



whiteness HP AutoMixx

Для профессионального использования

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC – Бразилия.

Разрешение на деятельность:

MS P5X44XY0XX28 – CNPJ / ИНН: 05.106.945/0001-06 - БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ - Технический специалист: Friedrich Georg Mittelstädt - CRQ: 13100147-SC - Регистрация в ANVISA № 80172319010 – Торговая марка: FGM®



**Вещества,
вызывающие
раздражение**



Профессиональное обслуживание {Бразилия}
0800 644 6100

Техническая поддержка {Европа}
Профессиональное обслуживание {Америка}
+55 47 3441 6100

Обслуживание клиентов {США}
1 888 827 7478 | cs@fgmdentalgroup.com

fgmdentalgroup.com | fgm-usa.com | fgm@fgmdentalgroup.com

www.fgm.ind.br/ifu

RU - Инструкция по применению

Гель для кабинетного отбеливания зубов

Только для профессионального использования

Внимательно прочтите всю информацию данной инструкции перед использованием изделия. Сохраните инструкцию для последующего обращения к ней, по крайней мере, до тех пор, пока изделие не будет использовано в полном объёме или до того момента, пока дальнейшее лечение с помощью данного изделия пациентов не будет прекращено.

Описание изделия

Whiteness HP AutoMixx — это гель для кабинетного отбеливания зубов на основе 35-процентного раствора перекиси водорода для витальных зубов. Его следует использовать исключительно в стоматологическом кабинете, всегда с изоляцией для защиты внутриротовых тканей. Гель для отбеливания представлен в двойных шприцах, содержащих перекись и загуститель в отдельных отсеках. С помощью насадки для автоматического смешивания компоненты смешиваются по мере выхода из шприца, так что изделие готово к прямому нанесению на зубы, без необходимости ручного смешивания. Whiteness HP AutoMixx обладает всеми необходимыми преимуществами, такими как блокировка тепла и универсальность в вопросе наличия/отсутствия источников света. Изделие поставляется с кальцием, чтобы минимизировать нежелательные эффекты взаимодействия изделия с зубной эмалью. Помимо простоты прямого нанесения изделия на зубы, изделие также имеет сине-зеленый цвет, который помогает визуально контролировать нанесение изделия и его удаление.

Поставка

Набор

- 1 двойной шприц с отбеливающим гелем 5 г
- 5 смесительных насадок,
- 1 шприц с защитным светоотверждаемым барьером для десен 2 г (Top dam)
- 3 наконечника для аппликатора
- 1 флакон с раствором для нейтрализации пероксида объемом 2 г (Neutralize)
- 1 инструкция по применению

Мини-набор

- 1 двойной шприц с отбеливающим гелем 2г
- 2 смесительных насадки
- 1 Top dam 2 г и 2 наконечника.

Рефилл:

- 1 двойной шприц с отбеливающим гелем 5 г
- 5 смесительных насадок
- 1 инструкция по применению.

Основной состав

После смешивания компонентов: 35% перекись водорода, загустители, нейтрализатор, кальциевый композит, гликоль, краситель, неорганический наполнитель и деионизированная вода.

Назначение

Отбеливание витальных зубов исключительно в стоматологическом кабинете. Может использоваться как с источниками света, так и без них.

Меры предосторожности и противопоказания

- Изделие предназначено исключительно для использования в стоматологических клиниках и должно использоваться только стоматологами.
- Перед началом лечения необходимо оценить состояние полости рта. Трещины в эмали, инфильтраты в реставрациях, обнаженный дентин и другие факторы, которые могут поставить под угрозу отбеливание, должны быть устранены до начала процесса.
- Изделие противопоказано при невозможности решить вышеуказанные проблемы.
- Изделие не предназначено для отбеливания зубов с амелогенезом и несовершенным дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивным окрашиванием тетрациклином и другими аномалиями эмали и дентина, которые ставят под угрозу здоровье зубов.
- Изделие не предназначено для лечения под анестезией. Важно следить за чувствительностью, которую ощущает пациент во время процесса отбеливания. В крайних случаях, когда в структуре зуба имеются дефекты или нарушения, из-за которых перекись может попасть в пульпу зуба в больших количествах, может произойти отмирание пульпы (некроз).
- Изделие не рекомендуется кормящим и беременным женщинам, а также пациентам младше 15 лет.
- Изделие не рекомендуется использовать пациентам, недавно перенесшим операцию на деснах, пациентам с воспалением ткани десен, а также людям с аллергическими реакциями на вещества в составе изделия.
- Изделие не предназначено для использования с высокомоощными лазерами и другими источниками света, создающими высокие температуры на поверхности зубов. Температура в пульпе зуба не должна превышать 42°C (108°F), чтобы избежать необратимых повреждений ее жизнеспособности.
- Кислотное травление зубной эмали перед отбеливанием не является необходимым и не рекомендуется.
- При работе с изделием, профессионал и ассистент должны надевать защитные перчатки и очки, совместимые с типом оборудования, которое будет использоваться. Пациент также должен использовать защитные очки и другие необходимые средства защиты, чтобы избежать случайного контакта изделия с кожей или одеждой.

- Whiteness HP AutoMixx — это отбеливающее изделие с высокой окислительной способностью, которое при контакте с живой тканью может вызвать появление белых пятен и временное раздражение пораженной области (обычно исчезающее в течение максимум 2 часов без каких-либо последствий). Избегайте длительного контакта изделия с живой тканью.
- При случайном попадании перекиси на кожу или живые ткани полости рта нейтрализуйте пораженный перекисью участок, нанеся на него несколько капель нейтрализующего раствора и немедленно промойте его.
- Гель для отбеливания представлен в двойном шприце, который содержит обе фазы в разных камерах: перекись и загуститель. При снятии крышки шприца следует быть осторожным, чтобы не надавить на поршень, чтобы избежать капания содержимого.
- Содержимое шприца (перекись + загуститель) может находиться под давлением и/или могло вытечь из-за неблагоприятных условий хранения. Перед вскрытием упаковки защитите руки и глаза и проверьте, нет ли утечки внутри упаковки. В случае утечки, пожалуйста, запросите замену изделия.
- Манипуляцию с изделием следует проводить вдали от пациента, над раковиной или безопасной столешницей, без риска заражения других людей.
- После использования изделия вымойте руки и материалы, загрязненные перекисью. При работе с изделием всегда помните о мерах предосторожности и безопасности.
- Эффективно изолируйте ткань десен с помощью защитного светоотверждаемого барьера для десен Top dam (FGM), связанного с гибким ретрактором для губ Arcflex (FGM) или резиновой прокладкой. Во всех случаях крайне важно избегать контакта перекиси с тканями полости рта.
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать употребления кислых продуктов и/или сильно пигментированных продуктов в течение как минимум 24 часов после процедуры отбеливания, чтобы предотвратить возникновение чувствительности и возможное ухудшение процесса.

Побочные эффекты

- Гиперчувствительность зубов может возникнуть во время или после отбеливания. Поскольку в некоторых случаях гиперчувствительность трудно предсказать, рекомендуется использовать средство для снижения чувствительности дентина Desensibilize KF 0,2% (FGM) для профилактической процедуры десенсибилизации перед отбеливанием. Если гиперчувствительность сохраняется и невозможно продолжить лечение, запишитесь на новый прием с минимальным интервалом в 7 дней. Оцените, нет ли аномалий в зубах, которые можно исправить, чтобы устранить гиперчувствительность.
- Возможны случаи повышенной чувствительности зубов после приема (через 1 или 2 часа). В таких случаях рекомендуется назначение анальгетиков и нанесение Desensibilize KF 0,2% (FGM) с помощью индивидуальной каппы на 10 минут в день.
- Отбеливание может выявить области гипокальцификации зубов из-за более интенсивного отбеливания в этих областях. В большинстве случаев не требуется никакого дополнительного ухода, и пятна исчезают, как только процесс отбеливания заканчивается, и зуб возвращается к своей нормальной гидратации. В более стойких случаях может помочь обработка пораженной области фторидом.

Применение

Подготовка к отбеливанию:

1. Извлеките изделие из упаковки, соблюдая рекомендации по технике безопасности. Для работы со шприцем наденьте одноразовые перчатки.
2. Снимите крышку с двойного шприца. Плотно прикрепите насадку к шприцу с автосмесителем, следя за правильностью соединения. Вдали от пациента (например, над раковиной или стойкой) нажмите на поршень, пока изделие не выделится из наконечника в виде геля. Небольшое количество несмешанного изделия может появиться в начале процесса, и его следует выбросить.

Примечание: изделие следует использовать при комнатной температуре, поэтому, если вы храните его в холодильнике, оставьте упаковку при комнатной температуре не менее чем на 30 минут перед началом лечения.

Отбеливание витальных зубов

Тщательно оцените состояние полости рта пациента. Наличие полостей, дефектных реставраций и трещин в эмали, рецессий десен, гингивита и других важных характеристик следует проверить и вылечить перед процедурой. Обеспечьте защиту себе и пациенту. Перед началом лечения рекомендуется провести профилактическую обработку профилактической щеткой и пемзой, а также десенсибилизацию с помощью Desensibilize KF 2% (FGM) в течение 10 минут. Цель этой процедуры — снизить вероятность возникновения гиперчувствительности зубов в течение всего процесса.

Пошаговая инструкция

1. Проведите профилактику зубов, оставив поверхность зубов, которую нужно отбелить, свободной от биопленки. Снимите и зафиксируйте цвет зубов пациента с помощью шкалы оттенков и/или фотографии перед началом лечения.
2. После фиксации цветов приступайте к введению гибкого ретрактора для губ Arcflex (FGM) для облегчения доступа и манипуляций в полости рта. Затем нанесите Desensibilize KF 2% (FGM) на 10 минут на зубы, которые нужно отбелить, перед началом процедуры.
3. Удалите десенсибилизирующий гель с помощью водного спрея и высушите ткань десен. Сделайте относительную изоляцию с помощью Top dam (защитный светоотверждаемый барьер для десен), покрыв краевую десну и папиллу слоем шириной от 3 мм до 5 мм и толщиной 1 мм. Барьер должен покрывать приблизительно 0,5 мм до 1 мм поверхности зуба. Используйте клиническое зеркало, чтобы осмотреть область от резцовой до цервиальной на наличие непокрытой ткани десен. Если это так - исправьте. Этот этап имеет решающее значение для предотвращения контакта перекиси с десной. После нанесения, светоотверждайте смолу Top dam (FGM) в течение 20-30 секунд светового отверждения для каждой группы из 3 зубов. Образующаяся защита для десен жесткая и нерастворимая, что предотвращает возможное раздражение агрессивными изделиями.
4. При правильном соединении смесительной насадки с двойным шприцем с гелем для отбеливания, осторожно нажмите на поршень, пока фазы (перекись и загуститель) медленно не смешаются в насадке. Небольшое количество геля следует вылить в одноразовый контейнер перед нанесением изделия на зубы. Это гарантирует, что изделие, нанесенное на зубы, будет однородно.
5. Нанесите гель непосредственно на зубы, которые нужно отбелить, обычно от одного 1-го или 2-го премоляра до другого. Покройте лицевую поверхность зубов максимально тонким слоем геля, используя для этого самую смешивающую насадку. Покрытие гелем можно распространить на небольшую область резцовой/окклюзионной поверхности зубов. Если вы хотите использовать источник света, начните его использование сразу после нанесения геля. Для каждого оборудования существует определенный временной протокол для воздействия света. Следуйте инструкциям производителя относительно продолжительности воздействия света, однако также соблюдайте протокол относительно продолжительности воздействия света на зубы.
6. После нанесения гель следует оставить на зубах на срок до 50 минут, в течение которого специалист должен перемещать гель зондом или одноразовым микроапликатором (например, Cavibrush, FGM), чтобы удалить пузырьки воздуха и обновить контакт геля с зубами. Нет необходимости наносить новый слой геля во время сеанса.
7. В конце сеанса отсосите гель тонким отсасывающим наконечником и тщательно промойте. Удаление десневого барьера можно осуществить с помощью зонда или аналогичного инструмента.
8. Рекомендуется полировка зубов фетровыми дисками для полировки (например, Diamond flex, FGM) и алмазной пастой для полировки (например, Diamond excel, FGM).
9. Визиты в клинику следует планировать с интервалом в 7 дней, что позволит эффективно оценить цвет зубов. При необходимости можно запланировать больше сеансов отбеливания в соответствии с шагами, описанными выше. Обычно для достижения хороших результатов рекомендуется провести 2 или 3 сеанса отбеливания в клинике.

Важные примечания

1. Для предотвращения эпизодической гиперчувствительности зубов во время или после лечения, средство для снижения чувствительности дентина Desensibilize KF2% (FGM) (5% нитрата калия и 2% фторида натрия) можно наносить перед процедурой отбеливания в профилактических целях. Возможность нанесения десенсибилизатора после сеанса отбеливания также допустима, но в некоторых случаях может быть не такой же эффективной. В обоих случаях (до или после нанесения геля) Desensibilize KF2% (FGM) можно наносить на зубы на 10 минут. В случаях тяжелой постсеансовой гиперчувствительности Desensibilize KF 0,2% (FGM) (для домашнего использования) может наноситься пациентом на 10 минут ежедневно в зубной капле до исчезновения симптомов.
2. Контролируйте состояние пациентов в течение всего процесса на предмет гиперчувствительности и возможных раздраженных перекисью участков мягких тканей. Трещины в эмали или обнажение дентина могут привести к острой и интенсивной боли. В таких случаях рекомендуется прерывание процесса и поиск корректирующего лечения перед возобновлением отбеливания.
3. Если результаты, полученные в ходе процедуры отбеливания, не соответствуют ожиданиям пациентов и у пациентов не наблюдается гиперчувствительности или других противопоказаний, повторное нанесение изделия может быть выполнено еще в следующие два сеанса, из возможных трех сеансов. При необходимости еще одного сеанса следует учитывать минимальный интервал в 7 дней между сеансами.

Дополнительная информация

Общая информация:

- Подавляющее большинство зубных пятен можно удалить за один сеанс. Однако, в зависимости от происхождения и возраста пятна, бывают случаи, когда может потребоваться более одного сеанса.
- В случае, если у пациента развивается неконтролируемая гиперчувствительность, альтернативой может быть сокращение продолжительности каждого отдельного сеанса отбеливания и распределение их на 3 сеанса. В этом случае специалист должен проверить, нет ли каких-либо аномалий в структуре зуба, которые могли бы быть причиной гиперчувствительности (трещины, обнаженный дентин и т. д.). Если гиперчувствительность трудно контролировать или по какой-то причине новый сеанс отбеливания невозможен или не рекомендуется, лечение можно дополнить использованием домашнего геля для отбеливания (например, Whiteness Perfect с 10% перекисью карбамида).
- Как и в случае с другими методами отбеливания, рекомендуются следующие шаги: зафиксировать цвет зубов перед лечением, объяснить пациенту реальные перспективы случая (ограничения в случае окрашивания тетрациклином, серого окрашивания и т. д.), предупредить его о возможной гиперчувствительности и необходимости замены реставрации. Бывают случаи, когда из-за особенностей зубов (характеристики эмали, тип пигментации и т. д.) желаемый уровень отбеливания может быть невозможен.

О геле

- Изделие сразу после смешивания имеет светлый голубовато-зеленый цвет, который не меняется при отбеливании.
- Храните двойные шприцы плотно закрытыми с оригинальной крышкой. Использованные смесительные насадки следует выбрасывать после каждого сеанса.
- Изделие было разработано таким образом, что каждый двойной шприц обеспечивает в среднем 8 применений от одного второго моляра до другого в зубной дуге. Учитывая, что отбеливание будет проводиться на обеих зубных дугах, изделия должно хватить 4 полных сеанса. Однако можно изменить в зависимости от количества геля, нанесенного на поверхность зубов. Рекомендуется наносить как можно более тонкий слой.
- В случае, если содержимое шприца не использовано полностью за один сеанс, его можно хранить в течение срока годности изделия согласно сроку годности упаковки (см. упаковку), соблюдая условия хранения.

Об оборудовании

В случае использования источника света во время отбеливания следует соблюдать осторожность, чтобы избежать перегрева зубов оборудованием. Каждое оборудование должно иметь свой протокол использования и безопасности. Прочитайте и разберитесь с инструкциями к оборудованию и сравните их с информацией, предоставленной изделием Whiteness HP AutoMixx. Следуйте инструкциям, чтобы сделать процесс максимально безопасным.

Уход и хранение

- При необходимости двойные шприцы, содержащие изделие, можно хранить. Для этого крышку следует держать плотно закрытой.
- Храните изделие в месте с температурой от 5°C до 25°C / от 41°F до 77°F для лучшей сохранности. Не замораживайте изделие.

Берегите его от попадания прямых солнечных лучей.

Предупреждения

Не используйте изделие, если оно просрочено. Для одноразового использования проверьте законодательство вашей страны. Для утилизации изделия обратитесь к законодательству вашей страны


Хранить в недоступном для детей месте.

Данный продукт был изготовлен только для стоматологического использования и должен использоваться в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный ввиду использования изделия не по назначению или неправильным его использованием. Кроме того, пользователь обязан убедиться перед использованием изделия, под свою ответственность, что продукт подходит для желаемой цели использования, особенно когда цель использования не указана в инструкции по применению. Описание в инструкции не является какой-либо гарантией и, таким образом, не может трактоваться в таком качестве.

Таблица символов

	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Раздражающие вещества

МКТ

НАИМЕНОВАНИЕ	РУКОВОДСТВО К НР АУТОМІХХ ПОРТ (БР)/ИПС/АНГ	КОД	1000013188
РАЗМЕРЫ	Открыто: 285 x 155 мм Закрыто: 47,5 x 77,5 мм	РЕДАКЦИЯ	01
ШРИФТ	Шрифт: Swiss 721 Cn BT Размер: 6 пунктов		
МАТЕРИАЛ	Офсет 63г		
ПЕЧАТЬ	1 лист - Передняя и задняя часть		
ИСПОЛНЕНИЕ	Прямой срез	ЦВЕТА	1x0 ■ 90% Черный
ПРИМ. (завершающий этап и т.д.)	 Гармошка		
ДАТА	10/07/2024		

СТРАНИЦА ТЕХНИЧЕСКИХ
ХАРАКТЕРИСТИК*** НЕ ПЕЧАТАТЬ**