«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НКФ Омега-Дент»
_____ Р.Г.Ростиашвили
22 августа 2016 г.

Инструкция по применению

Система профессионального осветления (отбеливания) эмали зубов в условиях клинического приема по ТУ 9391-043-49908538-2012

РУ № РЗН 2013/1375 от 09.01.2014

Показания

- удаление пятен и дисколораций коронок зубов, вызванных естественными, врожденными или фармакологическими причинами;
- обработка тетрациклиновых пятен при гипоплазии зубов;
- отбеливание утративших белый цвет зубов до постановки композитов, виниров и коронок;
- отбеливание депульпированных зубов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к одному из компонентов материала. Не использовать не по назначению.

Преимущества

К преимуществам отбеливания в условиях клинического приема относится более краткое время процедуры и немедленный результат. Это одна из основных причин предпочтения клинического отбеливания домашнему. Кроме того, у многих пациентов ношение капы вызывает дискомфорт.

Состав

Гель: триэтаноламин, карбопол, глицерин, ПЭГ-400, перекись карбамида, фосфорная кислота, вода дистиллированная;

Мусс: ксилит, вода дистиллированная, оксид титана; трикальций фосфат, натрий карбоксиметилцеллюлоза, ПЭГ-400, Rona Care®Olaflur;

Жидкий коффердам: светоотверждаемая полимерная композиция, бариевоалюмоборосиликатное стекло, аэросил; метиленовый синий.

Свойства

Основным компонентом геля для отбеливания является 35 % -ная перекись карбамида. Гель также содержит нитрат калия и фторид натрия для снижения чувствительности зубов. При нанесении геля на поверхность зубной эмали перекись карбамида активизируется, высвобождая атомарный кислород, который легко проникает через эмаль и дентин и окисляет пигментные пятна. Гель обладает высокой вязкостью и может быть использован на определенных участках зубов, требующих более длительного времени отбеливания. Подобная контролируемая аппликация отбеливания сводит к минимуму возможность ожогов мягких тканей. Гель легко растворяется в воде, поэтому легко смывается с поверхности зубов или кап.

Только для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях. Не использовать в домашних условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовительные процедуры и способ применения

Перед началом процедуры отбеливания производится осмотр всех зубов и мягких тканей. Следует оценить толщину и плотность эмали, присутствующую степень рецессии десны, имеющуюся до отбеливания гиперстезию, степень прозрачности зубов. Зубы пациента не должны быть повреждены кариесом. Для успешного проведения процедуры отбеливания предварительно проводится оценка цвета эмали зуба, типа и природы окрашивания зубов.

После окончания подготовительных процедур провести чистку зубов. После этого дать пациенту прополоскать рот. Затем провести защиту мягких тканей и подсушить десну в том месте, куда планируется нанесение входящего в комплект светоотверждаемого защитного материала – «жидкий коффердам». Вскрыть черный шприц с «жидким коффердамом» и надеть на него канюлю. Защитный слой «жидкого коффердама» должен покрывать десневой край шириной не менее чем на 3-4 мм. Нанести материал таким образом, чтобы десневая борозда, межзубные промежутки и твердые ткани зуба, прилегающие к десне, были изолированы.

Затем провести полимеризацию материала в течение 30-40 сек. После того, как проведена защита мягких тканей, можно приступить к самой процедуре отбеливания.

Нанести гель для отбеливания ровным слоем на всю поверхность подготовленных к отбеливанию зубов. Толщина слоя должна составлять 1-2 мм. Время экспозиции отбеливающего геля может составлять от 7 до 15 мин. Возможно ускорение процесса отбеливания освещением специальной лампой для отбеливания любого типа. Свет полимеризующей УФ лампы также ускоряет процесс отбеливания, поэтому следует проводить освещение в пределах 1 мин. на каждом зубе поочередно. После этого снять гель шпателем. Осмотреть обработанную поверхность и определить, достаточна ли степень отбеливания. При необходимости повторить процедуру. Можно повторять наложение отбеливающего геля до 6 раз за сеанс, в зависимости от степени и типа окрашивания, если пациент не испытывает повышения чувствительности. В конце сеанса, прежде чем снять защиту десны, отбеливающий гель удаляется механически, а затем смывается с зубов водой. Далее следует нанести входящий в комплект мусс для снятия чувствительности. Мусс наносится на 5-10 мин., затем смывается водой. Пациенту рекомендуется тщательно прополоскать рот. В течение 24 часов после отбеливания пациенту необходимо соблюдать так называемую «белую диету», предупреждающую окраску зубов.

При внутриканальном отбеливании депульпированных зубов корневой канал должен быть плотно обтурирован. Обтурированный корневой канал на уровне шейки зуба следует изолировать цементом толщиной 1-3 мм. Затем оставшуюся устьевую часть канала и полость зуба заполнить отбеливающим гелем. В зависимости от пигментации и состояния зуба определить длительность процедуры отбеливания. Если пигментация незначительная, достаточно выдержать 10-15 мин. При значительной пигментации герметично закрыть полость зуба быстротвердеющей временной повязкой на 24 часа. Через 24 часа снять повязку и промыть полость водой. При необходимости процедуру повторить.

Побочные воздействия

При правильном хранении, транспортировании и соблюдении инструкции по применению побочные воздействия отсутствуют.

Форма выпуска и комплектация

Отбеливающий гель (шприц) 3 мл – 2 шт.;
«Жидкий коффердам» (шприц) 1,5 мл – 1 шт.;
Мусс для снятия чувствительности (шприц) 3 мл – 1 шт.;
Сменные канюли – 10 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от +4°С до +24°С.
Рекомендуемая температура хранения не выше +4°С.
Срок годности – 1 год. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

Условия транспортировки

Всеми видами крытых, сухих, чистых и без посторонних запахов транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения его срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортировании и хранения.

Утилизация

Утилизация материала должна проводиться согласно общих правил организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в ЛПУ для отходов класса А (неопасные) по СанПиН 2.1.7.2790.

Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «НКФ Омега-Дент»
Россия, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.31, корп.3, оф.211-212
Тел.: +7 (800) 500-51-92
Тел./факс: +7 (495) 679-80-53
E-mail: info@omegadent.ru
www.omegadent.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru