, guarde BlancOne® SEAL en la bolsa de aluminio, protegido de la humedad.

### Disposiciones

Elimine el producto de acuerdo con la normativa local.

### Obligación de notificación

Los incidentes graves según el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

### Garantía

SanaPro Dental GmbH garantiza que este producto estará libre de defectos en el material y la fabricación. SanaPro Dental GmbH no ofrece ninguna otra garantía, incluida una garantía implícita de comercialización o idoneidad para un propósito en particular. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación del usuario. Si este producto es defectuoso dentro del período de garantía, su solución exclusiva y la única obligación de SanaPro Dental GmbH será la reparación o reemplazo del producto de SanaPro Dental GmbH.

### Limitación de responsabilidad

Excepto donde lo prohíba la ley, SanaPro Dental GmbH no será responsable de ninguna pérdida o daño que surja de este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente de la teoría declarada, incluida la garantía, el contrato, la negligencia o la responsabilidad estricta.

## CZ Zapečetění po bělení

Návod k použití

MD

### Popis produktu

Kouření a pití kávy nebo čaje jsou návyky, které mohou rychle ohrozit výsledek bělení zubů. Obvykle se doporučuje přestat kouřit a pít kávu a čaj alespoň 72 hodin po bělení, kdy je pravděpodobnější, že zuby absorbují nové zbarvení. Nicméně pro pacienty je velmi obtížné takové omezení dodržet.

BlancOne® SEAL je lak na bázi silikonu, který chrání zuby před kyselinami a slouží k utěsnění zubů po bělení. Vytváří film, který chrání zuby před novými zbarveními způsobenými kyselými potravinami, zabarvujícími nápoji a kouřem, čímž omezuje nová zbarvení a zvyšuje trvanlivost bělení zubů. Lak BlancOne® SEAL obsahuje nano fluorapatit a nano fluorid vápenatý. Je známo, že částice fluorapatitu s nanotechnologií zvyšují remineralizaci zubního materiálu. BlancOne® SEAL obsahuje 2000 ppm (0,2 %) fluoridu. BlancOne® SEAL je jednosložkový a nevyžaduje leptání. Vytváří ochranný film, který lze v případě potřeby obnovit nebo opravit přesně podle vašich představ. Aplikace je snadná a časově nenáročná. Jedna sada obvykle vystačí přibližně pro 20 pacientů.

### Indikace / zamýšlené použití

Zapečetění zubů po bělicích procedurách

### Funkční vlastnosti

Funkční vlastnosti výrobku splňují požadavky na zamýšlené použití.

### Kontraindikace

Otisky s vinylovými silikonu lze zhotovit nejdříve 4 týdny po ošetření přípravkem BlancOne® SEAL.

### Cílová skupina pacientů

Osoby, které jsou ošetřeny během stomatologického zákroku.

### Zamýšlení uživatele

Tento zdravotnický prostředek smí používat pouze odborně vyškolený zubní lékař.

### Aplikace přípravku BlancOne® SEAL po bělení zubů

1. Před aplikací láhev BlancOne® SEAL silně protřepejte. Během třepání poslouchejte skleněné kuličky uvnitř láhve.
2. Pro snazší aplikaci ponechte retractor rtů na místě.
3. Odstraňte ochranu dásní, pokud byla použita během bělení.
4. Používejte jednorázové kelímky a aplikátory, které jsou součástí balení, jeden dip stačí na pokrytí přibližně 3 zubů.
5. Po použití lahvičku ihned uzavřete.
6. Naneste BlancOne® SEAL přímo na čistý a suchý povrch zubu. Vyhněte se kontaktu se sliznicí.
7. Naneste BlancOne® SEAL 2-3krát na každý zub v rovnoměrné tenké vrstvě.

Pokud byly zuby běleny na zadní straně, naneste lak i tam.

BlancOne® SEAL lze s výhodou aplikovat na místa zubů odhalená ustupujícími dásněmi a na mezizubní prostory.

8. Nechte ji 1 minutu vyschnout nebo ji vysušte šetrně v proudu vzduchu bez oleje.
9. Po dokončení pečetění zuby pacienta důkladně opláchněte.

### Důležité poznámky

- První 2 hodiny po aplikaci BlancOne® SEAL nic nejzte ani si nečistěte zuby.
- Pokud není dokončeno bělení, zuby nezapečetěte! V případě následné péče s provést domácí bělení, po dokončení domácího ošetření provést utěsnění.
- Před bělením zubů, které byly dříve zapečetěny, se doporučuje ošetření abrazí vzduchem.
- Intenzivní vůně BlancOne® SEAL se během schnutí do 1 minuty odpaří.
- BlancOne® SEAL obsahuje ethylacetát. Ethylacetát je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo dosah zdrojů vznícení. Zabraňte vdechování par ethylacetátu. Po kontaktu s očima je vypláchněte velkým množstvím vody a zavolejte očního lékaře. Po kontaktu s pokožkou ji omyjte velkým množstvím vody a mýdlem.
- Zabraňte znečištění těsnění BlancOne® SEAL špinavými jednorázovými kartáčky.
- Nepřibližujte se k dětem!

### Skladování:

Neskladujte při teplotě nad 25 °C! Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

Přípravek BlancOne® SEAL skladujte těsně uzavřený na dobře větraném místě.

Po použití skladujte BlancOne® SEAL v hliníkovém sáčku, chráněném před vlhkostí.

### Likvidace

Likvidaci výrobku proveďte v souladu s předpisy místních úřadů.

### Oznamovací povinnost

Závažné události podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích, ke kterým došlo v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu.

### Záruka

Společnost SanaPro Dental GmbH zaručuje, že tento výrobek bude bez vad materiálu a výrobních vad. Společnost SanaPro Dental GmbH neposkytuje žádné další záruky, včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Uživatel je zodpovědný za určení vhodnosti výrobku pro jeho použití. Pokud se u tohoto výrobku během záruční doby vyskytne závada, je vaší výhradní nápravou a jedinou povinností společnosti SanaPro Dental GmbH oprava nebo výměna výrobku SanaPro Dental GmbH.

### Omezení odpovědnosti

S výjimkou případů, kdy je to zakázáno zákonem, společnost SanaPro Dental GmbH nenese odpovědnost za jakékoli ztráty nebo škody vzniklé v souvislosti s tímto výrobkem, ať už přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné, bez ohledu na uplatněnou teorii, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti nebo objektivní odpovědnosti.



Distribuuje výhradně:  
Cristoforo, 28/10  
www.ids dental.it

[www.blancone.eu/pro](http://www.blancone.eu/pro)



Výrobce:  
SanaPro Dental GmbH



## SK Zapečatenie po bielení

## Návod na použitie

MD

### Popis produktu

Fajčenie a pitie kávy alebo čaju sú návyky, ktoré môžu rýchlo ohroziť výsledok erupcie zubov. Zvyčajne sa odporúča prestať fajčiť a piť kávu a čaj aspoň 72 hodín po bielení, keď je pravdepodobnejšie, že zuby absorbujú nové zafarbenie. Pre pacientov je však veľmi ťažké dodržiavať takéto obmedzenia.

BlancoOne® SEAL je lak na báze silikónu, ktorý chráni zuby pred kyselinami a slúži na utesnenie zubov po bielení. Vytvára film, ktorý chráni zuby pred novým zafarbením spôsobeným kyslými potravinami, farbivami nápojmi a dymom, čím znižuje nové zafarbenie a zvyšuje trvanlivosť bielenia zubov. BlancoOne® SEAL obsahuje nano fluorapatit a nano fluorid vápnika. Je známe, že fluorapatitové nanočastice zvyšujú remineralizáciu zubného materiálu. BlancoOne® SEAL obsahuje 2000 ppm (0,2 %) fluoridu. BlancoOne® SEAL je jednozložkový a nevyžaduje leptanie. Vytvára ochranný film, ktorý možno obnoviť alebo opraviť presne podľa potreby. Aplikácia je jednoduchá a časovo nenáročná. Jedna súprava zvyčajne vystačí pre približne 20 pacientov.

### Indikácia/účelové použitie

Pečatenie zubov po bieliacich procedúrach

### Funkčné vlastnosti

Funkčné vlastnosti výrobku spĺňajú požiadavky na určené použitie.

### Kontraindikácie

Odtlačky s vinylovými silikónmi sa môžu zhotoviť najskôr 4 týždne po ošetrení s BlancoOne® SEAL.

### Cieľová skupina pacientov

Osoby, ktoré sú ošetrené počas stomatologického zákroku.

### Rozvážni používatelia

Túto zdravotnícku pomôcku môže používať len vyškolený zubný lekár.

### Aplikácia BlancoOne® SEAL po bielení zubu

1. Pred použitím fľašu BlancoOne® SEAL silno pretrepte.  
Počas pretrepávania počúvajte sklenené guľôčky vo fľaši.
2. Pre jednoduchšiu aplikáciu nechajte natáhovač na perách nasadený.  
Namiesto toho.
3. Odstráňte chránič ďasien, ak bol použitý počas bielenia.
4. Použite jednorazové pohárik a aplikátory, ktoré sú s účasťou balenia, jeden ponor stačí na pokrytie približne 3 zubov.
5. Po použití fľašu ihneď zatvorte.
6. Aplikujte BlancoOne® SEAL priamo na čistý a suchý povrch zuba. Vyhnite sa kontaktu so sliznicou.
7. Naneste BlancoOne® SEAL 2-3 krát na každý zub v rovnomernú tenkú vrstvu.  
Ak boli zuby bielené na zadnej strane, naneste lak aj tam.

BlancoOne® SEAL možno prednostne aplikovať na miesta zubov, ktoré sú odhalené ustupujúcimi ďasnami a medzizubnými priestormi.

8. Nechajte ho 1 minútu schnúť alebo ho osušte jemne v prúde vzduchu bez oleja.
9. Po dokončení pečatenia pacientovi dôkladne vypláchnite zuby.

### Dôležité poznámky

- Prvé 2 hodiny po aplikácii BlancoOne® SEAL nejedzte a nečistite si zuby.
- Zuby nezapečatujte, kým nie je bielenie dokončené! V prípade následnej starostlivosti s vykonať domáce bielenie, po dokončení domáceho ošetrovania vykonávajú utesnenie.
- Pred bielením zubov, ktoré boli predtým zapečatené, odporúča sa ošetrovanie abráziou vzduchu.
- Intenzívna vôňa BlancoOne® SEAL sa počas sušenia vyparí do 1 minúty.
- BlancoOne® SEAL obsahuje etylacetát. Etylacetát je vysoko horľavý.  
Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vznietenia. Vyhnite sa vdýchnutiu pár etylacetátu.  
Po kontakte s očami ich vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte očného lekára.  
Po kontakte s pokožkou ju umyte veľkým množstvom vody a mydlom.
- Zabráňte znečisteniu BlancoOne® SEAL špinavými jednorazovými kefkami.
- Držte sa ďalej od detí!

### Skladovanie:

Neskladujte pri teplotách nad 25 °C! Nepoužívajte po dátume spotreby!

BlancoOne® SEAL skladujte tesne uzavretý na dobre vetranom mieste.

Po použití skladujte BlancoOne® SEAL v hliníkovom vrecku, chránenom pred vlhkosťou.

### Likvidácia

Výrobok zlikvidujte v súlade s predpismi miestnych orgánov.

### Oznamovacia povinnosť

Závažné udalosti podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

### Záruka

Spoločnosť SanaPro Dental GmbH zaručuje, že tento výrobok bude bez materiálových a výrobných chýb. Spoločnosť SanaPro Dental GmbH neposkytuje žiadne iné záruky vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Používateľ je zodpovedný za určenie vhodnosti výrobku na zamýšľané použitie. Ak sa na tomto výrobku počas záručnej doby vyskytne chyba, jediným opravným prostriedkom a jedinou povinnosťou spoločnosti SanaPro Dental GmbH je oprava alebo výmena výrobku SanaPro Dental GmbH.

### Obmedzenie zodpovednosti

S výnimkou prípadov, keď to zakazuje zákon, spoločnosť SanaPro Dental GmbH nenesie zodpovednosť za žiadne straty alebo škody vzniknuté v súvislosti s týmto výrobkom, či už priame, nepriame, osobitné, náhodné alebo následné, bez ohľadu na uplatnenú teóriu, vrátane záruky, zmluvy, nedbanlivosti alebo objektívnej zodpovednosti.



Distribuuje výhradne spoločnosť  
Cristoforo, 28/10  
www.ids dental.it.

Výrobca:  
SanaPro Dental GmbH

## HU Tömítés fehérítés után

Használati utasítás **MD**

### Termékleírás

A dohányzás és a kávé- vagy teafogyasztás olyan szokások, amelyek gyorsan veszélyeztethetik a fogfehérítés eredményét. Általában ajánlott a dohányzás és a kávé- és teafogyasztás abbahagyása legalább 72 órával a fogfehérítés után, amikor a fogak nagyobb valószínűséggel veszik fel az új elszíneződéseket. Mindazonáltal a páciensek számára nagyon nehéz betartani ezt a korlátot.

A **BlancOne® SEAL** egy szilikon alapú, savvédő lakk a fogfehérítés utáni fogak lezárására. Olyan filmet képez, amely megvédi a fogakat a savas ételek, az elszíneződő italok és a füst okozta újabb elszíneződésektől, így korlátozza az újabb elszíneződéseket és tartósabbá teszi a fogfehérítést.

A **BlancOne® SEAL** lakk nanofluorapatitot és nano-kalcium-fluoridot tartalmaz. A nanotechnológiás fluorapatit részecskékről ismert, hogy fokozzák a foganyag remineralizációját. A **BlancOne® SEAL** 2000 ppm (0,2 %) fluoridot tartalmaz. A **BlancOne® SEAL** egykomponensű, és nem igényel maratást. Olyan védőfilmet képez, amely szükség esetén tetszés szerint megújítható vagy javítható. Az alkalmazás egyszerű és időtakarékos. Egy készlet általában körülbelül 20 páciens számára elegendő.

### Javallatok/rendeltetészerű használat

A fogak tömítése fogfehérítés után

### Teljesítményjellemzők

A termék teljesítményjellemzői megfelelnek a tervezett felhasználás követelményeinek.

### Ellenjavallatok

A vinilszilikonokkal történő lenyomatok legkorábban 4 héttel a **BlancOne® SEAL** kezelés után készíthetők.

### Beteg célcsoport

A fogászati eljárás során kezelt személyek.

### Rendeltetészerű felhasználók

Ezt az orvostechnikai eszközt csak **s z a k m a i l a g** képzett fogorvos használhatja.

### A **BlancOne® SEAL** alkalmazása fogfehérítés után

**1. Alkalmazás előtt erősen rázza fel a **BlancOne® SEAL** flakont.**

**Rázogatás közben figyelje az üvegben lévő üvegyöngyöt.**

- A könnyebb felhelyezés érdekében hagyja a helyén az ajakretraktort.
- Távolítsa el a fogínyvédőt, ha azt a fehérítő kezelés során használták.
- Használja a csomagban található eldobható poharakat és applikátorokat, egy mártás körülbelül 3 fog fedésére elegendő.
- Használat után azonnal zárja le a flakont.
- Vigye fel a **BlancOne® SEAL**-t közvetlenül a tiszta és száraz fogfelületre. Kerülje a nyálkahártyával való érintkezést.
- Vigye fel a **BlancOne® SEAL**-t 2-3 alkalommal minden fogra egyenletesen vékony rétegben.

Ha a fogak hátulját fehérítették, a lakkot ott is alkalmazza.

A **BlancOne® SEAL** előnyösen alkalmazható a fogínyvisszahúzódság által szabadon hagyott fogterületeken és a fogak között.

- Hagyja száradni 1 percre, vagy szárítsa meg gyengéden olajmentes légáramban.
- A tömítés befejezése után alaposan öblítse ki a páciens fogait.

### Fontos megjegyzések

- A **BlancOne® SEAL** alkalmazása utáni első 2 órában ne egyen semmit és ne mosson fogat.
- Ne tömítse a fogakat, ha a fehérítő kezelés nem fejeződött be! Utókezelés esetén otthoni fehérítő kezelések, az otthoni kezelések befejezése után végezze el a tömítést.
- A légcsiszolószos kezelés ajánlott az átmenetileg tömött fogak fehérítése előtt.
- A **BlancOne® SEAL** intenzív illata a száradás során 1 percen belül elillan.
- A **BlancOne® SEAL** etilacetátot tartalmaz. A z etilacetát erősen tűzveszélyes. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Kerülni kell az etilacetátgőz belégzését.
- A szemmel való érintkezés után bő vízzel öblítse ki és hívjon szemorvost.
- A bőrrel való érintkezés után bő vízzel és szappannal mossuk le.
- Kerülje a **BlancOne® SEAL** szennyeződését piszkos eldobható kefékkel.
- Gyermekektől távol tartandó!

### Tárolás:

Ne tárolja 25 °C (77 °F) felett! Ne használja fel a lejáratási idő után!

A **BlancOne® SEAL**-t szorosan lezárva, jól szellőző helyen tárolja.

Használat után tárolja a **BlancOne® SEAL**-t az alumíniumtasakban, nedvességtől védve.

### Eltávolítás

A termék ártalmatlanítása a helyi hatóságok előírásainak megfelelően.

### Jelentési kötelezettség

Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

### Garancia

A SanaPro Dental GmbH garantálja, hogy ez a termék mentes az anyag- és gyártási hibáktól. A SanaPro Dental GmbH nem vállal semmilyen más garanciát, beleértve az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó halgatólagos garanciát. A felhasználó felelős a terméknek a felhasználó alkalmazásához való alkalmasságának megállapításáért. Ha a termék a jótállási időn belül meghibásodik, az Ön kizárólagos jogorvoslati és a SanaPro Dental GmbH kizárólagos kötelezettsége a SanaPro Dental GmbH termékének javítása vagy kicserélése.

### A felelősség korlátozása

Hacsak a törvény nem tiltja, a SanaPro Dental GmbH nem vállal felelősséget a termékből eredő bármilyen veszteségért vagy kárért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlen vagy következményes, függetlenül az alkalmazott elméletől, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a gondatlanságot vagy a szigorú felelősséget.