

Инструкция по применению

Whiteness HP Blue Calcium

Система отбеливания зубов в амбулаторных условиях

Только для профессионального использования

Перед использованием продукта внимательно прочитайте всю информацию в этой инструкции. Храните ее для консультации до тех пор, пока не используете продукт полностью, и/или пока ваш последний пациент не прекратит использование этого продукта.

Описание продукта

Whiteness HP Blue является продуктом, который объединяет в себе технологию лучших систем отбеливания, и новые мировые тенденции в стоматологии, касательно консервативных и безопасных методов процедур отбеливания в амбулаторных условиях. Whiteness HP Blue представляет собой гель с 20 или 35% перекиси водорода. Его формула основана на разработанной ранее отбеливающей системе Whiteness HP Maxx, однако для улучшения эффективности нового материала даже при низкой концентрации перекиси водорода были произведены изменения в режиме нанесения и составе. Кроме основной формулы Whiteness HP Maxx, в состав Whiteness HP Blue был добавлен кальций для того, чтобы снизить возможность деминерализации эмали. Для усиления действия продукта в его состав была включена новая система активаторов, а с течением времени был также добавлен новый синий пигмент, который не изменяет цвет в течение всей процедуры отбеливания с целью улучшения визуального контроля при нанесении продукта. Касательно режима нанесения, продукт не требует никакой светоактивации (приборы светоотверждения, лазер, плазменно-дуговая установка и др.) и отбеливающий гель наносится только один раз за каждый клинический сеанс (40 минут для 35% и 50 минут для 20% Whiteness HP Blue). Форма выпуска продукта также новая. Количество готового геля достаточно для отбеливания обоих зубных рядов и ее нанесение осуществляется при помощи шприца. Для поддержания химической устойчивости, и в связи с калитическим потенциалом, в составе продукта все еще присутствует сгуститель и отдельные фазы перекиси водорода, которые смешиваются только перед процедурой отбеливания. Для безопасности клиента в набор также входит нейтрализующий раствор для обезвреживания перекиси водорода, при случайном контакте с мягкими тканями. Этот раствор основан на 1.25% ферменте каталазы, стабилизированном в безвредном специальном растворителе, способном очень быстро расщеплять перекись водорода, при этом нейтрализуя ее отрицательное воздействие на мягкие ткани. Однако действие нейтрализующего раствора ограничивается обезвреживанием перекиси водорода, поскольку он неспособен восстановить повреждение мягких тканей, вызванных перекисью водорода.

Продукт назначается в следующих случаях:

Физиологическое потемнение витальных зубов в связи с возрастом. Очень хроматические витальные зубы (желтый или темный вид). Витальные зубы, потерявшие свой цвет в связи с накоплением пигментов от некоторых веществ, таких как кофе, табак, чай и другие. Более сложные случаи (случаи сильного потемнения): этот продукт можно комбинировать с витальным отбеливанием в домашних условиях. 20% Whiteness HP Blue назначается больше для зубов молодых людей и при неосложненных случаях. Эта концентрация также соответствует тенденции поиска безопасной процедуры отбеливания в амбулаторных условиях. Эта система характеризуется нечастым появлением чувствительности зубов, поскольку в ее составе менее концентрированный гель перекиси водорода. Следовательно, для пациентов с чувствительными зубами 20% Whiteness HP Blue должен быть выбором №1. Версия 35% HP Blue назначается в более сложных случаях, таких как очень хроматичные и минерализованные зубы, которые обычно встречаются у пожилых людей.

Совет: Важно обратить внимание на информацию литературных источников, в которых говорится о том, что процедура отбеливания в амбулаторных условиях может дать меньший результат отбеливания и стабильность цвета, чем витальное отбеливание в домашних условиях, поскольку во втором случае время контакта отбеливающего геля со структурой зуба больше и чаще, чем в первом. Комбинированный метод (амбулаторное и домашнее витальное отбеливание) дает значительный результат в осложненных случаях. По этим причинам, связь между специалистом и пациентом имеет особое значение. Стоматологу следует проинформировать пациента о возможных результатах, на основании клинических данных и шкале оттенков. Специалист также должен проинформировать пациента, что степень отбеливания зубов также зависит от степени их насыщенности. В некоторых случаях результат отбеливания зубов пациентов не будет отвечать их ожиданиям. При витальном отбеливании в амбулаторных условиях применяется высокая концентрация перекиси водорода, в результате чего, может появиться высокий уровень чувствительности во время и/или после процедуры отбеливания, по сравнению с витальным отбеливанием в домашних условиях.

Показания к применению:

Так же как и изготовленный ранее материал, Whiteness HP Blue является продуктом, разработанным только для амбулаторного использования и только для применения под контролем квалифицированных специалистов при наблюдениях стоматолога. Мягкие ткани всегда должны быть достаточно изолированы.

Формы выпуска

Набор - Whiteness HP Blue (6 применений):

06 наборов шприцов (1.2 г в каждом наборе шприцов, в общем 7,2г отбеливающего геля);
01 флакон с 2г нейтрализующего раствора;
01 шприц с 2г TopDam и 6 насадками (лицензия ANVISA 80172310023);
06 соединяющих устройств для шприца;
06 насадок;
Инструкции по применению.

Мини-набор - Whiteness HP Blue (2 применения):

02 набора шприцов (1.2 г в каждом наборе шприцов, в общем 2,4г отбеливающего геля);
01 флакон с 2г нейтрализующего раствора;
02 соединяющих устройства для шприца;
02 насадки;
Инструкции по применению.

Одна единица - Whiteness HP Blue (1 применение):

01 набор шприцов (1.2 г в каждом наборе шприцов);
01 соединяющее устройство для шприца;
01 насадка;
Инструкции по применению.

Основной состав:

Активные ингредиенты: 20% или 35% перекись водорода (после смешивания фаз).

Неактивные ингредиенты: сгустители, инертный синий пигмент (20% HP Blue) и инертный фиолетовый пигмент (35% HP Blue), нейтрализующий агент, глюконат кальция, гликоль и деионизированная вода.

Меры предосторожности и противопоказания:

- Продукт должен назначаться и использоваться только под контролем стоматолога.
- Перед началом отбеливания необходимо обследовать состояние здоровья ротовой полости. Фиссуры эмали, микроподтекания присутствующих реставраций, пораженный дентин и другие факторы, которые могут помешать отбеливанию, должны лечиться заранее. Продукт противопоказан пациентам со слабым общим состоянием здоровья и здоровьем ротовой полости.
- Трещины эмали - очень распространенное явление, которое не препятствует отбеливанию зубов, хотя в связи с быстрым проникновением перекиси водорода в структуру зуба может проявиться острая чувствительность. Обычно это острое воздействие наблюдается в некоторых изолированных зубах. Клиницисты должны знать, что у пациента могут присутствовать некоторые не диагностированные фиссуры эмали, а, если они и диагностированы, то сложно узнать из глубины. Острую гиперчувствительность зубов можно вылечить путем 10 минутного применения десенсибилизирующего агента (2% Desensibilize KF - FGM). Если этот подход лечения неэффективен, следует снизить время витального отбеливания в амбулаторных условиях и дополнить его витальным отбеливанием в домашних условиях.
- Продукт не назначается для отбеливания зубов с амелогенезом и несовершенным дентиногенезом, острым флюорозом, сильными тетрациклиновыми пятнами и другими аномалиями эмали и дентина, которые подвергают риску витальность зубов.
- Продукт не назначается при использовании анестезии. Во время процедуры отбеливания важно оценить уровень чувствительности зубов. В случаях не диагностированного дефекта зубов или трещины их структуры, перекись водорода может быстро проникнуть в ткань пульпы и вызвать ее некроз.
- Не рекомендуется использовать продукт во время беременности и периода лактации, а также до 15 лет.

- Продукт не рекомендуется для людей, которые недавно перенесли операцию на деснах, пациентам с воспалением десневой ткани или аллергической реакции на любой из компонентов продукта.
- Поскольку это химически активируемая система нет необходимости в использовании световых источников для ускорения процесса отбеливания (системы светодиодного оборудования, лазеры с высокой мощностью и др.)
- Кислотное протравливание эмали перед отбеливанием не усиливает этот процесс и, следовательно, не требуется и не рекомендуется.
- При использовании продукта специалист, а также ассистент должны надевать защитные перчатки и очки. Пациент также должен использовать очки и другое необходимое защитное оборудование во избежание случайного контакта продукта с кожей и одеждой.
- Whiteness HP Blue является сильно окисляющим агентом, способным вызвать белые пятна и временное раздражение при контакте с живой мягкой тканью. К счастью, это обычно исчезает максимум через 2 часа без каких-либо последствий.
- При случайном контакте с кожей или живыми мягкими тканями обезвредьте перекись водорода несколькими каплями нейтрализующего раствора и затем прополощите область.
- Эта отбеливающая система содержит перекись водорода (фаза 1) и сгуститель (фаза 2), которые необходимо смешивать перед использованием.
- Необходимо осторожно использовать фазу 1, поскольку она содержит 30% и 50% перекиси водорода в 20% HP Blue и 35% HP Blue, соответственно.
- Содержимое шприца с перекисью водорода может быть под давлением, и может вытекать при неправильных условиях хранения, перед открытием шприца защитите вашу кожу и глаза (стоматолог и ассистент и проверьте наличие сливаемой жидкости). В лучшем случае потребуйте заменить материал. Используйте продукт вдали от пациента, в раковине или любом другом безопасном месте во избежание заражения других людей.
- После использования продукта мойте руки и загрязненные материалы. При использовании продукта предотвратите несчастные случаи, принимая во внимание меры безопасности.
- Изолируйте десневую ткань от отбеливаемых зубов, используя светоотверждаемый десневой изолятор TopDam или традиционный раббердам вместе с ретрактором губ. Независимо от метода изоляции, важно убедиться в надежном пломбировании и защите мягких тканей.
- Рекомендуется избегать употребления кислотных напитков или еды, поскольку они могут увеличить чувствительность во время процесса отбеливания. Сильно окрашенные напитки и еда должны быть также исключены, как минимум на 24 часа после процедуры отбеливания, чтобы не подвергнуть риску процесс отбеливания.
- Проинформируйте пациента о возможных положительных и отрицательных результатах процедуры отбеливания. Постарайтесь не разочаровать пациента.
- После смешивания обеих фаз прикрепите насадку и перед использованием в ротовой полости, проверьте, легко ли вытекает отбеливающий гель. Если чувствуется сопротивление, прикрепите новую насадку и проверьте текучесть материала на неактивной поверхности (например, бумага для смешивания) для того, чтобы убедиться в равномерности вытекания.
- Продукт следует использовать в соответствии с инструкциями производителя. Ни при каких условиях нельзя продукт вводить внутрь.

Меры предосторожности для Европы:

- Не используйте продукт при работе с пациентами до 18 лет;
- Все лечение должно проводиться только стоматологом;
- Это альтернативный, консервативный метод лечения обесцвечивания зубов, вызванного слабыми или умеренными флюорозными пятнами и низкой степенью тетрациклиновых/миноциклиновых пятен.
- Обратите внимание на срок годности, указанный на внешней упаковке/шприце.

Побочные эффекты:

- Во время и после нанесения продукта у некоторых пациентов может наблюдаться чувствительность зубов. Если у пациентов наблюдается чувствительность зубов, используйте 2% Desensibilize KF. Если чувствительность не прекращается и приостановлено лечение, необходимо запланировать новый клинический визит, как минимум, через 7 дней. Проверьте наличие какой-либо аномалии зубов, лечение которой, снизит их чувствительность.

Наблюдаются некоторые случаи, когда чувствительность зубов появляется только после отбеливания (через 1 или 2 часа). В случае если пациент ощущает острую чувствительность зубов, в зависимости от каждого специфического случая, могут назначаться обезболивающие или легкие противовоспалительные препараты. Иногда существуют области гипокальцификации (гипоплазия), которые клинически не визуализируются. Из-за различий в минерализации, отбеливание этих областей произойдет быстрее, чем нормальной эмали, и эти области станут более видимыми во время отбеливания. В некоторых случаях оставшиеся зубы могут сливаться с гипокальцифицированными областями после регидрации. Обработка этих областей фторидом, может также поспособствовать их исчезновению.

Инструкции по применению:

Перед началом лечения внимательно прочтите Предупреждения, Меры предосторожности, Противопоказания и возможные Побочные эффекты, описанные в этой инструкции.

Подготовка к процедуре отбеливания:

1. Стоматолог и ассистент должны надевать защитные перчатки, очки, маску, колпак и одежду перед работой с продуктом. Во избежание случайного контакта геля с мягкими тканями пациента, оденьте ему колпак, защитные очки и установите подходящий ретрактор губ (ArcFlex - FGM).
2. Следуя мерам безопасности, достаньте отбеливающий гель из упаковки.
3. Снимите колпачок со шприца, содержащего сгуститель, и присоедините его к соединяющему устройству шприца.
4. Присоедините шприц с перекисью водорода с другой стороны соединяющего устройства шприца. Будьте осторожны, поскольку шприц с перекисью водорода может быть под давлением.
5. Перед самым нанесением перемешайте содержимое набора. Внимание! Смешайте содержимое обоих шприцов только после подготовки пациента (в момент использования отбеливающего геля). Для каждой версии Whiteness HP Blue, шприцы с перекисью водорода отличаются и их нельзя поменять. Шприц с перекисью водорода, входящий в набор 35% HP Blue, предназначен только для этой версии и не соответствует требованиям 20% HP Blue и наоборот.

Отбеливание витальных зубов:

Перед началом процедуры отбеливания проверьте ротовую полость пациента на наличие кариеса, поврежденных реставраций, фиссур эмали, рецессий цервикальных областей, гингивита, периодонтального заболевания и/или других соответствующих проблем, которые необходимо решить. Обеспечьте защитное оборудование для себя и для пациента.

Пошаговое отбеливание витальных зубов:

Используйте последовательность иллюстраций, чтобы проследить описание процедуры.

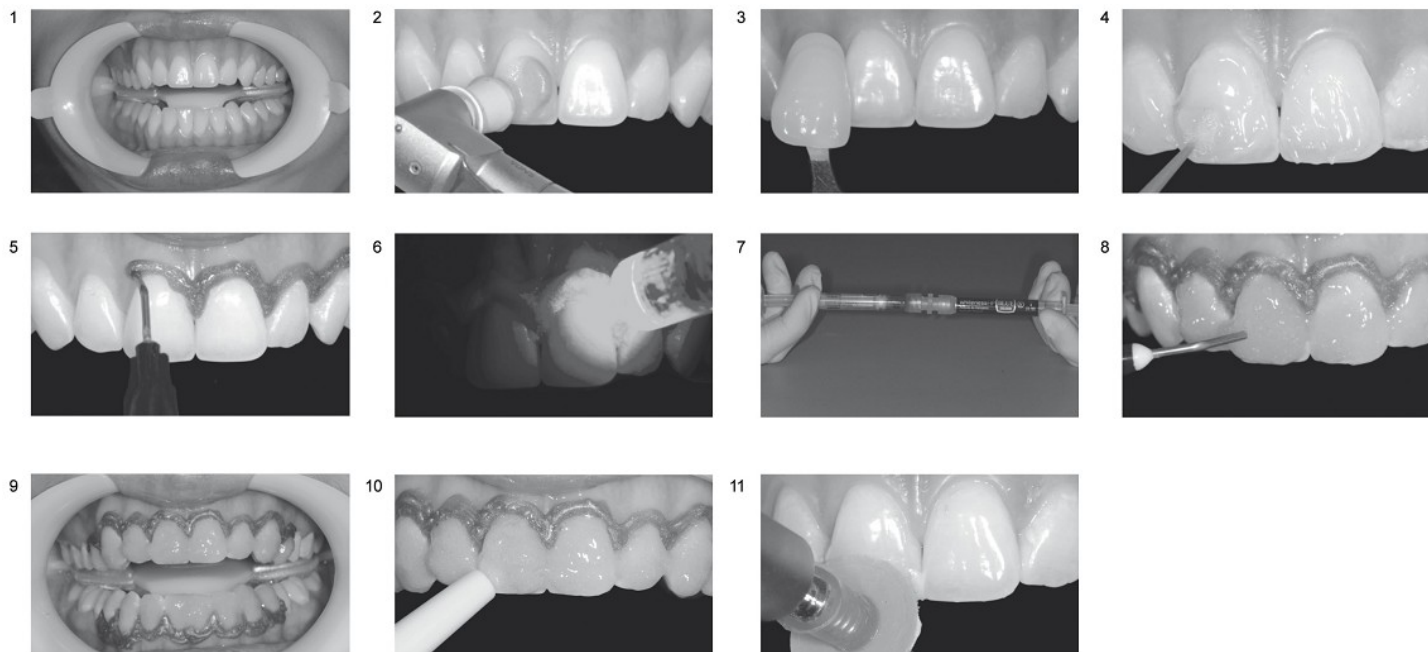


Рисунок 1: установите ретрактор губ ArcFlex (FGM) для обеспечения ретракции языка и щек.

Рисунок 2: проведите профилактическую обработку зуба с помощью пемзы и воды.

Рисунок 3: перед отбеливанием определите и зафиксируйте оттенок, используя шкалу оттенков, а также сделайте снимок, чтобы зафиксировать первоначальный вид.

Рисунок 4: нанесите 2% Desensibilize KF на 10 минут для обеспечения предварительной десенсибилизации. Збыток геля можно удалить при помощи всасывающей насадки, после использования которой, следует прополоскать и высушить область.

Рисунок 5: проведите соответствующую изоляцию, используя светоотверждаемую десневую защиту TopDam для покрытия краевой десневой ткани и межзубных промежутков. Протяжение десневой защиты от цервикальной до десневой области должно составлять 3-5 мм в слое толщиной 1мм. Десневая защита также должна покрывать 0,5-1 мм поверхности зуба. Использование клинического зеркала поможет клиницисту увидеть цервикальную область зуба (от режцово до шеечной области) для проверки наличия непокрытой гингивальной ткани. В лучшем случае подправьте ее. Этот этап очень важен, во избежание контакта перекиси водорода с десневой тканью. Для установки гингивальной защиты и нанесения отбеливающего геля, используйте ретрактор губ.

Рисунок 6: проводите светоотверждение TopDam в течение 20-30 секунд для каждой группы из трех зубов.

Гингивальная защита после светоотверждения становится упругой и нерастворимой, предотвращая любое повреждение, вызываемое раздражающими продуктами.

Рисунок 7: подготовка отбеливающего геля: убедитесь, что перед началом процедуры два шприца надежно соединены друг с другом. Перемешайте содержимое обеих фаз, нажимая на плунжеры, поочередно в противоположных направлениях до 8 раз. Выдавите всю смесь в один из шприцов. Гель для отбеливания готов к использованию.

Советы: 1. Убедитесь, что два шприца надежно соединены друг с другом.

2. Перемешивайте фазы в отдельном месте, недоступном для пациента.

Рисунок 8: открутите насадку на шприце с отбеливающим гелем и нанесите 0,5-1 мм слой Whiteness HP Blue на щечную поверхность (включая межзубные области) или на отбеливаемые зубы. Распределите гель на режцовом/окклюзионном краях. Берите во внимание только линию улыбки (обычно от правого до левого второго премоляра).

Совет: набора шприцов с 1.2г отбеливающего геля достаточно для одновременного нанесения на оба зубных ряда.

Рисунок 9: процедура применения обычно длится 40 минут для 35% HP Blue и 50 минут для 20% HP Blue, и при каждом клиническом визите осуществляется одно применение для обеих версий. Помешивайте отбеливающий гель на поверхности эмали каждые 5-10 минут для высвобождения кислородных пузырьков, которые получаются в результате химической реакции для улучшения контакта геля с поверхностью зуба.

Совет: это время процедуры применения устанавливается производителем, и специалист должен его придерживаться. Индивидуальные методы лечения с меньшим временем воздействия отбеливающего геля и даже приостановление лечения могут применяться в случаях гиперчувствительности зубов.

Рисунок 10: удалите Whiteness HP Blue с зубов, используя эндодонтическую или хирургическую всасывающую насадку. После того, как весь видимый гель удален; тщательно промойте область обильным количеством воды. Приподнимите десневую защиту с поверхности, используя стоматологический зонд.

Рисунок 11: отполируйте щечную поверхность зубов полировочной пастой Diamond Excel и войлочными дисками (Diamond или Diamond Flex - FGM).

Советы:

1. Контролируйте чувствительность зубов пациента в процессе процедуры и проверяйте наличие областей с вероятным раздражением из-за контакта с перекисью водорода. В таких случаях прекратите процедуру и устраните проблему (См. комментарии в разделах Меры предосторожности и Побочные эффекты).
2. В случае неконтролируемой гиперчувствительности зуба строго рекомендуется прекратить лечение. Проверьте зубы на наличие аномалий, которые могут быть причиной такой гиперчувствительности, а именно наличие фиссур, Полисилоксан-эластомер, способный на основе реакции конденсации образовывать сетчатую структуру. Повреждение дентина и другие. Если невозможно организовать новый клинический визит для отбеливания в лабораторных условиях или такой визит не рекомендуется в связи с вышесказанным или любыми другими причинами, процедуру отбеливания можно осуществлять при использовании витальных отбеливающих агентов (например, 10% Whiteness Perfect) в домашних условиях.
3. Если после двух клинических визитов по отбеливанию зубов уровень белизны не соответствует ожиданиям пациента (очень темные) и не наблюдается значительная чувствительность зубов, запланируйте, чтобы пациент повторил применение продукта в течение еще двух клинических сеансов, как минимум, через 7 дней после лечения. В более сложных случаях в соответствии с инструкциями для профессионального использования допускается объединение методов (витальное отбеливание в амбулаторных и домашних условиях).

4. Удовлетворительные результаты можно получить уже после первого клинического приема. Однако рекомендуется повторить применение продукта в другом клиническом сеансе для улучшения эффективности лечения (два сеанса на пациента).
5. Подобно другим отбеливающим методам рекомендуется перед началом лечения зафиксировать оттенок зубов, проинформировать пациента о перспективах отбеливания в его случае (ограничения в случае тетрациклиновых пятен, сероватых оттенков и т.д.), проинформировать пациента о возможном проявлении и чувствительности зубов и необходимости замены реставраций. Процедуры на некоторых зубах могут не отвечать ожиданиям из-за непредусмотренных факторов, особенностей эмали и типа пятен.
6. После смешивания шприц в шприц, отбеливающий гель должен использоваться в том же клиническом сеансе. Отбеливающий гель нельзя хранить до следующего клинического приема, поскольку он потеряет свою эффективность. В случае если какой-либо отбеливающий гель не используется, его следует утилизировать. Продукт можно растворить в воде, а затем смыть в раковине.

Дополнительная информация:

Условия хранения:

Только для профессионального использования. Продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами. Не используйте продукт с истекшим сроком годности. Утилизируйте продукт в соответствии с законодательством вашей страны. Храните продукт при температуре 5-30°C, 41-86°F. Не замораживайте продукт. Храните продукт от попадания прямых солнечных лучей.

Предупреждения:

Не используйте продукт с истекшим сроком годности. Утилизируйте продукт в соответствии с законодательством вашей страны. Не используйте пустую упаковку повторно. Храните продукт в недоступном для детей месте.

Изготовитель:

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Bairro: Distrito Industrial – 89219-501 - Джойнвиль – Санта-Катарина –
Лицензия MS P5X44XY0XX28 – CNPJ: 05.106.945/0001-06 - ПРОМЫШЛЕННОСТЬ БРАЗИЛИИ – Регистрация в Агентстве
по контролю за состоянием здоровья населения 80172310040 – Ответственный фармацевт: Friedrich Georg Mittelstadt - CRQ:
13100147-SC Торговая марка: FGM ®



Раздражающее вещество.

Cinterqual Soluções de Comércio Internacional, Lda.
Travessa da Anunciada, N° 10 - 2ª Esq. Fre - 2900-238
Сетубал - Португалия.
Телефон/Факс: + 351 265238237

Этот материал был изготовлен только для стоматологического применения и должен использоваться в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственность за ущерб, причиненный использованием не по назначению или неправильным обращением. Кроме этого, пользователь обязан испытать продукт перед применением и взять на себя ответственность, что этот материал совместимый с целевым использованием, тем более, если такое употребление не указано в инструкции по применению. Описанные данные не дают никаких гарантий, и следовательно не могут служить предметом для претензий.

Изм: 00

Whiteness HP Blue Calcium