

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Раствор для профессионального кабинетного отбеливания зубов

Внимательно прочитайте всю эту информацию перед использованием продукта. Сохраняйте ее на все время пока продукт не закончиться.

Описание продукта

Раствор для отбеливания на основе 35%-го пероксида водорода для отбеливания витальных и девитальных зубов. Его следует использовать в клинике и всегда под эффективной изоляцией мягких тканей. Для того чтобы избежать или уменьшить влияние на структуру зуба, рН продукта сохраняется между 6.0 и 7.0 (рассматривается как нейтральный). Это продукт с высокой силой отбеливания, который может быть активирован с помощью света или тепла (лазера, фотополимеризатора, плазменных ламп и т.д.), а также без внешнего вспомогательного источника (в данном случае, время применения геля больше). Для помощи в процессе отбеливания продукт содержит группу специальных красителей, которые действуют в качестве барьера для абсорбентов, а также в качестве временных показателей (его цвет изменяется от интенсивного красного до голубовато-зеленого в конце процесса). При облучении светом, они превращают его в тепловую энергию, которая ускоряет процесс проникновения пероксида в зуб, и, следовательно, процесс отбеливания. Кроме красителей, продукт также содержит неорганический материал, который действует в качестве барьера и собирателя тепловых волн. Этот барьер дает возможность тепловым волнам действовать на гель в качестве ускорителя процесса отбеливания и, следовательно, защищает пульпу от прямого доступа, повышающего ее температуру и усиливающего чувствительности.

Формы выпуска:

Набор для 3-х пациентов:

- 1 емкость с 2 г пероксида водорода,
- 1 емкость с 5 г загустителя;
- 1 емкость с 2 г нейтрализующего пероксид раствора,
- 1 шприц жидкого кофердама (Top Dam) 2 г и 6 канюль;
- 1 ложечка и 1 чашка Петри для подготовки геля

Мини набор (на 1 пациента):

- 1 емкость с 4 г пероксида водорода;
- 1 емкость с 2 г загустителя;
- 1 емкость с 2 г раствора, нейтрализующего пероксид,
- 1 шприц жидкого кофердама (Top Dam) 1 г и 2 канюли;
- 1 ложечка и 1 чашка Петри для подготовки геля

Основной состав:

После смешивания фаз: 35% пероксида водорода, загустители, смесь красителей, гликоль, неорганический материал и деионизированная вода.

Показания к применению продукта:

Для отбеливания витальных и девитальных зубов исключительно в присутствии пациента; также продукт можно использовать с люминесцентными источниками энергии синего цвета для ускорения процесса.

Меры предосторожности и противопоказания:

Продукт используют исключительно в клинических целях и только стоматологи.

Перед лечением проверяют здоровье ротовой полости. Трещины в эмали, инфильтраты при пломбировании, открытый дентин и другие проблемы, которые могут поставить под угрозу лечебное отбеливание, должны быть решены до начала применения. Продукт противопоказан пациентам, которые не могут решить указанные выше проблемы.

Продукт не используется для отбеливания зубов с амелогенезом или незавершенным дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивного окрашивания тетрациклином и другими аномалиями эмали и дентина, которые влияют на жизнеспособность зуба.

Продукт не используется, если пациент находится под анестезией. Важно контролировать чувствительность, ощущаемую пациентом во время отбеливания. В крайних случаях, когда есть недостатки или нарушения в структуре зуба таким образом, что перекись может добраться до пульпы в больших количествах, возможен некроз пульпы.

Использовать продукт не рекомендуется кормящим или беременным женщинам, а также пациентам до 15 лет.

Использовать продукт не рекомендуется пациентам, недавно перенесшим операции на десне или пациентам с воспалением тканей десны и людям с аллергическими реакциями на продукт.

Использовать продукт не рекомендуется с «лазерами высокой мощности» и другими источниками света, которые вызывают увеличение температуры на поверхности зуба. Температура в пульпе зуба не должна превышать 42⁰С, чтобы избежать необратимых повреждений.

Химическое травление зубной эмали перед отбеливанием не является ни необходимым, ни рекомендуемым.

При использовании продукта как профессионалы, так и ассистенты должны одевать защитные перчатки и очки, совместимые с используемым типом оборудования. Пациент также должен использовать защитные очки и другую необходимую защиту для того, чтобы избежать случайного контакта препарата с кожей, одеждой и глазами.

Отбеливающий гель НР Махх является отбеливающим раствором с высокой окислительной способностью: контакт с живой тканью может привести к появлению белой окраски и временному раздражению пораженной области (обычно исчезает в течение 2 часов практически без последствий). Избегайте затяжного контакта препарата с живой тканью.

В случае попадания на кожу или на слизистую оболочку необходимо нейтрализовать перекись, покрывая зону поражения несколькими каплями нейтрализующего раствора и обильно промывая это место вскоре после этого.

Отбеливающий раствор состоит из фазы, называемой перекисью (фаза 1) и другой, под названием загуститель (фаза 2), которые нужно смешать перед использованием. Особенно осторожно необходимо обращаться с пероксидной фазой, так как она содержит 45-50% пероксид водорода.

Содержимое бутылки перекиси может находиться под давлением и/или возможна утечка при неблагоприятных условиях хранения. Перед открытием набора рекомендуется защитить свои руки и глаза, а также зафиксировать отсутствие утечки жидкости во внешнюю среду. При наличии утечки требуйте замены набора.

Приступайте к манипуляциям с продуктом вдали от пациента, над раковиной или в другом безопасном месте без риска загрязнения других людей.

После использования продукта промывайте руки и другие материалы, загрязненные пероксидом. Думайте о предосторожностях и безопасности при использовании продукта. Осуществите эффективную изоляцию десневой ткани с помощью фотополимеризуемого протектора десны Top Dam, связанного с губным ретрактором или резиновой прокладкой. Во всех случаях очень важно избегать контакта пероксида с интритивными тканями. Пациент должен быть предупрежден о прекращении употребления кислых и/или сильно пигментированных продуктов, по крайней мере, в течение 24 часов после отбеливания, чтобы предотвратить чувствительность, и, возможно, осложнения процесса.

Предосторожности для Европы:

Не использовать на пациентах, младше 18 лет;

Весь курс лечения должен проходить под контролем врача-стоматолога;

Это альтернативный консервативный способ лечения изменения цвета зубов, вызванного вероятным мягким флюорозным окрашиванием и низкой степенью окрашивания тетрациклином/миноциклином.

Обратите внимание на дату срока годности, указанную на внешней упаковке/шприце.

Побочные эффекты:

Появление чувствительности до или после процедуры отбеливания - это нормально. Если у пациента появляется чувствительность во время лечения, то процесс необходимо прервать и лечить зубы десенсибилизатором Desensibilize KF 2%. Если чувствительность сохраняется, и из-за этого продолжить лечение невозможно, то необходимо назначить новый сеанс с минимальным интервалом в 7 дней. Необходимо проверить наличие различных зубных аномалий, которые можно исправить для устранения такой чувствительности.

Есть случаи, при которых чувствительность проявляется только после лечения (через 1-2 часа). В этих случаях, если чувствительность все еще высока, рекомендуется прописать обезболивающее и применение Desensibilize KF 0,2% в капле для отбеливания в течение 10 минут. Применять Desensibilize необходимо не более раза в день.

Процесс отбеливания может показать или выявить гипокальцификацию области благодаря дифференцированному отбеливанию (более интенсивному) в таких областях. В некоторых случаях эти пятна появляются из-за дегидратации эмали после завершения процесса. Лечение этих областей фторидом также может помочь в их исчезновении.

Инструкция:

Подготовка к отбеливанию:

1. Подготовьте пациента в зависимости от типа отбеливания (смотрите пошаговую инструкцию для живых и депульпированных зубов);
2. Выньте отбеливающий раствор из упаковки, соблюдая рекомендации по обеспечению безопасности;
3. Держите емкость с пероксидом в вертикальном положении и аккуратно откройте крышечку;
4. Подготовьте чашку Петри и ложечку для смешивания продукта;
5. Энергично встряхните флакон загустителя, так чтобы его содержимое гомогенизировалось. Невыполнение этого шага может привести к снижению вязкости геля (недостаточной вязкости).

Примечание:

В случае, если отбеливающий раствор находится в холодильнике, то достаньте его из холодильника по крайней мере за 30 минут до начала лечения, так что-бы температура отбеливателя стала равной комнатной температуре.

Отбеливание живых зубов:

Сделайте хорошую оценку полости рта пациента; наличие нагноения, дефектов пломб и трещин в эмали, рецессий десен, гингивита и других важных проблем, которые должны быть устранены перед процедурой. Защитите себя и пациента.

Пошаговое руководство для живых зубов:

Используйте последовательность прилагаемых иллюстраций для визуализации процедуры.

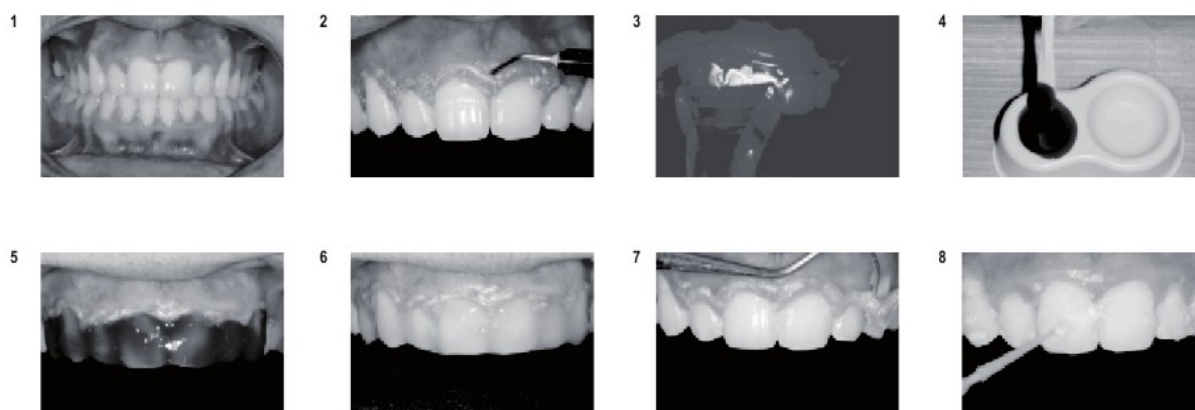


Рисунок 1: Выберите и зафиксируйте цвет зубов пациента с помощью руководства и/или шкалы оттенков перед началом лечения.

Рисунок 2: Обеспечьте относительную изоляцию с помощью Top Dam (фотополимеризуемого протектора десен), прикрывая край десны и сосочки слоем в 3 - 5 мм в ширину и толщиной в 1 мм. Барьер должен охватывать примерно от 0,5 до 1 мм поверхности зуба. Используйте клиническое зеркало для наблюдения за районом режущего края - шейки, если присутствует раскрытая ткань десны. В этом случае также сделайте подходящие корректировки. На этом шаге очень важно избегать контактов пероксида с десной. Используйте губной ретрактор для облегчения применения как защиты, так и отбеливателя.

Рисунок 3: Воздействуйте фотополимеризатором на протектор десны Top Dam в течение 20-30с для фотополимеризации каждой группы из 3 зубов. Десневой протектор является жестким и нерастворимым, предупреждая возможное раздражение агрессивными веществами.

Рисунок 4: Используя чашку Петри, которая входит в комплект, смешайте фазу пероксида (фаза 1) с фазой загустителя (фаза 2) в пропорции 3 капли перекиси на 1 каплю загустителя. Для линии улыбки (20 зубов), как правило, достаточно 21 капли пероксида на 7 капель загустителя. Хорошо перемешайте раствор загустителя перед использованием.

Рисунок 5: С помощью кисти или шпателя, полностью покройте фронтальную поверхность зубов, подлежащих отбеливанию, в том числе также апроксимальные поверхности, и

немного расширьте область покрытия на режущую и окклюзионную поверхности. Слой геля должен быть толщиной от 0.5 до 1 мм.

Рисунок 6: Оставьте гель на поверхности зубов на 15 минут с начала его применения. С помощью кисти или микрокисточки перемешайте гель на зубах от трех до четырех раз для того, чтобы высвободить создавшиеся пузырьки кислорода и возобновить лучший контакт геля с зубами. В конце рекомендуемого времени, удалите гель с зубов с помощью пылесоса и очистите их кусочком марли, так чтобы подготовить зубы к нанесению нового слоя геля. Повторите этапы от 4 до 6 еще дважды в то же посещение, если это необходимо, в соответствии с полученным результатом и наблюдением за чувствительностью пациента.

Рисунок 7: В конце обработки удалите гель с помощью пылесоса и промойте зубы. Удалите протектор десны при помощи зонда.

Рисунок 8: Примените Desensibilize KF 2% в течение 10 минут, и вскоре после этого отполируйте зубы полировальной пастой и войлочными дисками.

Примечания:

1 Проверяйте пациента на протяжении всего лечения на предмет зубной чувствительности и возможных пятен от пероксида. Если заметите эти проблемы, прерывайте процесс, проводите проверку и корректировку (см комментарии в разделе Меры предосторожности и Побочные эффекты).

2 Если полученный результат отбеливания не оправдывает ожидания пациента, и, если пациент не демонстрирует чувствительности или отсутствуют любые другие противопоказания, может быть рекомендовано повторное применение продукта на два и более сеансов. В случае, когда необходим еще один сеанс, его можно проводить с минимальным интервалом в 7 дней.

Отбеливание депульпированных зубов:

Перед началом лечения, сделайте рентген зуба, подлежащего отбеливанию, для проверки его состояния. Лечение должно соответствовать приемлемым внутриканальным стандартам.

Пошаговая инструкция для депульпированных зубов:

Используйте последовательность прилагаемых иллюстраций для визуализации процедуры.

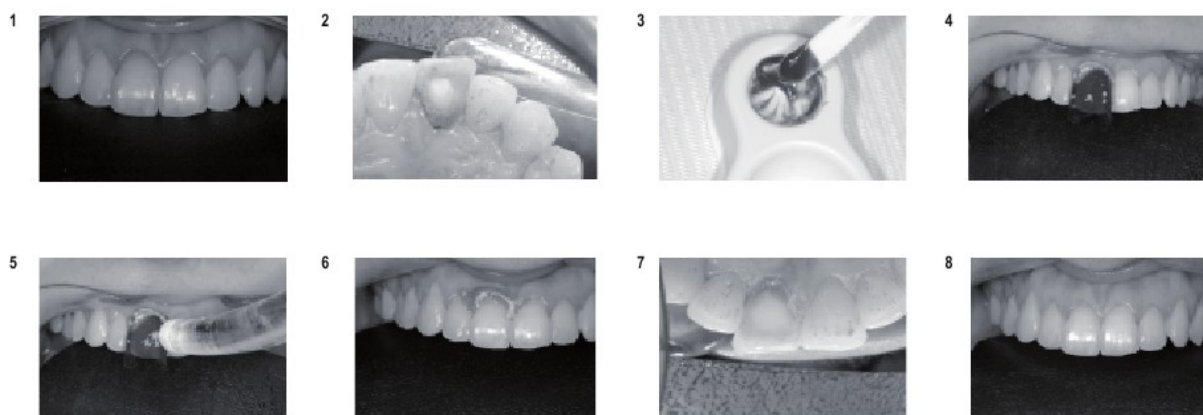


Рисунок 1: Выберите и зафиксируйте цвет зубов пациента с помощью руководства и / или шкалы оттенков перед началом лечения.

Рисунок 2: Сделайте хорошее вскрытие коронки, удаляя старые пломбы, поврежденный дентин и т. д. После очистки пульпы необходимо произвести углубление в канал вместе с

удалением пломбировочных и изменённых масс приблизительно на 3 мм, уплотнить и загерметизировать канал (уплотнитель останавливает диффузию отбеливающего агента к цементу и периодонтальным областям). Рекомендуемая герметизация канала осуществляется стеклоиономером с минимальной толщиной 2 мм для лучшего результата).

Рисунок 3: Изолируйте зубы с помощью Top Dam и смешайте фазы отбеливателя HP Maxx в пропорции 3 капли фазы 1 (перекиси) на 1 каплю фазы 2 (загуститель). Обычно для операции используют 6 капель пероксида и 2 капли уплотнителя. Хорошо взболтайте раствор загустителя перед использованием.

Рисунок 4: Используйте отбеливающий раствор HP Maxx как на фронтальной поверхности, так и внутрипульпарно с помощью кисти. Слоя толщиной 1 мм вполне достаточно.

Рисунок 5: В случае использования оборудования для ускорения этого процесса, фотополимеризацию надо начинать вскоре после нанесения геля согласно специфическому протоколу экспозиции света для каждого источника. Следуйте инструкциям производителя. При использовании фотополимеризатора, рекомендуемая световая экспозиция составляет 40 секунд для фронтальной части зуба и 40 секунд для небной или лингвальной. Подождите 5 минут и снова используйте свет. Оставьте гель действовать в течение необходимого времени не менее чем на 15 минут с начала нанесения.

Рисунок 6: Перед повторным применением продукта удалите гель с помощью пылесоса (эндодонтическая канюля). Гель можно использовать до трех раз во время одного сеанса. После завершения процесса отбеливания промойте и вытрите зубы. Временно запломбируйте канал на время отбеливания в течение недели. Если необходимо, повторите процедуру еще до 4 раз. Примечание: Временная пломба на неживом зубе является хрупкой из-за отсутствия крепкой структуры внутри зуба. Попросите пациента быть осторожным, чтобы не расколоть эту пломбу.

Рисунок 7: По желанию, после удаления отбеливателя HP Maxx, можно использовать отбеливающий раствор Super Endo (37% перекиси карбамида для внутреннего использования) продолжая отбеливание зуба в течение заданного интервала между сеансами отбеливающим раствором HP Maxx (для использования Super Endo, смотрите инструкцию по его использованию).

Рисунок 8: После окончания процесса отбеливания полностью запломбируйте зуб. Рекомендуется подождать минимум 7 дней перед пломбированием (время для стабилизации цвета зуба и убиения остаточного кислорода)

Дополнительная информация:

Общая:

подавляющее большинство дентальных пятен удаляются за один сеанс. Несмотря на это, в зависимости от происхождения и времени формирования пятна, существуют случаи, когда может быть необходимо несколько сеансов.

Если полученный результат отбеливания не оправдывает ожидания пациента, и, если пациент не демонстрирует чувствительности или любых других противопоказаний, может быть рекомендовано повторное применение продукта в два и более сеансов. В случае, когда необходим еще один сеанс, его можно проводить с минимальным интервалом в 7 дней.

Если у пациента развивается неконтролируемая чувствительность, то в качестве альтернативы можно уменьшить время отбеливания и разделить его на 3 сеанса. В этом случае, врач должен убедиться в том, что отсутствуют какие-либо аномалии в структуре зуба, которые могут быть причиной чувствительности (трещины, открытый дентин и т.д.). Когда чувствительность сложно контролировать или по каким-либо причинам новый сеанс невозможен и не рекомендуется, лечение необходимо продолжить домашним отбеливающим раствором (например, Whiteness Perfect с 10% пероксидом карбамида). Как и при использовании других методов отбеливания, рекомендуется регистрировать цвет зубов перед лечением для объяснения реальных причин пациенту (ограничения в связи с окрашиванием тетрациклином, серый цвет и т.д.), предупредить его/ее о возможном повышении чувствительности, и необходимости замены пломбы. Есть случаи, когда, из-за специфических характеристик зубов (видов эмали, типа пигментации и т.д.), желаемый уровень отбеливания недостижим.

О геле:

Продукт, который использовался в данном случае, обладает красной окраской, которая изменяется на зеленую через некоторое время. Процесс смены цвета, как правило, занимает от 6 до 10 минут под действием света и тепла и до 15 без этого. Изменение цвета геля ничего не говорит о пероксидной активности геля. Продукт содержит высокий уровень пероксида даже после цветового перехода.

Всегда храните емкости в вертикальном положении для того, чтобы предотвратить увеличение внутреннего давления и вероятные утечки.

Определенное изменение концентрации пероксида можно ожидать из-за различий в процессе подготовки геля. Чтобы свести к минимуму такие изменения, следует позаботиться, чтобы капли были без пузырьков и того же размера.

Об оборудовании:

В случае использования фотополимеризаторного устройства для ускорения процесса отбеливания, мы рекомендуем минимальную мощность около 600 мВт. Ни в коем случае нельзя допускать перегрева зубов.

Каждый элемент оборудования должен обладать инструкцией по использованию и протоколом безопасности. Прочитайте и поймите инструкции по эксплуатации и сравните их с информацией об отбеливающем растворе NP Maxx. Следуйте инструкциям, чтобы сделать процесс максимально безопасным.

Хранение:

Вымойте чашку Петри для смешивания геля обильным потоком воды и высушите с помощью бумажного полотенца, сохраняя его в комплекте.

Не используйте сухожаровые шкафы или автоклав для высушивания или стерилизации чашки Петри и лопаточки, так как они не устойчивы к воздействию высоких температур. Закрывайте емкости аккуратно, чтобы избежать попадания остатков во внешнюю среду, и держите их в оригинальной упаковке или безопасном месте в вертикальном положении, недоступными для неквалифицированных людей.

Храните продукт при температурах от 5° до 25°C, от 41° до 77°F для лучшей сохранности. Не замораживайте продукт. Защищайте продукт от прямых солнечных лучей.

Предупреждения:

Не используйте продукт после истечения срока действия. Утилизируйте продукт с учетом законодательства вашей страны. Держите вдали от детей.

Произведено:

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 Joinville SC - Номер лицензии: MS P5X44XY0XX28 - CNPJ: 05.106.945/0001-06 - BRAZILIAN

INDUSTRY – регистрационный номер ANVISA 80172310044 Ответственный химик: Фридрих Джордж Миттельштадт CRQ: 13100147-SC - Brand: FGM ®

Раздражающее вещество

Cinterqual Soluções de Comércio Internacional, Lda. Travessa da Anunciada, N° 10
- 2ª Esq. Fre - 2900-238
Setúbal - Portugal.
Ph/Fax: + 351 265238237

Этот продукт был изготовлен для применения в стоматологии, и он должен быть использован в соответствии с инструкцией. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, причиненный другими вариантами использования или неправильным использованием. Кроме того, пользователь обязательно должен проверить продукт перед использованием, и его/ее ответственностью становится адекватное использование продукта, особенно если такой вариант использования не указан в инструкции. Описания данных не являются гарантией любого типа и, следовательно, не являются юридически обязательными.

Ревизия: 00