



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE» / APROVADO

Dentscare Ltda / Дентскеа Лтда,
Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito
Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

Генеральный директор/General director/Diretora Geral

Bianca de Oliveira Luiz Mittelstädt



Bianca Mittelstädt
(подпись/signature/assinatura)

“6” сентября 2023 г. / September “6” 2023 / “6” de setembro de 2023.

М.П. / Stamp / Carimbo

Инструкция по применению на медицинское изделие /
Instructions for use of a medical device /
Instruções de uso de um dispositivo médico

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness,
в вариантах исполнения/
Whiteness Dental Whitening Kits,
in variants /
Whiteness Dental Whitening Kits,
em Versões

Производитель / Manufacturer / Fabricante:

Dentscare Ltda / Дентскеа Лтда

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil



Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.

Tel.: +55 47 3441 6100 - fam.ind.br - fam@fam.ind.br.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Оглавление

1. Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, вариант исполнения WHITENESS HP AUTOMIXX 6%»
2. Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, вариант исполнения WHITENESS HP AUTOMIXX 35%»
3. Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, вариант исполнения WHITENESS HP BLUE»
4. Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, вариант исполнения WHITENESS HP»
5. Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, вариант исполнения WHITENESS HP MAXX»
6. Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, вариант исполнения WHITENESS PERFECT»
7. Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, вариант исполнения WHITE CLASS»

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, вариант исполнения WHITENESS HP AUTOMIXX 6%»:

- 1. Оригинальная инструкция
производителя.....2**
- 2. Дополнение к оригинальной инструкции для
России.....9**

Оригинальная инструкция производителя



whiteness HP AutoMixx



ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

 **DENTSCARE LTDA** – Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал – 89219-501 – Жоинвили – СК (Санта-Катарина) – Бразилия – Разрешение на функционирование MS P5X44XY0XX28 – Номер налогоплательщика: 05.106.945/0001-06 – БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ – Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147-SC – Торговая марка: FGM® – Произведено в Бразилии

Представительство в Европе – Обелис С. А. (Obelis S. A.)

Юридический адрес: здание Дженорал Вахис, 53, 1030 – Брюссель, Бельгия

Тел.: +32 2 732 59 54

Факс: +32 2 732 60 03.

Техническая поддержка (Бразилия)

0800 644 6100

Техническая поддержка (Европа)

Техническая поддержка (Америка)

+ 55 47 3441 6100

www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br



Раздражающее вещество

Инструкции по применению

Гель для отбеливания зубов в амбулаторных условиях

Только для профессионального использования

Внимательно прочтите всю информацию в этой инструкции перед использованием изделия. Храните ее в качестве справочной информации до тех пор, пока не используете изделие полностью или пока ваш последний пациент не прекратит использование изделия.

Описание изделия

Whiteness HP AutoMixx 6% – это отбеливающий гель на основе 6 % перекиси водорода для витальных зубов исключительно для использования в амбулаторных условиях, включая изоляцию мягких тканей (изолирующее покрытие для десен и ретрактор для губ). Гель представлен в шприцах с двойным корпусом с двумя отдельными камерами, одна из которых содержит перекись, а вторая – загуститель. С помощью насадки для автоматического смешивания фазы смешиваются по мере их выхода из шприца, так что изделие готово к непосредственному нанесению на зубы без ручного смешивания. Помимо практических свойств гель Whiteness HP AutoMixx 6 % имеет другие преимущества, например, блокирование тепла и возможность использования как со световыми

источниками, так и без них, кроме того, в его состав добавлен кальций для минимизации нежелательных последствий во время отбеливания. Он также имеет голубовато-зеленый цвет, который помогает визуальнo контролировать нанесение средства и его удаление.

Форма выпуска

Набор: 1 двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем 4 г, 4 насадки для смешивания, 1 шприц с 2 г изолирующего покрытия для десен (Top Dam), 3 насадки для нанесения и 1 руководство по использованию.

Дополнительный комплект: 1 двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем 4 г, 4 насадки для смешивания, 1 руководство по использованию.

Основной состав

После смешивания фаз: ПЭГ-8, диоксид кремния, вода, перекись водорода, триэтаноламин, карбомер; глюконат кальция, сахарин, станнат натрия, ароматизатор, масло листьев мяты полевой, спирт и CI 77007.

Показания к применению изделия

Отбеливание витальных зубов исключительно в стоматологической клинике. Рекомендуется использовать изделие и проводить отбеливание в домашних условиях под наблюдением врача (вместе с технологией отбеливания).

Меры предосторожности и противопоказания

- Изделие предназначено исключительно для использования в кабинете дантистом.
- Состояние полости рта необходимо оценить до начала лечения. Зубы с значительными трещинами, щелями или поврежденные зубы, зубы с кариесом, пломбы, из-за которых происходит краевое подтекание или материал не усваивается, обнаженный дентин (рецессия десны), зубы с сомнительной витальностью пульпы и другие факторы, которые могут ставить под сомнение эффективность отбеливания и безопасность пациента, необходимо устранить до начала отбеливания.
- Изделие противопоказано для пациентов, проблемы которых не могут быть решены, как указано выше.
- Изделие не предназначено для зубов с амелогенезом и несовершенным дентиногенезом, сильным флюорозом, сильным потускнением из-за тетрациклина или другими аномалиями эмали или дентина, так как существует риск для витальности зубов.
- Изделие не рекомендовано для использования под анестезией, так как важно контролировать чувствительность пациента во время отбеливания. В крайнем случае, если существуют несовершенства структуры зубов, перекись водорода может проходить прямо через ткань и достигать пульпы зуба, создавая риск некроза.
- Изделие не рекомендовано для кормящих грудью или беременных женщин, а также пациентов возрастом до 18 лет.
- Изделие не рекомендовано для пациентов, перенесших операции на деснах, пациентов с раздражением десен или пациентов, у которых может быть аллергия на компоненты изделия.
- Изделие не рекомендовано для использования с мощными лазерами и другим оборудованием, которое может генерировать высокую температуру на поверхности десны. Температура пульпы зуба не должна превышать 42 °C (108 °F), чтобы избежать нанесения непоправимого ущерба витальности.
- Кислотное травление эмали до отбеливания не рекомендуется.
- Во время использования изделия специалисты, а также их ассистенты, должны носить перчатки и очки, совместимые с используемым оборудованием. Пациенты

также должны использовать защитные очки и другие необходимые средства защиты, чтобы избежать случайного контакта изделия с кожей или одеждой.

- Whiteness HP AutoMixx 6 % – это изделие для отбеливания с большой окислительной способностью. При контакте с открытыми тканями гель может вызвать временное раздражение в зоне контакта (беловатые или красноватые пятна на слизистой), которое, как правило, проходит в течение 2 часов без каких-либо последствий. Не допускать контакта изделия с мягкими тканями. Если это происходит, убедиться в том, что гель удален с тканей незамедлительно.
- Гель Whiteness HP AutoMixx 6 % представлен в шприце с двойным корпусом, который содержит две фазы в разных камерах: перекись и загуститель. При снятии колпачка шприца не нажимать на поршень, чтобы избежать просачивания содержимого.
- Содержимое шприца (перекись + загуститель) может находиться под давлением и/или может просачиваться из-за неблагоприятных условий хранения. До открытия упаковки использовать средства защиты рук и глаз и провести проверку на предмет каких-либо утечек. В случае утечек потребуется замена изделия.
- Изделие необходимо подготовить вдали от пациента в раковине или на столе в углу, чтобы устранить риск загрязнения других людей.
- После использования изделия вымойте руки и материалы, загрязненные перекисью. При подготовке изделия принимать профилактические меры и меры безопасности.
- Эффективно изолировать ткани десны с помощью фотополимерного десневого барьера Top Dam, прикрепленного к ретрактору для губ (например, Arcflex) или резиновую прокладку. Во всех случаях крайне важно избегать контакта перекиси с интратканевыми тканями.
- Предупредите пациента о том, что ему/ей необходимо избегать употребления кислотных и/или сильно пигментированных пищевых продуктов минимум в течение 24 часов после отбеливания, чтобы предотвратить увеличение чувствительности и возможное компрометирование процесса.

Побочные эффекты

- Может наблюдаться повышенная чувствительность десен во время или после отбеливания. Так как повышенную чувствительность в большинстве случаев предсказать невозможно, рекомендуется использовать десенсибилизатор KF 0,2 % (десенсибилизирующее вещество) для снижения повышенной чувствительности. Если повышенная чувствительность сохраняется и продолжить лечение невозможно, назначьте новый сеанс с минимальным интервалом 7 дней. Оцените, нет ли на зубах аномалий, которые можно лечить для устранения повышенной чувствительности.
- Если вы столкнулись с очень высокой чувствительностью в период после операции (через 1-2 часа после клинической процедуры), рассмотрите возможность назначения анальгетиков. Рекомендуется использовать десенсибилизатор KF 0,2 % (десенсибилизирующее вещество) с помощью индивидуальной зубной каппы в течение 10 минут в день.
- Отбеливание может выделить участки гипокальцификации зубов из-за более интенсивного отбеливающего эффекта в этих областях. В большинстве случаев не требуется никакой дополнительной осторожности, так как пятна исчезают самопроизвольно, когда процесс отбеливания завершен и зуб возвращается к своей нормальной гидратации. В особых случаях может помочь обработка фтором пораженного участка.

Инструкции по подготовке к отбеливанию:

1. Достаньте изделие из упаковки, соблюдая правила техники безопасности. Работая со шприцем, надевайте одноразовые перчатки.
2. Снимите колпачок с двухкомпонентного шприца. Плотно прикрепите насадку для автоматического смешивания к шприцу, обеспечивая надлежащее соединение. Вдали от пациента (например, над раковиной или стойкой) нажимайте на поршень до тех пор, пока изделие не выйдет из насадки в виде геля. Из-за первоначального перемешивания сперва может выйти небольшое количество несмешанного изделия. Выбросьте это небольшое количество геля.

Примечание: Используйте изделие при комнатной температуре, поэтому при хранении в холодильнике оставьте упаковку при комнатной температуре не менее чем на 30 минут до начала обработки.

Отбеливание витальных зубов

Проведите надлежащую оценку ротовой полости пациента. Ознакомьтесь с мерами предосторожности и противопоказаниями до начала отбеливания. Обеспечьте средствами защиты себя и пациента. Принять профилактические меры для очищения поверхности зубов и повышения степени контакта геля с эмалью. Также рекомендуется нанести десенсибилизатор KF 2 % на 10 минут до начала лечения. Эта процедура предназначена для снижения риска повышенной чувствительности зубов во время отбеливания.

Последовательность выполнения

1. Удалите всю биопленку с зубов с помощью профилактических мер. Используя палитру цветов, зафиксируйте первоначальный оттенок. По возможности сфотографируйте зубы перед отбеливанием.
2. Вставьте ретрактор для губы (например, Argflex), чтобы облегчить доступ к ротовой полости. Затем нанесите десенсибилизатор KF 2 % на 10 минут на зубы перед началом отбеливания.
3. Удалите десенсибилизирующий гель водой и высушите зубы и десны. Осторожно нанесите светоотверждаемое изолирующее покрытие для десен (например, Top Dam) на края десны, убедившись, что нет зазора, открывающего мягкие ткани. Чтобы лучше оценить, есть ли какие-либо воздействия на ткани, которые не были закрыты покрытием, наблюдайте за резцами и слизистой с помощью зеркала. Ширина нанесенного слоя должна составлять 3–5 мм, а толщина – 1 мм. Покрытие также должно распространяться приблизительно на 0,5–1 мм поверхности зуба. После нанесения полимеризуйте лампой в течение 20–30 секунд для каждой группы из 3 зубов. Затем покрытие становится жестким и нерастворимым, изолируя мягкие ткани и предотвращая прямой контакт с отбеливающим гелем.
4. Когда насадка для автоматического смешивания надлежащим образом прикреплена к двухкомпонентному шприцу, осторожно нажмите на поршень, пока две фазы (перекись и загуститель) не смешаются в насадке медленно. Перед нанесением изделия на зубы выбросьте небольшое количество геля в одноразовый контейнер. Это гарантирует, что изделие, нанесенное на зубы, будет правильно смешано надлежащим образом.
5. Нанесите гель непосредственно на отбеливаемые зубы, обычно от одного первого или второго премоляра к другому. Покройте щечную поверхность зубов максимально тонким слоем геля, используя насадку для автоматического смешивания для распределения изделия. Обратите внимание, что насадка для автоматического смешивания имеет набор щетинок для облегчения распределения геля. Гель может покрывать небольшой участок резцовой/окклюзионной поверхности зубов. Если требуется использование светового оборудования, следуйте инструкциям производителя оборудования относительно продолжительности воздействия света.

6. После нанесения оставьте гель в контакте с зубами на период до 30 минут, в течение которого специалист должен помешивать гель с помощью стоматологического зонда или одноразового микроаппликатора (например, Cavibrush, FGM), чтобы высвободить пузырьки воздуха и восстановить контакт геля с зубами. Во время процедуры нет необходимости наносить новый слой геля.
7. В конце процедуры удалите гель с помощью всасывающего устройства и смойте остатки материала водой. Снимите средство для изоляции десен, удалив его с помощью стоматологического зонда или аналогичного инструмента.
8. Рекомендуется полировка зубов фетровыми дисками (например, Diamond flex, FGM) и полировочной пастой (например, Diamond Excel, FGM).

ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Гель Whiteness HP_AutoMixx 6 % был разработан для использования вместе с технологией отбеливания зубов в домашних условиях под наблюдением врача. Эта технология предусматривает два или три сеанса отбеливания с помощью геля Whiteness HP AutoMixx 6 % в кабинете врача с интервалом 5–7 дней между каждым сеансом.
2. В целях предотвращения появления гиперчувствительности зубов во время или после процедуры, можно предварительно использовать десенсибилизирующий гель KF 2% (FGM) (5% нитрат калия и 2% фторид натрия) перед отбеливанием в профилактических целях. Применение десенсибилизатора после отбеливания также актуально, но в некоторых случаях может не быть столь же эффективным. В обоих случаях (до или после нанесения отбеливающего геля) десенсибилизирующий гель KF 2% можно наносить на зубы на 10 минут. В случае появления острой гиперчувствительности после процедуры, пациент может сам наносить десенсибилизирующий гель KF 0,2% (FGM) (для использования в домашних условиях) в каппу на 10 минут ежедневно до исчезновения симптомов.
3. Следите за повышенной чувствительностью пациента в течение всего процесса отбеливания. Во время нанесения геля Whiteness HP AutoMixx 6% убедитесь в том, что он не контактирует с мягкими тканями, так как это может привести к локальному раздражению. Отбеливающий гель, нанесенный на трещины на эмали или обнаженный дентин, может вызвать острую и сильную боль. В таких случаях рекомендуется остановить процедуру отбеливания.

Дополнительная информация

Обзор:

- Результаты будут зависеть от причины и продолжительности потускнения зубов. В некоторых случаях потребуется более 3 сеансов для достижения удовлетворительных результатов.
- Если у пациента наблюдается повышенная чувствительность, которую невозможно контролировать, специалист должен оценить, существует ли какой-либо локальный фактор, который может вызывать такой дискомфорт. Если очевидная причина отсутствует, рекомендуется уменьшить период нанесения геля в кабинете врача и использовать десенсибилизаторы. Если эту повышенную чувствительность невозможно контролировать, прекратите лечение.
- Для применения других технологий отбеливания рекомендуется выполнить следующие шаги: зафиксировать оттенок зубов перед началом лечения, объяснить особые ограничения/предполагаемые результаты лечения пациенту (в основном, это применимо к трудным случаям, например, потускнение из-за тетрациклина, флюороз или природный серый оттенок зубов), проинформировать пациента о возможной повышенной чувствительности, а также необходимости замены пломбы (чтобы соответствовать оттенку отбеленных зубов, если применимо).

Информация о геле

- Сразу же после смешивания цвет изделия светло-голубой. Цвет не меняется в течение всей процедуры.
- Храните двухкомпонентный шприц закрытым с его оригинальной насадкой. Насадки для автоматического смешивания одноразовые. Утилизируйте насадки после одного использования.
- Изделие было разработано таким образом, что каждого шприца с двойным корпусом, содержащего 4 г изделия, будет хватать на 3–4 сеанса (в течение каждого сеанса гель наносится на верхнюю и нижнюю челюсть от 2-го премоляра к другим зубам). Однако это условие может измениться в соответствии с количеством геля, нанесенного на поверхность зуба. Для повышения эффективности нанести самый тонкий слой геля, насколько это возможно.
- Если внутри шприца все еще есть остатки отбеливающего геля, его можно хранить (см. условия хранения) для дальнейшего использования до истечения срока годности (см. упаковку).

Информация о световом оборудовании

Использование наружного светового оборудования во время отбеливания предусмотрено дополнительно, так как в литературных источниках не сообщается о достижении лучших результатов отбеливания при использовании такого оборудования. Однако при использовании наружного светового оборудования примите меры, чтобы избежать перегрева зубов оборудованием. См. инструкции по использованию каждого оборудования, а также специальные протоколы безопасности. Компания не несет ответственность за возможные побочные эффекты, связанные с использованием наружного светового оборудования.

Условия хранения

- При необходимости храните двухкомпонентный шприц, содержащий изделие. Для этого обеспечьте, что насадка плотно прикреплена к шприцу, закрыв его надлежащим образом.
 - Храните изделие при $\pm$ температуре от 5°C до 25°C (от 41 °F до 77 °F), чтобы обеспечить его пригодность. Не замораживайте изделие.
- Защитите изделие от воздействия прямых солнечных лучей.

Предупреждения

Содержит перекись водорода. Избегайте контакта с глазами. Если изделие попало в глаза, незамедлительно промойте.

Не используйте изделие после наступления даты истечения срока годности. Утилизируйте изделие в соответствии с Директивой 94/62/ЕС. Храните вдали от детей.

Это изделие было произведено для стоматологических целей и должно использоваться в соответствии с инструкциями по применению, указанными в этом руководстве. Производитель не несет ответственность за любые повреждения, вызванные при использовании изделия в других целях или неверным использованием. Помимо этого, пользователь обязан и несет ответственность за проверку до использования соответствия этого материала цели применения, особенно, если цель применения не соответствует указанной в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.

Таблица с символами

	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Предел температуры
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Раздражающее вещество

Дополнение к оригинальной инструкции для России*

Оглавление

1. Использование медицинского изделия	11
1.1. Наименование медицинского изделия	11
1.2. Назначение медицинского изделия	11
1.3. Показания к применению	11
1.4. Противопоказания	11
1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	12
1.6. Возможности и особенности применения медицинского изделия у людей с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями	12
1.7. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на управление транспортными средствами	13
1.8. Условия эксплуатации	13
1.9. Условия использования и потенциальные потребители	13
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	13
2.1. Официальный производитель	13
2.2. Адрес места нахождения юридического лица	13
2.3. Место производства медицинского изделия	13
2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	13
3. Классификация медицинского изделия	13
4. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей	14
5. Способ применения	14
6. Техническое описание медицинского изделия	17
6.1. Вариант исполнения	17
6.2. Описание медицинского изделия	17
6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)	19
7. Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями	22
8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия	22
9. Маркировка и упаковка медицинского изделия	25
10. Условия транспортировки и хранения	27
11. Срок годности, срок службы	27
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами	27
13. Предупреждения и меры предосторожности	27
14. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	29
14.1. Охрана окружающей среды	29
14.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия	29
15. Методы и средства дезинфекции и очистки	29
16. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия	29
17. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие	29
18. Гарантийные обязательства	29
19. Рекламация	29

1. Использование медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness в вариантах исполнения.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: изделие, медицинское изделие, средство, набор, набор для стоматологического отбеливания, Whiteness.

1.2. Назначение медицинского изделия

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness предназначены для проведения процедуры отбеливания зубов в домашних и/или амбулаторных условиях взрослых, подростков, людей пожилого и старческого возраста, а также пациентов после ортодонтического лечения.

1.3. Показания к применению

Whiteness HP AutoMixx (6%)

Изделие рекомендуется для использования в следующих случаях:

- Естественные темные или желтоватые витальные зубы.
- Витальные зубы, потемневшие с возрастом.
- Витальные зубы, которые потемнели или окрашены посторонними веществами, такими как пигменты из кофе, табака, чая и т.д.
- Витальные зубы со светлыми и умеренными по окраске пятнами из-за флюороза.
- В случае незначительного окрашивания, витальные зубы, окрашенные тетрациклином.
- В более сложных случаях (сильное потемнение) использование изделия можно сочетать с техникой домашнего отбеливания.
- Если пациент, проходящий лечение, имеет девитальные зубы, изделие может использоваться с наружной или внутренней поверхности во время лечения в клинике.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Показан в качестве замены раббердама для защиты десневой ткани в случаях, когда существует риск раздражения при контакте с изделием, используемыми в клинической процедуре, такими как, например, отбеливание зубов перекисью водорода, и для облегчения полной изоляции для лучшей герметизации полости или эндодонтического лечения.

1.4. Противопоказания

Whiteness HP AutoMixx (6%)

Нет необходимости использовать источники света (светодиод, высокоинтенсивный лазер или другие системы), поскольку эти источники света не улучшают результаты и не сокращают время нанесения геля.

Обработка зубной эмали кислотами перед отбеливанием не требуется и не рекомендуется.

Изделие не рекомендуется пациентам, недавно перенесшим операцию на десне или имеющим заболевания пародонта, чувствительные зубы, открытые корни, полости, язвы или плохое состояние здоровья в целом. В этих случаях решение проблемы должно быть обеспечено до начала лечения.

Изделие не показано для отбеливания зубов с несовершенным амелогенезом и дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивным окрашиванием тетрациклином и другими аномалиями эмали и дентина, которые угрожают витальности зуба.

Изделие не показано для использования с анестезией. Важно следить за чувствительностью, которую ощущает пациент в процессе отбеливания. В крайних случаях, когда есть дефекты или разрушения в структуре зуба, так что перекись может попасть в пульпу зуба в больших количествах, может произойти некроз пульпы.

Изделие не показано в период беременности и лактации, а также пациентам младше 15 лет.

Изделие не рекомендуется пациентам, которые недавно перенесли операцию на десне, пациентам с воспалением десневой ткани и людям с аллергической реакцией на компоненты изделия.

Изделие не предназначено для использования с «лазером высокой мощности» и другими источниками света, которые вызывают высокие температуры на поверхности зубов. Температура пульпы зуба не должна превышать 42 °C (108 °F) во избежание необратимого нарушения ее жизнеспособности.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Избегайте нанесения изделия на десневую ткань в плохом состоянии, применения у пациентов, недавно перенесших операцию на пародонте, или при наличии ранее появившегося раздражения.

Неполная полимеризация изделия или чрезмерное выдерживание в некоторых случаях могут привести к легкому раздражению десен. Если у пациента более сильная аллергическая реакция на изделие, достаточно удалить коффердам.

1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Whiteness HP AutoMixx (6%)

- Во время или после отбеливания может возникнуть гиперчувствительность зубов. Поскольку в некоторых случаях гиперчувствительность трудно предсказать, рекомендуется использовать десенсибилизирующий гель KF 0,2 % (FGM) в качестве профилактической десенсибилизирующей процедуры перед отбеливанием. Если гиперчувствительность не проходит и продолжить процедуру невозможно, назначьте новый сеанс как минимум через 7 дней. Проверьте зубы на предмет наличия каких-либо аномалий, лечение которых может устранить такую гиперчувствительность.

- Наблюдаются случаи, когда гиперчувствительность появляется только после процедуры (через 1 или 2 часа). В таких случаях для снижения гиперчувствительности рекомендуется назначить анальгетик и нанесение десенсибилизирующего геля KF 0,2% в капу для отбеливания в течение 10 минут.

- В процессе отбеливания могут проявиться участки 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 завершается и зуб возвращается к своей нормальной гидратации. В случае более стойких пятен может помочь обработка пораженного участка фторидом.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

- Изделие содержит мономеры метакрилата, которые могут вызывать аллергические реакции или легкое раздражение у пациентов, чувствительных к этим веществам.

- В процессе полимеризации изделия на десне может ощущаться тепло или жжение из-за реакции полимеризации и сжатия изделия.

1.6. Возможности и особенности применения медицинского изделия у людей с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями

Изделие следует использовать только под наблюдением и контролем стоматолога.

Изделие не рекомендуется для применения у беременных или кормящих женщин, или у пациентов в возрасте моложе 15 лет.

Изделие не рекомендуется для пациентов, недавно перенесших операцию на десне, имеющих воспаление ткани десен или аллергическую реакцию на любой из компонентов изделия.

1.7. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на управление транспортными средствами

Не выявлено.

1.8. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях контакта с организмом человека:

Диапазон температур	Whiteness HP AutoMixx 6%: 5 °C – 25 °C
Диапазон влажности	Не применимо
Диапазон давления	Не применимо

1.9. Условия использования и потенциальные потребители

Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, а также в домашних условиях под наблюдением квалифицированного медицинского специалиста.

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

2.1. Официальный производитель

Dentscare Ltda (Дентскеа Лтда)

2.2. Адрес места нахождения юридического лица

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия)

2.3. Место производства медицинского изделия

Dentscare Ltda, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil.

2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент» (ООО «ИнтерДент»), 125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Инвазивность	Неинвазивное медицинское изделие
Стерильность	Нестерильное медицинское изделие
Тип и продолжительность контакта с организмом человека	Отбеливающий гель: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; Светоотверждаемый защитный коффердам Top Dam: кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками

	ротовой полости; с мягкими тканями, костными тканями, дентином; Щетка: кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками ротовой полости; с мягкими тканями, костными тканями, дентином; Шприцы, флаконы, шпатель, контейнер для смешивания, соединительные устройства для шприца: опосредованный контакт с неповрежденными тканями; Насадки для шприца, насадки-канюли: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; со слизистыми оболочками ротовой полости
Кратность применения	Медицинское изделие одноразового применения

4. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей

Процесс отбеливания возможен благодаря способности перекиси водорода свободно проходить через эмаль и дентин и проникать во все части зуба. Эти пероксиды распадаются на кислородные радикалы, которые мигрируют между эмалевыми призмами, разрушая любые окрашенные молекулы, что приводит к обесцвечиванию зубов.

5. Способ применения

Whiteness HP AutoMixx 6%

Подготовка к отбеливанию

1. Достаньте изделие из упаковки, соблюдая рекомендации по безопасности. Для манипуляций со шприцем надевайте одноразовые перчатки.
2. Снимите крышку с двойного шприца. Надежно прикрепите насадку к шприцу для автоматического смешивания, следя за правильным соединением. На удалении от пациента (например, над раковиной или рабочей поверхностью) нажимайте на поршень, пока средство не выйдет из наконечника в виде геля. В начале процесса может появиться небольшое количество несмешанного изделия, его следует утилизировать.

Примечание. Средство следует использовать при комнатной температуре, поэтому, если оно хранится в холодильнике, оставьте упаковку при комнатной температуре не менее чем за 30 минут до начала выполнения процедуры.

Отбеливание витальных зубов

Перед процедурой тщательно осмотрите ротовую полость пациента на предмет наличия кариеса, поврежденных реставраций и фиссур, рецессий цервикальных областей, гингивита и других важных проблем, которые необходимо вылечить до процедуры. Обеспечьте средства защиты для себя и пациента. За 10 минут до начала процедуры рекомендуется профилактическая обработка щеткой и пастой и десенсибилизация с помощью

десенсибилизирующего геля KF 2%. Такая обработка направлена на снижение вероятности возникновения гиперчувствительности зубов на протяжении всего процесса отбеливания.

Пошаговая инструкция

1. Выполните профилактические процедуры, очистив отбеливаемые зубы от налета. Перед началом процедуры определите цвет зубов пациента с помощью шкалы оттенков и/или зафиксируйте с помощью фотографии.

2. После определения цвета установите ретрактор для губ (например, Arcflex) (FGM), чтобы облегчить доступ в ротовую полость. Затем нанесите десенсибилизирующий гель KF 2% (FGM) на отбеливаемые зубы на 10 минут перед началом.

1. Удалите десенсибилизирующий гель водой и высушите ткань десны. Нанесите Top Dam (светоотверждаемый коффердам), покрывая краевую десну и межзубные промежутки слоем шириной от 3 до 5 мм и толщиной 1 мм. Барьер должен покрывать примерно 0,5–1 мм поверхности зуба. Используйте стоматологическое зеркало для осмотра зубов от резцовой до пришеечной области на предмет непокрытой ткани десны. Если таковая имеется, исправьте это. Этот этап очень важен, во избежание контакта перекиси водорода с тканями десны. После нанесения полимеризуйте коффердам Top Dam (FGM) лампой от 20 до 30 секунд для каждой группы из 3 зубов. Сформированная изоляция десен является жесткой и нерастворимой, что предотвращает возможное раздражение агрессивными веществами.

3. Возьмите двойной шприц с гелем для отбеливания с надежно закрепленным наконечником для автоматического смешивания, осторожно надавите на поршень, пока фазы (перекись и загуститель) не смешаются медленно в наконечнике. Перед нанесением изделия на зубы следует выдавить небольшое количество геля в одноразовый контейнер. Это гарантирует, что изделие, наносимое на зубы, будет смешано надлежащим образом.

4. Нанесите гель непосредственно на отбеливаемые зубы, обычно от одного первого или второго премоляра до другого. Покройте щечную поверхность зубов максимально тонким слоем геля, используя сам наконечник для автоматического смешивания, чтобы распределить изделие. Гель может покрывать небольшой участок резцовой/окклюзионной поверхности зубов. Если вы хотите использовать источник света, используйте его сразу после нанесения геля. Для каждого типа оборудования существует определенный протокол времени воздействия света. Следуйте инструкциям производителя в отношении периода светового воздействия, одновременно соблюдая время нанесения изделия на зубы.

5. После нанесения оставьте гель в контакте с зубами на период до 30 минут, в течение которого специалист должен помешивать гель с помощью стоматологического зонда или одноразового микроаппликатора (например, Cavibrush, FGM), чтобы высвободить пузырьки воздуха и восстановить контакт геля с зубами. Во время процедуры нет необходимости наносить новый слой геля.

6. В конце процедуры удалите гель с помощью всасывающего устройства и смойте остатки материала водой. Снимите средство для изоляции десен, удалив его с помощью стоматологического зонда или аналогичного инструмента.

7. Рекомендуется полировка зубов фетровыми дисками (например, Diamond flex, FGM) и полировочной пастой (например, Diamond Excel, FGM).

Важные примечания

1. Гель Whiteness HP AutoMixx 6% был разработан для использования вместе с технологией отбеливания зубов в домашних условиях под наблюдением врача. Эта технология предусматривает два или три сеанса отбеливания с помощью геля Whiteness HP AutoMixx 6% в кабинете врача с интервалом 5–7 дней между каждым сеансом.

2. В целях предотвращения появления гиперчувствительности зубов во время или после процедуры, можно предварительно использовать десенсибилизирующий гель KF 2% (FGM) (5% нитрат калия и 2% фторид натрия) перед отбеливанием в профилактических

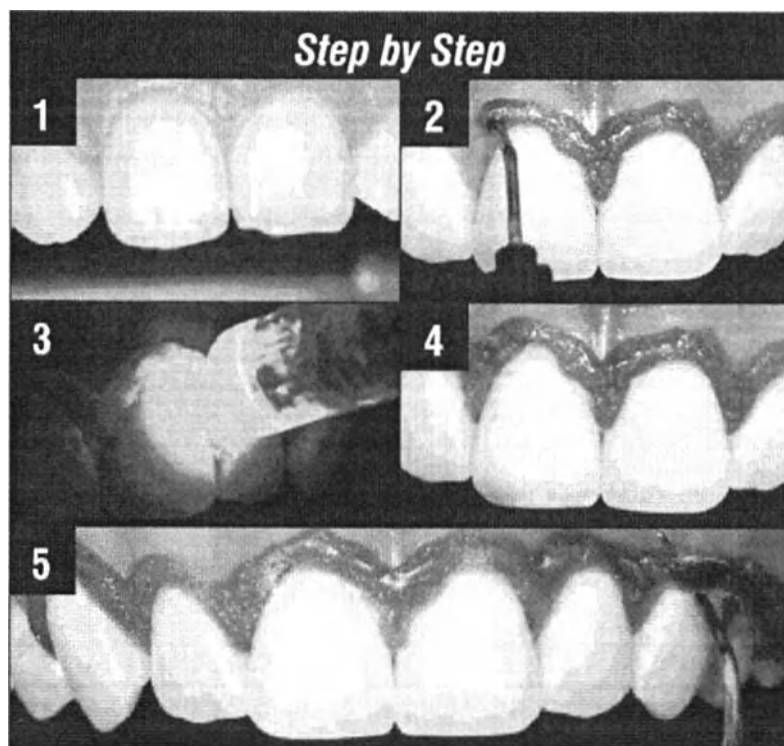
целях. Применение десенсибилизатора после отбеливания также актуально, но в некоторых случаях может не быть столь же эффективным. В обоих случаях (до или после нанесения отбеливающего геля) десенсибилизирующий гель KF 2% можно наносить на зубы на 10 минут. В случае появления острой гиперчувствительности после процедуры, пациент может сам наносить десенсибилизирующий гель KF 0,2% (FGM) (для использования в домашних условиях) в каппу на 10 минут ежедневно до исчезновения симптомов.

3. Следите за повышенной чувствительностью пациента в течение всего процесса отбеливания. Во время нанесения геля Whiteness HP AutoMixx 6% убедитесь в том, что он не контактирует с мягкими тканями, так как это может привести к локальному раздражению. Отбеливающий гель, нанесенный на трещины на эмали или обнаженный дентин, может вызвать острую и сильную боль. В таких случаях рекомендуется остановить процедуру отбеливания.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Пошаговая инструкция

1. Высушите десну и зубы в области, которую вы хотите защитить.
2. Нанесите тонкий слой изделия (толщиной-1,5 мм) на десну и межзубные промежутки таким образом, чтобы они были полностью покрыты, и образовалась хорошая защищенная область для применения процедуры.
3. Полимеризуйте от 20 до 30 секунд. Рекомендуется приступить к полимеризации сразу после нанесения материала, чтобы предотвратить возможное раздражение.
4. Убедитесь, что изделие покрывает всю поверхность десны и полностью полимеризовано. Чтобы увидеть заднюю часть межзубных промежутков и десну, используйте стоматологическое зеркало для осмотра зубов от резцовой до пришеечной области. Не проверяйте изделие, применяя силу или пытаясь поднять его, так как это может вызвать проникновение раздражающего вещества.
5. Чтобы снять изделие, просто переместите его вперед. Оно должен легко отрываться целиком или крупными частями.



Step by Step

Пошаговая инструкция

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Вариант исполнения

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness в вариантах исполнения:

1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 6%:

1.1 Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 6%, в составе:

- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г.)
- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (3 шт.)
- двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 6% (1 шт., 4 г.)
- насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 6% (4 шт.)
- щетки для WHITENESS HP AUTOMIXX 6% (4 шт.)
- инструкция по применению.

6.2. Описание медицинского изделия

Whiteness HP AutoMixx 6%

Whiteness HP AutoMixx 6% – это отбеливающий гель на основе 6 % перекиси водорода для витальных зубов исключительно для использования в амбулаторных условиях, включая изоляцию мягких тканей (изолирующее покрытие для десен и ретрактор для губ (например, Arcflex) (FGM). Гель представлен в шприцах с двойным корпусом с двумя отдельными камерами, одна из которых содержит перекись, а вторая – загуститель. С помощью насадки для автоматического смешивания фазы смешиваются по мере их выхода из шприца, так что изделие готово к непосредственному нанесению на зубы без ручного смешивания. Помимо практических свойств гель Whiteness HP AutoMixx 6% имеет другие преимущества, например, блокирование тепла и возможность использования как со световыми источниками, так и без них, кроме того, в его состав добавлен кальций для минимизации нежелательных последствий взаимодействия во время отбеливания. Он также имеет голубовато-зеленый цвет, который помогает визуально контролировать нанесение средства и его удаление.

Дополнительная информация

Общие сведения

- Результаты будут зависеть от причины и продолжительности потемнения зубов. В некоторых случаях потребуется более 3 сеансов для достижения удовлетворительных результатов.
- Если у пациента наблюдается повышенная чувствительность, которую невозможно контролировать, специалист должен оценить, существует ли какой-либо локальный фактор, который может вызывать такой дискомфорт. Если очевидная причина отсутствует, рекомендуется уменьшить период нанесения геля в кабинете врача и использовать десенсибилизаторы. Если эту повышенную чувствительность невозможно контролировать, прекратите лечение.
- Для применения других технологий отбеливания рекомендуется выполнить следующие шаги: зафиксировать оттенок зубов перед началом лечения, объяснить особые ограничения/предполагаемые результаты лечения пациенту (в основном, это применимо к трудным случаям, например, потускнение из-за тетрациклина, флюороз или природный серый оттенок зубов), проинформировать пациента о возможной повышенной чувствительности, а также необходимости замены пломбы (чтобы соответствовать оттенку отбеленных зубов, если применимо).

Информация о геле

- Сразу же после смешивания цвет изделия светло-голубой. Цвет не меняется в течение всей процедуры.
- Храните двухкомпонентный шприц закрытым с его оригинальной насадкой. Насадки для автоматического смешивания одноразовые. Утилизируйте насадки после одного использования.
- Изделие было разработано таким образом, что каждого шприца с двойным корпусом, содержащего 4 г изделия, будет хватать на 3–4 сеанса (в течение каждого сеанса гель наносится на верхнюю и нижнюю челюсть от 2-го премоляра до другого 2-го премоляра). Однако это условие может измениться в соответствии с количеством геля, нанесенного на поверхность зуба. Для повышения эффективности нанести самый тонкий слой геля, насколько это возможно.
- Если внутри шприца все еще есть остатки отбеливающего геля, его можно хранить (см. условия хранения) для дальнейшего использования до истечения срока годности (см. упаковку).

Информация о световом оборудовании

Использование наружного светового оборудования во время отбеливания предусмотрено дополнительно, так как в литературных источниках не сообщается о достижении лучших результатов отбеливания при использовании такого оборудования. Однако при использовании наружного светового оборудования примите меры, чтобы избежать перегрева зубов оборудованием. См. инструкции по использованию каждого оборудования, а также специальные протоколы безопасности. Компания не несет ответственность за возможные побочные эффекты, связанные с использованием наружного светового оборудования.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Top Dam является композитным светоотверждаемым коффердамом, который заменяет раббердам (полная изоляция) в некоторых случаях, когда изоляции, прилегающей к десне, достаточно. Изделие достаточно вязкое и тиксотропное, что позволяет легко наносить изделие и контролировать защищаемое место. Имеет голубоватый цвет для контраста с десной и зубами и таким образом облегчает его локализацию. После покрытия области, которую вы хотите защитить, просто полимеризуйте изделие лампой, и оно станет твердым, нерастворимым и слегка прилипающим к десне. По окончании обработки полимеризованное изделие можно легко отделить и удалить.

6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении		
Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, в вариантах исполнения: 1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 6%: 1.1 Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 6%, в составе: - шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г.) - насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (3 шт.) - двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 6% (1 шт., 4 г.) - насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 6% (4 шт.) - щетки для WHITENESS HP AUTOMIXX 6% (4 шт.) - инструкция по применению.	Функция	Ингредиент	Производитель
	Whiteness HP Auto Mixx 6%		
	Растворитель	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Загуститель	Кремний	Quantiq
	Растворитель	Вода	Dentscare
	Окислитель	Перекись водорода	Quimisa
	Нейтрализатор	Триэтаноламин	Labsynth
	Загуститель	Карбомер	Lubrizol
	Реминерализатор	Глюконат кальция	Inlab
	Ароматизатор	Сахаринат	Daxia
	Стабилизатор	Стабилизатор натрия	Nutriplant
	Краситель	Краситель Blue 29	Sensient
	Ароматизатор	Ароматизатор	Quimidrol
	Функция	Ингредиент	Производитель
	Нейтрализация		
	Декомпозиционный агент	Фермент каталаза (растительного происхождения)	Novozymes
	Растворитель	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Top Dam зеленый		
	Мономер	Диакрилат алифатического уретана	Allnex
	Мономер	11,14-Диокси-2,9-диазагептадек-16-еновая кислота, 4,4,6,16-тетраметил-10,15-диоксо-, 2 - [(2-метил-1-оксо-2-пропенил) окси] этиловый эфир	Esstech
	Мономер	2-пропено-2-метил-2-гидроксиэтиловый эфир	Quantiq
	Инертный наполнитель	Гидрофильный коллоидный диоксид кремния	Cosmotec
	Инертный наполнитель	Осажденный синтетический аморфный диоксид кремния	Cosmotec
	Краситель	Краситель Green 7	Cristal Master
	Краситель	Неорганический краситель Pearl	Cristal Master
	Инициатор	Этил N, N-диметиламино-P-бензоат	Esstech
	Регулятор консистенции	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Инициатор	1,7,7-триметилбицикло	Nihar

	[2.2.1] гептан -2,3-дион	
Тор Дам голубой		
Мономер	Диакрилат алифатического уретана	Allnex
Мономер	11,14-Диокси-2,9-диазагептадек-16-еновая кислота, 4,4,6,16-тетраметил-10,15-диоксо-, 2 - [(2-метил-1-оксо-2-пропенил) окси] этиловый эфир	Esstech
Мономер	2-пропено-2-метил-2-гидроксизтиловый эфир	Quantiq
Инертный наполнитель	Гидрофильный коллоидный диоксид кремния	Cosmotec
Инертный наполнитель	Осажденный синтетический аморфный диоксид кремния	Cosmotec
Краситель	Краситель Blue 29	Cristal Master
Краситель	Краситель Blue 15:1	Cristal Master
Краситель	Неорганический краситель Pearl	Cristal Master
Инициатор	Этил N, N-диметиламино-Р-бензоат	Esstech
Регулятор консистенции	Полиэтиленоксид	Oxiteno
Инициатор	1,7,7-триметилбицикло [2.2.1] гептан -2,3-дион	Nihar

Материалы упаковки/компонентов

	Компонент МИ	Элемент	Состав	Производитель
WHITENE SS HP AUTOMIX X	Двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем	поршень	Полиэтилен SABIC HDPE PCG863	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
		крышка	Полипропилен _краситель синий Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
		Корпус шприца	Полипропилен Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
	Насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентног	Канюля	Полипропилен Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
		Базовый разъем	Полипропилен + краситель синий Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария

		о шприца с отбеливающим гелем	Внутренний провод	Полипропилен + краситель оранжевый Meliflex M8232SP02	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
		Щетка	Щетка	Полиэтилен SABIC HDPE PCG863	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
		Шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam	корпус, поршень	Полипропилен + краситель черный Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
		Насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam	насадки для шприца с Top Dam	Нержавеющая сталь 304, состав (Состав, %: C – до 0,08; Si -0,38; Mn -1,078; P – 0,291; S – 0,0022, Ni – 8, 33; Cr-18,35, Fe – от 66,3 до 74)/ Гомополимер полипропилена + краситель черный Santoprene 828155MED	Melbur Industries CO, Limited, Австралия
		Флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода	флакон	Полиэтилен PEAD HS5502XP	AB Plast Manufaturados plásticos ltda, Бразилия
			крышка	Полиэтилен PEAD HS5502XP	AB Plast Manufaturados plásticos ltda, Бразилия
Вторичная упаковка: Бумага Triplex (270 г/м²), производства PackPoint, Бразилия					

7. Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

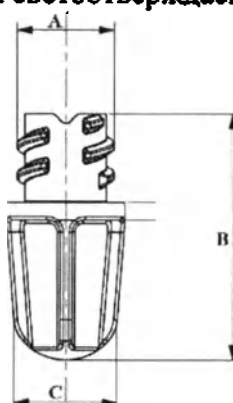
8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

Допустимое отклонение для всех характеристик составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 6%, в составе:

Шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (2 г.):

Крышка шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (2 г.)

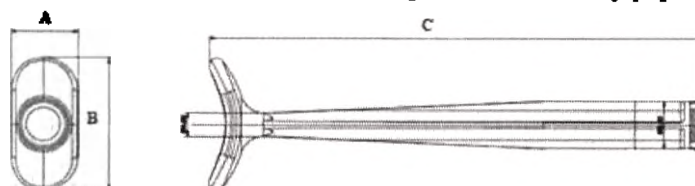


A, мм: 8,0;

B, мм: 20,4;

C, мм: 8,50;

Поршень шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (2 г.)

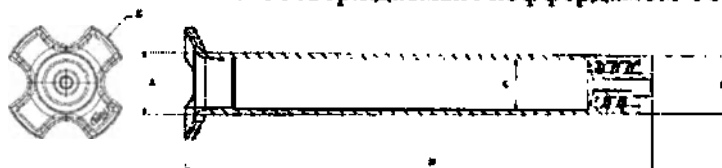


A, мм: 11,74;

B, мм: 22,51;

C, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (2 г.)



A, мм: 10,75;

B, мм: 80,96;

C, мм: 8,75;

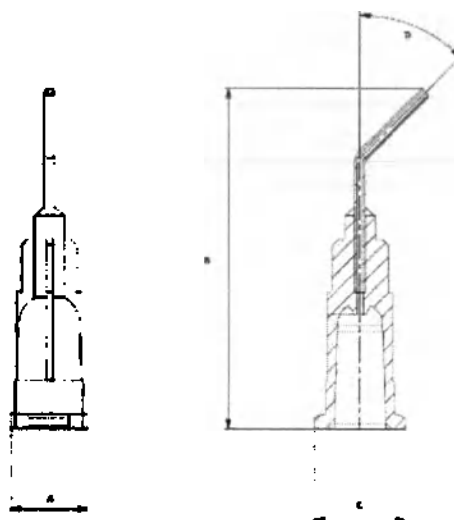
D, мм: 10,1;

E, мм: Ø 21,4;

Общая длина, мм: 150;

Общая масса шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam, г: 7,7.

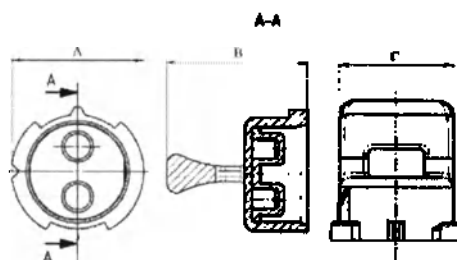
Насадка для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam:



A, мм: 6,6;
B, мм: 28,98;
C, мм: 7,83;
D, °: 45 ± 10
Масса, г: 0,2.

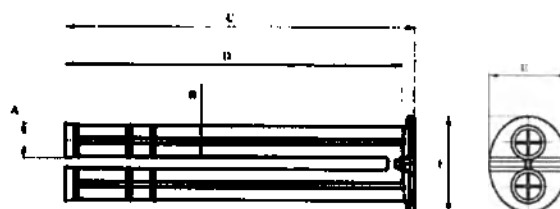
Двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 6% (4 з.):

Крышка двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 6%



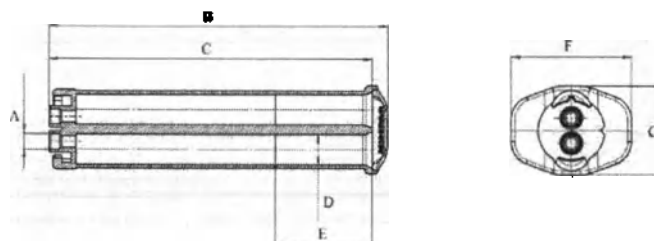
A, мм: 13,6;
B, мм: 14,5;
C, мм: 11,8;

Поршень двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 6%



A, мм: 6,65;
B, мм: 6,25;
C, мм: 67,2;
D, мм: 64,8;
E, мм: 15;
F, мм: 18,4;

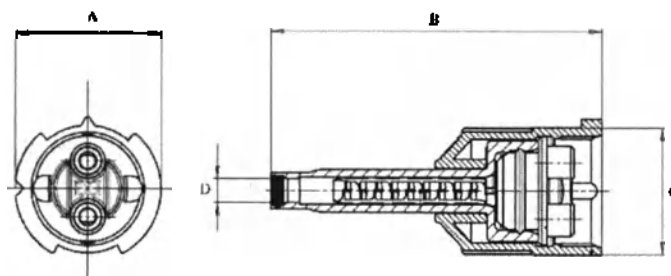
Цилиндр двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 6%



A, мм: 3,2;
B, мм: 70,5;
C, мм: 67,2;
D, мм: 6,3;
E, мм: 20;
F, мм: 24,9;
G, мм: 18,4;

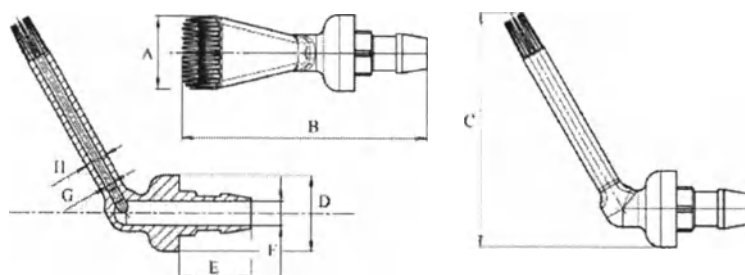
Общая масса двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 6%, г: 8,9.

Насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 6%:



A, мм: 13,6;
B, мм: 30,6;
C, мм: 11,8;
D, мм: 2,7;
Масса, г: 0,85.

Щетка для WHITENESS HP AUTOMIXX 6%:



A, мм: 4,78;
B, мм: 15,99;
C, мм: 15,3;
D, мм: 5;
E, мм: 4,7;

F, мм: 1,6;
 G, мм: 0,7;
 H, мм: 1,5;
 Масса, г: 0,77.

9. Маркировка и упаковка медицинского изделия

Значения символов

Следующие символы применяются к различным изделиям. См. символы, применимые к изделию, на этикетке упаковки изделия.

Условное обозначение	Значение
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак СЕ для рынка Европейского Сообщества
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Использовать до
	Предел температуры
	Знак вторичной переработки
	Прочтите инструкцию
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света

Условное обозначение	Значение
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Раздражающее вещество
	Не использовать при повреждении упаковки
	Контактная информация
Штрих-код	Информация о МИ на штрих-коде
	Груз вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Держать в недоступном для детей месте
	Нестерильно
	Полиэтилен PEBD
	Полиэтилентерфталат

10. Условия транспортировки и хранения

Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Не замораживать. Хранить в защищенном от солнечных лучей месте.

Условия транспортировки и хранения:

	Диапазон температуры	Диапазон влажности
Whiteness HP AutoMixx 6%	5 – 25 °C (41 – 77 °F)	Не применимо
Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam Top Dam	5 – 35 °C (41 – 95 °F)	Не применимо

11. Срок годности, срок службы

Срок годности:

Whiteness AutoMixx 6%: 24 месяца;

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam: 2 года;

Флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода: 2 года.

Срок службы:

Срок службы МИ – не применимо.

Ожидаемый срок действия эффекта от применения изделия составляет от 1 до 3 лет.

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами

Не применимо.

13. Предупреждения и меры предосторожности

Whiteness HP AutoMixx 6%

- Изделие предназначено исключительно для использования в кабинете стоматолога.
- Состояние полости рта необходимо оценить до начала лечения. Зубы с значительными трещинами, щелями или поврежденные зубы, зубы с кариесом, пломбы, из-за которых происходит краевое подтекание, обнаженный дентин (рецессия десны), зубы с сомнительной витальностью пульпы и другие факторы, которые могут ставить под сомнение эффективность отбеливания и безопасность пациента, необходимо устранить до начала отбеливания.
- Изделие противопоказано для пациентов, проблемы которых не могут быть решены, как указано выше.
- Изделие не предназначено для зубов с амелогенезом и несовершенным дентиногенезом, сильным флюорозом, сильным потускнением из-за тетрациклина или другими аномалиями эмали или дентина, так как существует риск для витальности зубов.
- Изделие не рекомендовано для использования под анестезией, так как важно контролировать чувствительность пациента во время отбеливания. В крайнем случае, если существуют несовершенства структуры зубов, перекись водорода может проходить прямо через ткань и достигать пульпы зуба, создавая риск некроза.
- Изделие не рекомендовано для кормящих грудью или беременных женщин, а также пациентов возрастом до 18 лет.
- Изделие не рекомендовано для пациентов, перенесших операции на деснах, пациентов с раздражением десен или пациентов, у которых может быть аллергия на компоненты изделия.

- Изделие не рекомендовано для использования с мощными лазерами и другим оборудованием, которое может генерировать высокую температуру на поверхности десны. Температура пульпы зуба не должна превышать 42 °C (108 °F), чтобы избежать нанесения непоправимого ущерба витальности.
- Кислотное травление эмали до отбеливания не рекомендуется.
- Во время использования изделия специалисты, а также их ассистенты, должны носить перчатки и очки, совместимые с используемым оборудованием. Пациенты также должны использовать защитные очки и другие необходимые средства защиты, чтобы избежать случайного контакта изделия с кожей или одеждой.
- Whiteness HP AutoMixx 6 % – это изделие для отбеливания с большой окислительной способностью. При контакте с открытыми тканями гель может вызвать временное раздражение в зоне контакта (беловатые или красноватые пятна на слизистой), которое, как правило, проходит в течение 2 часов без каких-либо эффектов воздействия. Не допускать контакта изделия с мягкими тканями. Если это происходит, убедиться в том, что гель удален с тканей незамедлительно.
- Гель Whiteness HP AutoMixx 6 % представлен в шприце с двойным корпусом, который содержит две фазы в разных камерах: перекись и загуститель. При снятии колпачка шприца не нажимать на поршень, чтобы избежать просачивания содержимого.
- Содержимое шприца (перекись + загуститель) может находиться под давлением и/или может просачиваться из-за неблагоприятных условий хранения. До открытия упаковки использовать средства защиты рук и глаз и провести проверку на предмет каких-либо утечек. В случае утечек потребуется замена изделия.
- Изделие необходимо подготовить вдали от пациента в раковине или на столе в углу, чтобы устранить риск попадания средства на пациента.
- После использования изделия вымойте руки и материалы, загрязненные перекисью. При подготовке изделия принимайте профилактические меры и меры безопасности.
- Эффективно изолировать ткани десны с помощью фотополимерного десневого коффердама Top Dam, ретрактор для губ (например, Arcflex) (FGM) или резиновой прокладки. Во всех случаях крайне важно избегать контакта перекиси с внутриротовыми тканями.
- Предупредите пациента о том, что ему/ей необходимо избегать употребления кислотных и/или сильно пигментированных пищевых продуктов минимум в течение 24 часов после отбеливания, чтобы предотвратить увеличение чувствительности и возможное компрометирование процесса.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Не используйте изделие, если срок его годности истек. Утилизируйте изделие в соответствии с законодательством вашей страны. Хранить в недоступном для детей месте. Это изделие было изготовлено только для применения в стоматологии, и с ним следует обращаться в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящей инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный нецелевым применением или неправильным применением. Кроме того, пользователь обязан перед использованием и под свою ответственность проверить, пригодно ли это изделие для желаемого применения, особенно когда такое применение не упоминается в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.

14. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

14.1. Охрана окружающей среды

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:
Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

14.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, отходы класс А (бытовые отходы).

15. Методы и средства дезинфекции и очистки

Не применимо. Медицинское изделие нестерильно и не предназначено для дезинфекции и переработки.

16. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия

Не применимо.

17. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие

ISO 13485; EN 1041; EN ISO 1641; ISO 14971; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 15223-1; ISO 28399.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия в течение всего срока хранения, при условии соблюдения инструкций по применению и хранению.
Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия на протяжении всего срока службы.

19. Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы и обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент» (ООО «ИнтерДент»)

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, вариант исполнения WHITENESS HP AUTOMIXX 35%»:

- 1. Оригинальная инструкция
производителя.....2**
- 2. Дополнение к оригинальной инструкции для
России.....9**

Оригинальная инструкция производителя

/Логотип: FGM/

WHITENESS HP AUTOMIXX 35%

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ СРЕДСТВО

DENTSCARE LTDA - Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал - 89219-501 - Жоинвили – СК (Санта-Катарина) - Бразилия - Разрешение на функционирование MS P5X44XY0XX28 - Номер налогоплательщика: 05.106.945/0001-06 - БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ - Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 - SC - Регистрация в ANVISA (Национальное агентство по надзору в сфере здравоохранения) № 80172319010 - Торговая марка: FGM®

Техническая поддержка (Бразилия)

0800 644 6100

Техническая поддержка (Европа)

Техническая поддержка (Америка)

+ 55 47 3441 6100

www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br



Раздражающее вещество

Инструкция по применению

Гель для отбеливания зубов в амбулаторных условиях

Только для профессионального использования

Внимательно прочтите всю информацию в этой инструкции перед использованием изделия. Храните ее в качестве справочной информации до тех пор, пока не используете изделие полностью, и/или пока ваш последний пациент не прекратит использование изделия.

Описание изделия

Whiteness HP AutoMixx - это отбеливающий гель на основе 35% перекиси водорода для витальных зубов. Его следует использовать только в клинике и всегда под эффективной изоляцией для защиты тканей полости рта. Гель представлен в шприцах с двойным корпусом, содержащего перекись и загуститель в отдельных отсеках. С помощью насадки для автоматического смешивания фазы смешиваются по мере их выхода из шприца, так что изделие готово к непосредственному нанесению на зубы без ручного смешивания. Whiteness HP AutoMixx предлагает такие преимущества, как блокирование тепла и возможность использования как со световыми источниками так и без них, кроме того в его состав добавлен кальций для минимизации нежелательных последствий взаимодействия изделия с зубной эмалью. Помимо легкости непосредственного нанесения средства на зубы, он также имеет голубовато-зеленый цвет, который помогает визуальное контролировать нанесение средства и его удаление.

Форма выпуска

Набор: двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем 1 шт., 5 г; насадки-канюли для смешивания, 5 шт.; шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam, 1 шт., 2 г; насадки для шприца, 3 шт.; флакон с нейтрализующим раствором перекиси, 1 шт., 2 г; инструкция по применению.

Мини-набор: двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем 1 шт., 5 г; насадки-канюли для смешивания, 5 шт.; инструкция по применению.

Основной состав

После смешивания фаз: 35% перекись водорода, загустители, нейтрализатор, композит кальция, гликоль, краситель, неорганический компонент и деионизированная вода.

Показания к применению изделия

Отбеливание витальных зубов исключительно в амбулаторных условиях. Его можно использовать с источниками света или без него.

Меры предосторожности и противопоказания

- Изделие предназначено исключительно для использования в клинике и может использоваться только стоматологами.
- Перед лечением необходимо оценить состояние ротовой полости. Трещины в эмали, дефекты пломб, обнаженный дентин и другие факторы, которые могут помешать отбеливанию, должны быть устранены до его начала.
- Изделие противопоказано пациентам, которые не смогли решить вышеперечисленные проблемы.
- Изделие не показано для отбеливания зубов с несовершенным амелогенезом и дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивным окрашиванием тетрациклином и другими аномалиями эмали и дентина, которые угрожают витальности зуба.

- Изделие не показано для использования с анестезией. Важно следить за чувствительностью, которую ощущает пациент в процессе отбеливания. В крайних случаях, когда есть дефекты или разрушения в структуре зуба, так что перекись может попасть в пульпу зуба в больших количествах, может произойти некроз пульпы.
- Изделие не показано в период беременности и лактации, а также пациентам младше 15 лет.
- Изделие не рекомендуется пациентам, которые недавно перенесли операцию на десне, пациентам с воспалением десневой ткани и людям с аллергической реакцией на компоненты изделия.
- Изделие не предназначено для использования с «лазером высокой мощности» и другими источниками света, которые вызывают высокие температуры на поверхности зубов. Температура пульпы зуба не должна превышать 42 °C (108 °F) во избежание необратимого нарушения ее жизнеспособности.
- Кислотное протравливание зубной эмали перед отбеливанием не требуется и не рекомендуется.
- При использовании изделия специалист, а также ассистент должны одеть защитные перчатки и очки, совместимые с типом оборудования, которое будет использоваться. Пациенту также следует использовать защитные очки и другие необходимые средства защиты, чтобы избежать случайного контакта изделия с кожей и одеждой.
- Whiteness HP AutoMixx является отбеливающим гелем с высокой окислительной способностью и при контакте с живыми мягкими тканями может вызывать белые пятна и временное раздражение пораженного участка (обычно исчезает в течение максимум 2 часов без каких-либо последствий). Избегайте длительного контакта изделия с живыми тканями.
- При случайном контакте с кожей или мягкими тканями в полости рта нейтрализуйте перекись, покрывающую затронутую область, несколькими каплями нейтрализующего раствора и затем промойте водой.
- Отбеливатель представлен в виде шприца с двойным корпусом, который содержит обе фазы в разных отсеках: перекись и загуститель. Снимая крышку шприца, нужно быть осторожным, чтобы не надавить на поршень, чтобы не капнуть содержимым.
- Содержимое шприца (перекись + загуститель) может быть под давлением и/или может вытечь из-за неблагоприятных условий хранения. Перед тем, как открыть упаковку, защитите руки и глаза и проверьте, нет ли вытекшей жидкости внутри упаковки. В случае подтверждения утечки запросите замену изделия.
- Используйте изделие вдали от пациента, на раковине или в безопасном месте и без риска попадания изделия на других людей.
- После использования изделия вымойте руки и материалы, загрязненные перекисью. Соблюдайте профилактические меры безопасности при работе с изделием.
- Изолируйте десневую ткань с помощью светоотверждаемого коффердама Top Dam вместе с ретрактором для губ, например, Arcflex (FGM) или раббердамом. Независимо от метода изоляции, необходимо обеспечить защиту тканей полости рта от контакта с перекисью.
- Предупредите пациента о том, что не рекомендуется употреблять кислые продукты питания и/или красители в течение как минимум 24 часов после процедуры отбеливания, чтобы предотвратить повышение чувствительности и не нарушить процесс отбеливания.

Побочные эффекты

- Во время или после отбеливания может возникнуть гиперчувствительность зубов. Поскольку в некоторых случаях гиперчувствительность трудно предсказать, рекомендуется использовать десенсибилизирующий гель KF 0,2 % (FGM) в качестве профилактической десенсибилизирующей процедуры перед отбеливанием. Если гиперчувствительность не проходит и продолжить процедуру невозможно, назначьте новый сеанс как минимум через

7 дней. Проверьте зубы на предмет наличия каких-либо аномалий, лечение которых может устранить такую гиперчувствительность.

- Наблюдаются случаи, когда гиперчувствительность появляется только после процедуры (через 1 или 2 часа). В таких случаях для снижения гиперчувствительности рекомендуется назначить анальгетик и нанесение десенсибилизирующего геля KF 0,2% в каппу для отбеливания в течение 10 минут.

- В процессе отбеливания могут проявиться участки 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 завершается и зуб возвращается к своей нормальной гидратации. В случае более стойких пятен может помочь обработка пораженного участка фторидом.

Инструкции по применению

Подготовка к отбеливанию

1. Достаньте изделие из упаковки, соблюдая рекомендации по безопасности. Для манипуляций со шприцем надевайте одноразовые перчатки.

2. Снимите крышку с двойного шприца. Надежно прикрепите насадку к шприцу для автоматического смешивания, следя за правильным соединением. На удалении от пациента (например, над раковиной или рабочей поверхностью) нажимайте на поршень, пока средство не выйдет из наконечника в виде геля. В начале процесса может появиться небольшое количество несмешанного изделия, его следует утилизировать.

Примечание. Средство следует использовать при комнатной температуре, поэтому, если оно хранится в холодильнике, оставьте упаковку при комнатной температуре не менее чем за 30 минут до начала выполнения процедуры.

Отбеливание витальных зубов

Перед процедурой тщательно осмотрите ротовую полость пациента на предмет наличия кариеса, поврежденных реставраций и фиссур в эмали, рецессий цервикальных областей, гингивита и других важных проблем, которые необходимо вылечить до процедуры. Обеспечьте средства защиты для себя и пациента. За 10 минут до начала процедуры рекомендуется профилактическая обработка щеткой и пастой, и десенсибилизация с помощью десенсибилизирующего геля KF 2%. Такая обработка направлена на снижение вероятности возникновения гиперчувствительности зубов на протяжении всего процесса отбеливания.

Пошаговая инструкция

1. Выполните профилактические процедуры, очистив отбеливаемые зубы от налета. Перед началом процедуры определите цвет зубов пациента с помощью шкалы оттенков и/или зафиксируйте с помощью фотографии.

2. После определения цвета установите ретрактор для губ, например, Arcflex (FGM), чтобы облегчить доступ в ротовую полость. Затем нанесите десенсибилизирующий гель KF 2% (FGM) на отбеливаемые зубы на 10 минут перед началом.

3. Удалите десенсибилизирующий гель водой и высушите ткань десны. Нанесите Top Dam (светоотверждаемый коффердам), покрывая краевую десну и межзубные промежутки слоем шириной от 3 до 5 мм и толщиной 1 мм. Барьер должен покрывать примерно 0,5–1 мм поверхности зуба. Используйте стоматологическое зеркало для осмотра зубов от резцовой до шеечной области на предмет непокрытой ткани десны. Если таковая имеется, исправьте это. Этот этап очень важен, во избежание контакта перекиси водорода с тканями десны. После нанесения полимеризуйте коффердам Top Dam (FGM) светом от 20 до 30 секунд для каждой группы из 3 зубов. Сформированная изоляция десен является жесткой и нерастворимой, что предотвращает возможное раздражение агрессивными веществами.

4. Возьмите двойной шприц с отбеливателем с надежно закрепленным наконечником для автоматического смешивания, осторожно надавите на поршень, пока фазы (перекись и загуститель) не смешаются медленно в наконечнике. Перед нанесением изделия на зубы следует выдавить небольшое количество геля в одноразовый контейнер. Это гарантирует, что изделие, наносимое на зубы, будет смешано надлежащим образом.

5. Нанесите гель непосредственно на отбеливаемые зубы, обычно от одного первого или второго премоляра до другого. Покройте щечную поверхность зубов максимально тонким слоем геля, используя сам наконечник для автоматического смешивания, чтобы распределить изделие. Гель может покрывать небольшой участок режцово-окклюзионной поверхности зубов. Если вы хотите использовать источник света, используйте его сразу после нанесения геля. Для каждого типа оборудования существует определенный протокол времени воздействия света. Следуйте инструкциям производителя в отношении периода светового воздействия, одновременно соблюдая время нанесения изделия на зубы.

6. После нанесения оставьте гель в контакте с зубами на период до 50 минут, в течение которого специалист должен помешивать гель с помощью стоматологического зонда или одноразового микроаппликатора (например, Cavibrush, FGM), чтобы высвободить пузырьки воздуха и восстановить контакт геля с зубами. Во время процедуры нет необходимости наносить новый слой геля.

7. В конце процедуры удалите гель с помощью всасывающего устройства и смойте остатки материала водой. Снимите средство для изоляции десен, удалив его с помощью стоматологического зонда или аналогичного инструмента.

8. Рекомендуется полировка зубов фетровыми дисками (например, Diamond flex, FGM) и полировальной пастой (например, Diamond excel, FGM).

9. Приемы в кабинете следует назначать с интервалом в 7 дней, чтобы можно было эффективно оценить цвет зубов. При необходимости можно запланировать больше сеансов отбеливания в соответствии с шагами, описанными выше. Обычно для хороших результатов рекомендуется 2 или 3 сеанса отбеливания в кабинете.

Важные примечания

1. В целях предотвращения появления гиперчувствительности зубов во время или после процедуры, можно предварительно использовать десенсибилизирующий гель KF 2% (FGM) (5% нитрат калия и 2% фторид натрия) перед отбеливанием в профилактических целях. Применение десенсибилизатора после отбеливания также актуально, но в некоторых случаях может не быть столь же эффективным. В обоих случаях (до или после нанесения геля) десенсибилизирующий гель KF 2% можно наносить на зубы на 10 минут. В случае появления острой гиперчувствительности после процедуры, пациент может сам наносить десенсибилизирующий гель KF 0,2% (FGM) (для использования в домашних условиях) в каппу на 10 минут в день.

2. Наблюдайте за пациентом на протяжении всей процедуры на предмет гиперчувствительности и возможных пятен раздражения мягких тканей, вызываемых перекисью. Трещины на эмали или обнажение дентина могут вызвать острую и сильную боль. В этих случаях рекомендуется прервать процедуру и решить проблемы перед возобновлением отбеливания.

3. Если полученный результат отбеливания не соответствует ожиданиям пациента, и, если у пациента нет гиперчувствительности или каких-либо других противопоказаний, повторное нанесение изделия может быть выполнено во время двух дополнительных сеансов, всего три сеанса. При необходимости еще одного сеанса следует учитывать минимальный интервал между сеансами в 7 дней.

Дополнительная информация **Общие сведения**

Подавляющее большинство пятен на зубах можно удалить за один сеанс. Однако, в зависимости от происхождения и возраста пятна, в некоторых случаях может потребоваться более одного сеанса.

Если у пациента развивается непереносимая гиперчувствительность, можно сократить время отбеливания и разделить его на 3 сеанса. В этом случае специалист должен проверить, нет ли каких-либо аномалий в структуре зуба, которые могли бы вызвать гиперчувствительность (трещины, обнаженный дентин и т.д.). В случаях, когда гиперчувствительность трудно контролировать или по какой-то причине новый сеанс отбеливания невозможен и не рекомендуется, лечение можно дополнить использованием домашнего отбеливания (например, Whiteness Perfect с 10% перекисью карбамида).

Как и в случае других методов отбеливания, рекомендуется определить цвет зубов перед лечением, чтобы объяснить пациенту реальные перспективы (ограничения в случаях окрашивания тетрациклином, серого цвета и т.д.), следует предупредить о возможной чувствительности и необходимости замены пломбы. Бывают случаи, когда из-за особенностей зубов (характеристик эмали, типа пигментации и т.д.) желаемый уровень отбеливания не может быть достигнут.

Сведения о геле

- Изделие сразу после смешивания имеет голубовато-зеленый цвет, который не меняется при отбеливании.
- Храните двойные шприцы плотно закрытыми оригинальной крышкой. Использованные наконечники аппликатора следует выбрасывать после каждого сеанса.
- Изделие было разработано таким образом, что каждый двойной шприц рассчитан в среднем на 8 применений от одного второго премоляра до другого второго премоляра в ряду зубов. Учитывая, что отбеливание будет проводиться на обоих рядах зубов, изделие должно хватить на 4 полных сеанса. Однако расход изделия может меняться в зависимости от количества геля, нанесенного на поверхность зубов. Рекомендуется использовать как можно более тонкий слой для эффективного расхода.
- В случае, если все содержимое шприца не используется полностью за один сеанс, его можно хранить в течение срока годности изделия в соответствии со сроком, указанным на упаковке (см. упаковку), соблюдая условия хранения.

Сведения о световом оборудовании

В случае использования источника света во время отбеливания следует соблюдать осторожность, чтобы избежать перегрева зубов оборудованием. Каждая единица оборудования должна поставляться со своим протоколом использования и безопасности. Прочтите и усвойте инструкции к оборудованию и сравните их с информацией об отбеливании Whiteness HP AutoMixx. Соблюдайте инструкции, чтобы обеспечить максимальную безопасность процесса.

Условия хранения

- При необходимости можно хранить двойные шприцы с изделием. Для этого держите крышку плотно закрытой.
- Храните медицинское изделие при температуре от 5 °C до 25 °C/от 41 °F до 77 °F для лучшей сохранности. Не замораживайте изделие. Защищайте изделие от попадания прямых солнечных лучей.

Предупреждения

- Не используйте изделие, если срок его годности истек. Утилизируйте изделие в соответствии с законодательством вашей страны.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Этот изделие было изготовлено только для применения в стоматологии, и с ним следует обращаться в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящей инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный нецелевым применением или неправильным применением. Кроме того, пользователь обязан перед использованием и под свою ответственность проверить, пригодно ли это изделие для желаемого применения, особенно когда такое применение не упоминается в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.

Таблица с символами	
	Раздражающее вещество
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Предел температуры
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению

Дополнение к оригинальной инструкции для России

Оглавление

1. Использование медицинского изделия	11
1.1. Наименование медицинского изделия	11
1.2. Назначение медицинского изделия	11
1.3. Показания к применению	11
1.4. Противопоказания	11
1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	12
1.6. Возможности и особенности применения медицинского изделия у людей с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями	12
1.7. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на управление транспортными средствами	13
1.8. Условия эксплуатации	13
1.9. Условия использования и потенциальные потребители	13
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	13
2.1. Официальный производитель	13
2.2. Адрес места нахождения юридического лица	13
2.3. Место производства медицинского изделия	13
2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	13
3. Классификация медицинского изделия	13
4. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей	14
5. Способ применения	14
6. Техническое описание медицинского изделия	17
6.1. Вариант исполнения:	17
6.2. Описание медицинского изделия	17
6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)	19
7. Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями	21
8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия	21
9. Маркировка и упаковка медицинского изделия	24
10. Условия транспортировки и хранения	26
11. Срок годности, срок службы	26
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами	27
13. Предупреждения и меры предосторожности	27
14. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	28
14.1. Охрана окружающей среды	28
14.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия	28
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	28
16. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия	28
17. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие	28
18. Гарантийные обязательства	29
19. Рекламация	29

1. Использование медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness в вариантах исполнения.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: изделие, медицинское изделие, средство, набор, набор для стоматологического отбеливания, Whiteness.

1.2. Назначение медицинского изделия

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness предназначены для проведения процедуры отбеливания зубов в домашних и/или амбулаторных условиях взрослых, подростков, людей пожилого и старческого возраста, а также пациентов после ортодонтического лечения.

1.3. Показания к применению

Whiteness HP AutoMixx (35%)

Изделие рекомендуется для использования в следующих случаях:

- Естественные темные или желтоватые витальные зубы.
- Витальные зубы, потемневшие с возрастом.
- Витальные зубы, которые потемнели или окрашены посторонними веществами, такими как пигменты из кофе, табака, чая и т.д.
- Витальные зубы со светлыми и умеренными по окраске пятнами из-за флюороза.
- В случае незначительного окрашивания, витальные зубы, окрашенные тетрациклином.
- В более сложных случаях (сильное потемнение) использование изделия можно сочетать с техникой домашнего отбеливания.
- Если пациент, проходящий лечение, имеет девитальные зубы, изделие может использоваться с наружной или внутренней поверхности во время лечения в клинике.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Показан в качестве замены раббердама для защиты десневой ткани в случаях, когда существует риск раздражения при контакте с изделием, используемыми в клинической процедуре, такими как, например, отбеливание зубов перекисью водорода, и для облегчения полной изоляции для лучшей герметизации полости или эндодонтического лечения.

1.4. Противопоказания

Whiteness HP AutoMixx (35%)

Нет необходимости использовать источники света (светодиод, высокоинтенсивный лазер или другие системы), поскольку эти источники света не улучшают результаты и не сокращают время нанесения геля.

Обработка зубной эмали кислотами перед отбеливанием не требуется и не рекомендуется.

Изделие не рекомендуется пациентам, недавно перенесшим операцию на десне или имеющим заболевания пародонта, чувствительные зубы, открытые корни, полости, язвы или плохое состояние здоровья в целом. В этих случаях решение проблемы должно быть обеспечено до начала лечения.

Изделие не показано для отбеливания зубов с несовершенным амелогенезом и дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивным окрашиванием тетрациклином и другими аномалиями эмали и дентина, которые угрожают витальности зуба.

Изделие не показано для использования с анестезией. Важно следить за чувствительностью, которую ощущает пациент в процессе отбеливания. В крайних случаях, когда есть дефекты или разрушения в структуре зуба, так что перекись может попасть в пульпу зуба в больших количествах, может произойти некроз пульпы.

Изделие не показано в период беременности и лактации, а также пациентам младше 15 лет.

Изделие не рекомендуется пациентам, которые недавно перенесли операцию на десне, пациентам с воспалением десневой ткани и людям с аллергической реакцией на компоненты изделия.

Изделие не предназначено для использования с «лазером высокой мощности» и другими источниками света, которые вызывают высокие температуры на поверхности зубов. Температура пульпы зуба не должна превышать 42 °C (108 °F) во избежание необратимого нарушения ее жизнеспособности.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Избегайте нанесения изделия на десневую ткань в плохом состоянии, применения у пациентов, недавно перенесших операцию на пародонте, или при наличии ранее появившегося раздражения.

Неполная полимеризация изделия или чрезмерное выдерживание в некоторых случаях могут привести к легкому раздражению десен. Если у пациента более сильная аллергическая реакция на изделие, достаточно прервать прием препарата.

1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Whiteness HP AutoMixx (35%)

- Во время или после отбеливания может возникнуть гиперчувствительность зубов. Поскольку в некоторых случаях гиперчувствительность трудно предсказать, рекомендуется использовать десенсибилизирующий гель KF 0,2 % (FGM) в качестве профилактической десенсибилизирующей процедуры перед отбеливанием. Если гиперчувствительность не проходит и продолжить процедуру невозможно, назначьте новый сеанс как минимум через 7 дней. Проверьте зубы на предмет наличия каких-либо аномалий, лечение которых может устранить такую гиперчувствительность.
- Наблюдаются случаи, когда гиперчувствительность появляется только после процедуры (через 1 или 2 часа). В таких случаях для снижения гиперчувствительности рекомендуется назначить анальгетик и нанесение десенсибилизирующего геля KF 0,2% в капу для отбеливания в течение 10 минут.
- В процессе отбеливания могут проявиться участки 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 завершается и зуб возвращается к своей нормальной гидратации. В случае более стойких пятен может помочь обработка пораженного участка фторидом.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

- Изделие содержит мономеры метакрилата, которые могут вызывать аллергические реакции или легкое раздражение у пациентов, чувствительных к этим веществам.
- В процессе полимеризации изделия на десне может ощущаться тепло или жжение из-за реакции полимеризации и сжатия изделия.

1.6. Возможности и особенности применения медицинского изделия у людей с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями

Изделие следует использовать только под наблюдением и контролем стоматолога.

Изделие не рекомендуется для применения у беременных или кормящих женщин, или у пациентов в возрасте моложе 15 лет.

Изделие не рекомендуется для пациентов, недавно перенесших операцию на десне, имеющих воспаление ткани десен или аллергическую реакцию на любой из компонентов изделия.

1.7. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на управление транспортными средствами

Не выявлено.

1.8. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях контакта с организмом человека:

Диапазон температур	Whiteness HP AutoMixx: 5 °C – 25 °C Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam: 5 °C – 35 °C
Диапазон влажности	Не применимо
Диапазон давления	Не применимо

1.9. Условия использования и потенциальные потребители

Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, а также в домашних условиях под наблюдением квалифицированного медицинского специалиста.

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

2.1. Официальный производитель

Dentscare Ltda (Дентскеа Лтда)

2.2. Адрес места нахождения юридического лица

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия)

2.3. Место производства медицинского изделия

Dentscare Ltda, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент» (ООО «ИнтерДент»), 125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Инвазивность	Неинвазивное медицинское изделие
Стерильность	Нестерильное медицинское изделие
Тип и продолжительность контакта с организмом человека	Отбеливающий гель: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; Светоотверждаемый защитный коффердам Top Dam: кратковременный контакт (менее 24

	часов) со слизистыми оболочками ротовой полости; с мягкими тканями, костными тканями, дентином; Щетка: кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками ротовой полости; с мягкими тканями, костными тканями, дентином; Шприцы, флаконы, шпатель, контейнер для смешивания, соединительные устройства для шприца: опосредованный контакт с неповрежденными тканями; Насадки для шприца, насадки-канюли: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; со слизистыми оболочками ротовой полости
Кратность применения	Медицинское изделие одноразового применения

4. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей

Процесс отбеливания возможен благодаря способности перекиси водорода свободно проходить через эмаль и дентин и проникать во все части зуба. Эти пероксиды распадаются на кислородные радикалы, которые мигрируют между эмалевыми призмами, разрушая любые окрашенные молекулы, что приводит к обесцвечиванию зубов.

5. Способ применения

Whiteness HP AutoMixx 35%

Подготовка к отбеливанию

1. Достаньте изделие из упаковки, соблюдая рекомендации по безопасности. Для манипуляций со шприцем надевайте одноразовые перчатки.
2. Снимите крышку с двойного шприца. Надежно прикрепите насадку к шприцу для автоматического смешивания, следя за правильным соединением. На удалении от пациента (например, над раковиной или рабочей поверхностью) нажимайте на поршень, пока средство не выйдет из наконечника. В начале процесса может появиться небольшое количество несмешанного изделия, его следует утилизировать.

Примечание. Средство следует использовать при комнатной температуре, поэтому, если оно хранится в холодильнике, оставьте упаковку при комнатной температуре не менее чем за 30 минут до начала выполнения процедуры.

Отбеливание витальных зубов

Перед процедурой тщательно осмотрите ротовую полость пациента на предмет наличия кариеса, поврежденных реставраций и фиссур эмали, рецессий цервикальных областей, гингивита и других важных проблем, которые необходимо вылечить до процедуры. Обеспечьте средства защиты для себя и пациента. За 10 минут до начала процедуры рекомендуется профилактическая обработка щеткой и пастой—и десенсибилизация с

помощью десенсибилизирующего геля KF 2%. Такая обработка направлена на снижение вероятности возникновения гиперчувствительности зубов на протяжении всего процесса отбеливания.

Пошаговая инструкция

1. Выполните профилактические процедуры, очистив отбеливаемые зубы от налета. Перед началом процедуры определите цвет зубов пациента с помощью шкалы оттенков и/или зафиксируйте с помощью фотографии.
2. После определения цвета установите ретрактор для губ (например, Arcflex) (FGM), чтобы облегчить доступ в ротовую полость. Затем нанесите десенсибилизирующий гель KF 2% (FGM) на отбеливаемые зубы на 10 минут перед началом.
3. Удалите десенсибилизирующий гель водой и высушите ткань десны. Нанесите Top Dam (жидкий коффердам), покрывая десну и межзубные промежутки слоем шириной от 3 до 5 мм и толщиной 1 мм. Барьер должен покрывать примерно 0,5–1 мм поверхности зуба. Используйте стоматологическое зеркало для осмотра зубов от резцовой до прищечной области на предмет непокрытой ткани десны. Если таковая имеется, исправьте это. Этот этап очень важен, во избежание контакта перекиси водорода с тканями десны. После нанесения полимеризуйте коффердам Top Dam (FGM) лампой от 20 до 30 секунд для каждой группы из 3 зубов. Сформированная изоляция десен является жесткой и нерастворимой, что предотвращает возможное раздражение агрессивными веществами.
4. Возьмите двойной шприц с отбеливателем с надежно закрепленным наконечником для автоматического смешивания, осторожно надавите на поршень, пока фазы (перекись и загуститель) не смешаются медленно в наконечнике. Перед нанесением изделия на зубы следует выдавить небольшое количество геля в одноразовый контейнер. Это гарантирует, что изделие, наносимое на зубы, будет смешано надлежащим образом.
5. Нанесите гель непосредственно на отбеливаемые зубы, обычно от одного первого или второго премоляра до другого. Покройте щечную поверхность зубов максимально тонким слоем геля, используя сам наконечник для автоматического смешивания, чтобы распределить изделие. Гель может покрывать небольшой участок резцовой/окклюзионной поверхности зубов. Если вы хотите использовать источник света, используйте его сразу после нанесения геля. Для каждого типа оборудования существует определенный протокол времени воздействия света. Следуйте инструкциям производителя в отношении периода светового воздействия, одновременно соблюдая время нанесения изделия на зубы.
6. После нанесения оставьте гель в контакте с зубами на период до 50 минут, в течение которого специалист должен помешивать гель с помощью стоматологического зонда или одноразового микроаппликатора (например, Cavibrush, FGM), чтобы высвободить пузырьки воздуха и восстановить контакт геля с зубами. Во время процедуры нет необходимости наносить новый слой геля.
7. В конце процедуры удалите гель с помощью всасывающего устройства и смойте остатки материала водой. Снимите средство для изоляции десен, удалив его с помощью стоматологического зонда или аналогичного инструмента.
8. Рекомендуется полировка зубов фетровыми дисками (например, Diamond flex, FGM) и полировочной пастой (например, Diamond Excel, FGM).
9. Приемы в кабинете следует назначать с интервалом в 7 дней, чтобы можно было эффективно оценить цвет зубов. При необходимости можно запланировать больше сеансов отбеливания в соответствии с шагами, описанными выше. Обычно для хороших результатов рекомендуется 2 или 3 сеанса отбеливания в кабинете.

Важные примечания

1. В целях предотвращения появления гиперчувствительности зубов во время или после процедуры, можно предварительно использовать десенсибилизирующий гель KF 2% (FGM) (5% нитрат калия и 2% фторид натрия) перед отбеливанием в профилактических

целях. Применение десенсибилизатора после отбеливания также актуально, но в некоторых случаях может не быть столь же эффективно. В обоих случаях (до или после нанесения геля) десенсибилизирующий гель KF 2% можно наносить на зубы на 10 минут. В случае появления острой гиперчувствительности после процедуры, пациент может сам наносить десенсибилизирующий гель KF 0,2% (FGM) (для использования в домашних условиях) в каппу на 10 минут в день.

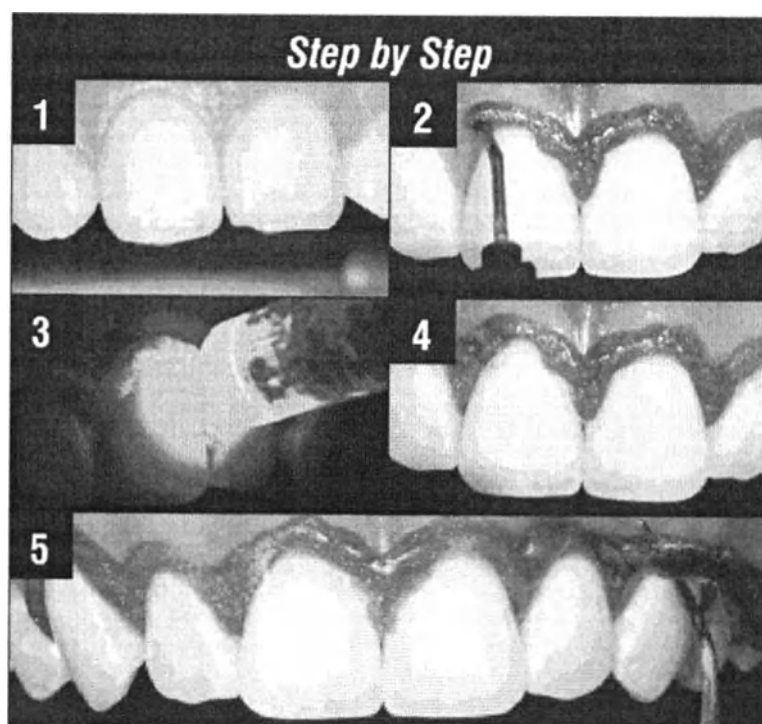
2. Наблюдайте за пациентами на протяжении всей процедуры на предмет гиперчувствительности и возможных пятен раздражения мягких тканей, вызываемых перекисью. Трещины на эмали или обнажение дентина могут вызвать острую и сильную боль. В этих случаях рекомендуется прервать процедуру и решить проблемы перед возобновлением отбеливания.

3. Если полученный результат отбеливания не соответствует ожиданиям пациента, и, если у пациента нет гиперчувствительности или каких-либо других противопоказаний, повторное нанесение изделия может быть выполнено во время двух дополнительных сеансов всего три сеанса. При необходимости еще одного сеанса следует учитывать минимальный интервал между сеансами в 7 дней.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Пошаговая инструкция

1. Высушите десну и зубы в области, которую вы хотите защитить.
2. Нанесите тонкий слой изделия (толщиной - 1,5 мм) на десну и межзубные промежутки таким образом, чтобы они были полностью покрыты, и образовалась хорошо защищенная область для применения процедуры.
3. Полимеризуйте от 20 до 30 секунд. Рекомендуется приступить к полимеризации сразу после нанесения материала, чтобы предотвратить возможное раздражение.
4. Убедитесь, что изделие покрывает всю поверхность десны и полностью полимеризовано. Чтобы увидеть заднюю часть межзубных промежутков и десну, используйте стоматологическое зеркало для осмотра зубов от резцовой до пришеечной области. Не проверяйте изделие, применяя силу или пытаясь поднять его, так как это может вызвать проникновение раздражающего вещества.
5. Чтобы снять изделие, просто переместите его вперед. Оно должен легко отрываться целиком или крупными частями.



6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Вариант исполнения:

1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 35%:

1.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 35%, в составе:

- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г.)
- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (3 шт.)
- двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 35% (1 шт., 5 г.)
- насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 35% (5 шт.)
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г.)
- инструкция по применению.

6.2. Описание медицинского изделия

Whiteness HP AutoMixx 35 %

Whiteness HP AutoMixx – это отбеливающий гель на основе 35% перекиси водорода для витальных зубов. Его следует использовать только в клинике и всегда под эффективной изоляцией для защиты тканей полости рта. Гель представлен в шприцах с двойным корпусом, содержащих перекись и загуститель в отдельных отсеках. С помощью насадки для автоматического смешивания фазы смешиваются по мере их выхода из шприца, так что изделие готово к непосредственному нанесению на зубы без ручного смешивания. Whiteness HP AutoMixx предлагает такие преимущества, как блокирование тепла и возможность использования как со световыми источниками, так и без них, кроме того, в его состав добавлен кальций для минимизации нежелательных последствий взаимодействия изделия с зубной эмалью. Помимо легкости непосредственного нанесения средства на зубы, он также имеет голубовато-зеленый цвет, который помогает визуально контролировать нанесение средства и его удаление.

Дополнительная информация Общие сведения

Подавляющее большинство пятен на зубах можно удалить за один сеанс. Однако, в зависимости от происхождения и возраста пятна, в некоторых случаях может потребоваться более одного сеанса.

Если у пациента развивается непереносимая гиперчувствительность, можно сократить время отбеливания и разделить его на 3 сеанса. В этом случае специалист должен проверить, нет ли каких-либо аномалий в структуре зуба, которые могли бы вызвать гиперчувствительность (трещины, обнаженный дентин и т.д.). В случаях, когда гиперчувствительность трудно контролировать или по какой-то причине новый сеанс отбеливания невозможен и не рекомендуется, лечение можно дополнить использованием домашнего отбеливания (например, Whiteness Perfect с 10% перекисью карбамида).

Как и в случае других методов отбеливания, рекомендуется определить цвет зубов перед лечением, чтобы объяснить пациенту реальные перспективы (ограничения в случаях окрашивания тетрациклином, серого цвета и т.д.), следует предупредить о возможной чувствительности и необходимости замены пломбы. Бывают случаи, когда из-за

особенностей зубов (характеристик эмали, типа пигментации и т.д.) желаемый уровень отбеливания не может быть достигнут.

Сведения о геле

- Изделие сразу после смешивания имеет голубовато-зеленый цвет, который не меняется при отбеливании.
- Храните двойные шприцы плотно закрытыми оригинальной крышкой. Использованные наконечники аппликатора следует выбрасывать после каждого сеанса.
- Изделие было разработано таким образом, что каждый двойной шприц рассчитан в среднем на 8 применений от одного второго премоляра до другого второго премоляра в ряду зубов. Учитывая, что отбеливание будет проводиться на обоих рядах зубов, изделия должно хватить на 4 полных сеанса. Однако расход изделия может меняться в зависимости от количества геля, нанесенного на поверхность зубов. Рекомендуется использовать как можно более тонкий слой для эффективного расхода.
- В случае, если все содержимое шприца не используется полностью за один сеанс, его можно хранить в течение срока годности изделия в соответствии со сроком, указанным на упаковке (см. упаковку), соблюдая условия хранения.

Сведения о световом оборудовании

В случае использования источника света во время отбеливания следует соблюдать осторожность, чтобы избежать перегрева зубов оборудованием. Каждая единица оборудования должна поставляться со своим протоколом использования и безопасности. Прочтите и усвойте инструкции к оборудованию и сравните их с информацией об отбеливании Whiteness HP AutoMixx. Соблюдайте инструкции, чтобы обеспечить максимальную безопасность процесса.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Top Dam является композитным светоотверждаемым коффердамом, который заменяет раббердам (полная изоляция) в некоторых случаях, когда изоляции, прилегающей к десне, достаточно. Изделие достаточно вязкое и тиксотропное, что позволяет легко наносить изделие и контролировать защищаемое место. Имеет голубоватый цвет для контраста с десной и зубами и таким образом облегчает его локализацию. После покрытия области, которую вы хотите защитить, просто полимеризуйте изделие лампой, и оно станет твердым, нерастворимым и слегка прилипающим к десне. По окончании обработки полимеризованное изделие можно легко отделить и удалить.

6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении		
	Функция	Ингредиент	Производитель
Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, в вариантах исполнения: 1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 35%: 1.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 35%, в составе: - шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г.) - насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (3 шт.) - двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 35% (1 шт., 5 г.) - насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 35% (5 шт.) - флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г.) - инструкция по применению.	Whiteness HP Auto Mixx 35%		
	Растворитель	Деминерализованная вода	Dentscare
	Окислитель	Перекись водорода	Quimisa
	Растворитель	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Загуститель	Диоксид кремния	Quantiq
	Нейтрализатор	Триэтаноламин	Labsynth
	Реминерализатор	Глюконат кальция	Inlab
	Краситель	Краситель Green 18	Sensient
	Нейтрализация		
	Декомпозиционный агент	Фермент каталаза (растительного происхождения)	Novozymes
	Растворитель	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Top Dam зеленый		
	Мономер	Диакрилат алифатического уретана	Allnex
	Мономер	11,14-Диокси-2,9-диазагептадек-16-еновая кислота, 4,4,6,16-тетраметил-10,15-диоксо-, 2 - [(2-метил-1-оксо-2-пропенил) окси] этиловый эфир	Esstech
	Мономер	2-пропено-2-метил-2-гидроксиэтиловый эфир	Quantiq
	Инертный наполнитель	Гидрофильный коллоидный диоксид кремния	Cosmotec
	Инертный наполнитель	Осажденный синтетический аморфный диоксид кремния	Cosmotec
	Краситель	Краситель Green 7	Cristal Master
	Краситель	Неорганический краситель Pearl	Cristal Master
	Инициатор	Этил N, N-диметиламино-Р-бензоат	Esstech
	Регулятор консистенции	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Инициатор	1,7,7-триметилбицикло [2.2.1] гептан -2,3-дион	Nihar
	Top Dam голубой		
	Мономер	Диакрилат алифатического уретана	Allnex
	Мономер	11,14-Диокси-2,9-диазагептадек-16-еновая кислота, 4,4,6,16-тетраметил-10,15-диоксо-,	Esstech

	2 - [(2-метил-1-оксо-2-пропенил) окси] этиловый эфир	
Мономер	2-пропено-2-метил-2-гидроксиэтиловый эфир	Quantiq
Инертный наполнитель	Гидрофильный коллоидный диоксид кремния	Cosmotec
Инертный наполнитель	Осажденный синтетический аморфный диоксид кремния	Cosmotec
Краситель	Краситель Blue 29	Cristal Master
Краситель	Краситель Blue 15:1	Cristal Master
Краситель	Неорганический краситель Pearl	Cristal Master
Инициатор	Этил N, N-диметиламино-Р-бензоат	Esstech
Регулятор консистенции	Полиэтиленоксид	Oxiteno
Инициатор	1,7,7-триметилбицикло [2.2.1] гептан -2,3-дион	Nihar

Материалы упаковки/компонентов

	Компонент МИ	Элемент	Состав	Производитель
WHITENE SS HP AUTOMIX X	Двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем	поршень	Полиэтилен SABIC HDPE PCG863	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
		крышка	Полипропилен краситель синий Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
		Корпус шприца	Полипропилен Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
	Насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем	Канюля	Полипропилен Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
		Базовый разъем	Полипропилен + краситель синий Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
		Внутренний провод	Полипропилен + краситель оранжевый Meliflex M8232SP02	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
	Щетка	Щетка	Полиэтилен SABIC HDPE PCG863	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
	Шприц с композитным светоотверждаемым	корпус, поршень	Полипропилен + краситель черный Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария

	кофферда мом Top Dam			
	Насадки для шприца с композит ным светоотве рждаемы м кофферда мом Top Dam	насадки для шприца с Top Dam	Нержавеющая сталь 304, состав (Состав, %: С – до 0,08; Si -0,38; Mn -1,078; P – 0,291; S – 0,0022, Ni – 8, 33; Cr- 18,35, Fe – от 66,3 до 74)/ Гомополимер полипропилена + краситель черный Santoprene 828155MED	Melbur Industries CO, Limited, Австралия
	Флакон с растворо м нейтрали затора для перекиси водорода	флакон	Полиэтилен PEAD HS5502XP	AB Plast Manufaturados plásticos ltda, Бразилия
		крышка	Полиэтилен PEAD HS5502XP	AB Plast Manufaturados plásticos ltda, Бразилия

Вторичная упаковка: Бумага Triplex (270 г/м²), производства PackPoint, Бразилия

Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

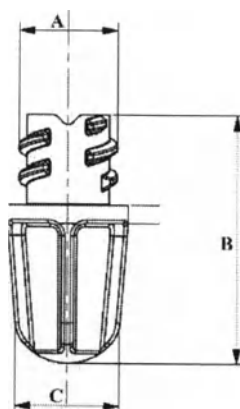
7. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

Допустимое отклонение для всех характеристик составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 35%, в составе:

Шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (2 г.):

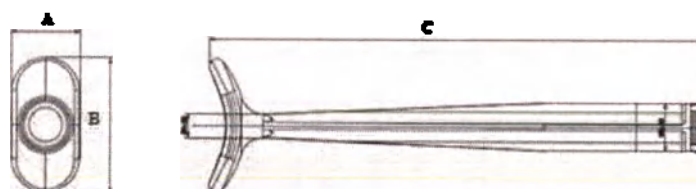
Крышка шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (2 г.)



A, мм: 8,0;
B, мм: 20,4;

С, мм: 8,50;

Поршень шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (2 г.)

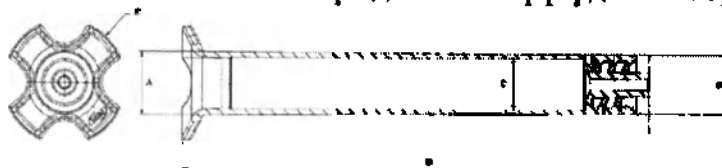


А, мм: 11,74;

В, мм: 22,51;

С, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (2 г.)



А, мм: 10,75;

В, мм: 80,96;

С, мм: 8,75;

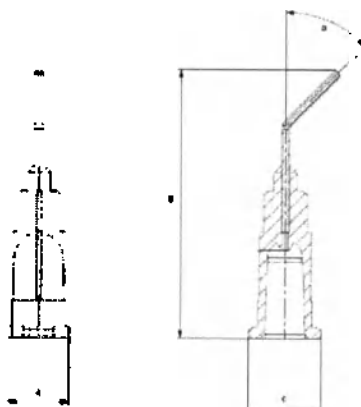
Д, мм: 10,1;

Е, мм: Ø 21,4;

Общая длина, мм: 150;

Масса шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam, г: 7,7.

Насадка для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam:



А, мм: 6,6;

В, мм: 28,98;

С, мм: 7,83;

Д, °: 45 ± 10

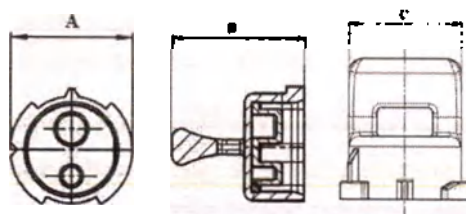
Масса, г: 0,22.

Двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 35% (5 г.):

Общая длина, мм: 155;

Крышка двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX

35%



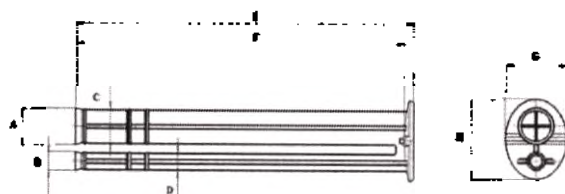
A, мм: 13,6;

B, мм: 14,5;

C, мм: 11,8;

Поршень

двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем
WHITENESS HP AUTOMIXX 35%



A, мм: 9,5;

B, мм: 4,75;

C, мм: 9,05;

D, мм: 4,5;

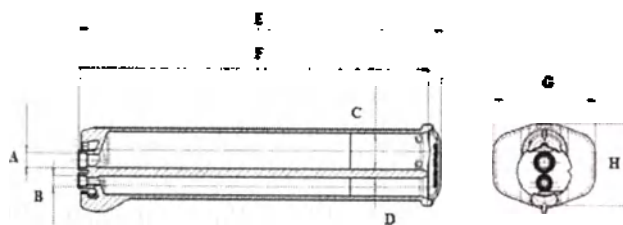
E, мм: 88,7;

F, мм: 86,1;

G, мм: 16;

H, мм: 20,6;

Цилиндр двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 35%



A, мм: 3,8;

B, мм: 2,6;

C, мм: 9,2;

D, мм: 4,6;

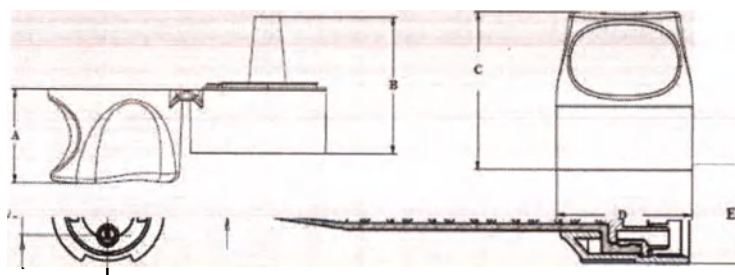
E, мм: 93,4;

F, мм: 90;

G, мм: 26;

H, мм: 20,6;

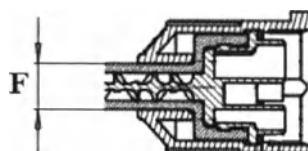
Общая масса двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 35%, г: 13,1.



Насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем *WHITENESS HP AUTOMIXX 35%*:

A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм
5,2	13,6	0,8	49,7	11,8	4,1

Масса, г: 1,0.



Флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.):

Крышка флакона с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.)

A, мм: 14,9;

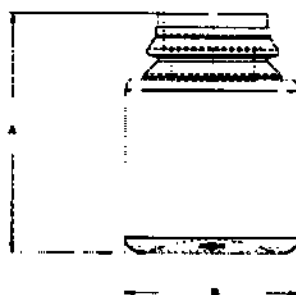
B, мм: 21,5

C, мм: 24,9;

D, мм: 21,3;

Масса, г: 3,0.

Корпус флакона с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.)



A, мм: 31,80;

B, мм: 23.

Масса, г: 2,5.

8. Маркировка и упаковка медицинского изделия

Значения символов

Следующие символы применяются к различным изделиям. См. символы, применимые к изделию, на этикетке упаковки изделия.

Условное обозначение	Значение
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак СЕ для рынка Европейского Сообщества
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Использовать до
	Предел температуры
	Знак вторичной переработки
	Прочтите инструкцию
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Раздражающее вещество
	Не использовать при повреждении упаковки
	Контактная информация

Условное обозначение	Значение
Штрих-код	Информация о МИ на штрих-коде
	Груз вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Держать в недоступном для детей месте
	Нестерильно
	Полиэтилен PEBD
	Полиэтилентерфталат

9. Условия транспортировки и хранения

Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Не замораживать. Хранить в защищенном от солнечных лучей месте.

Условия транспортировки и хранения:

	Диапазон температуры	Диапазон влажности
Whiteness HP AutoMixx 35%	5 – 25 °C (41 – 77 °F)	Не применимо
Флакон с нейтрализующим раствором перекиси	5 – 25 °C (41 – 77°F)	Не применимо
Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam Top Dam	5 – 35 °C (41 – 95°F)	Не применимо

10. Срок годности, срок службы

Срок годности:

Whiteness AutoMixx 35%: 24 месяца;

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam: 2 года;

Флакон с нейтрализующим раствором перекиси: 2 года.

Срок службы:

Срок службы МИ – не применимо.

Ожидаемый срок действия эффекта от применения изделия составляет от 1 до 3 лет.

11. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами

Не применимо.

12. Предупреждения и меры предосторожности

Whiteness HP AutoMixx 35%

- Изделие предназначено исключительно для использования в клинике и может использоваться только стоматологами.
- Перед лечением необходимо оценить состояние ротовой полости. Трещины в эмали, дефекты пломб, обнаженный дентин и другие факторы, которые могут помешать отбеливанию, должны быть устранены до его начала.
- Изделие противопоказано пациентам, которые не смогли решить вышеперечисленные проблемы.
- Изделие не показано для отбеливания зубов с несовершенным амелогенезом и дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивным окрашиванием тетрациклином и другими аномалиями эмали и дентина, которые угрожают витальности зуба.
- Изделие не показано для использования с анестезией. Важно следить за чувствительностью, которую ощущает пациент в процессе отбеливания. В крайних случаях, когда есть дефекты или разрушения в структуре зуба, так что перекись может попасть в пульпу зуба в больших количествах, может произойти некроз пульпы.
- Изделие не показано в период беременности и лактации, а также пациентам младше 15 лет.
- Изделие не рекомендуется пациентам, которые недавно перенесли операцию на десне, пациентам с воспалением десневой ткани и людям с аллергической реакцией на компоненты изделия.
- Изделие не предназначено для использования с «лазером высокой мощности» и другими источниками света, которые вызывают высокие температуры на поверхности зубов. Температура пульпы зуба не должна превышать 42 °C (108 °F) во избежание необратимого нарушения ее жизнеспособности.
- Кислотное протравливание зубной эмали перед отбеливанием не требуется и не рекомендуется.
- При использовании изделия специалист, а также ассистент должны одеть защитные перчатки и очки, совместимые с типом оборудования, которое будет использоваться. Пациенту также следует использовать защитные очки и другие необходимые средства защиты, чтобы избежать случайного контакта изделия с кожей и одеждой.
- Whiteness HP AutoMixx является отбеливающим гелем с высокой окислительной способностью и при контакте с мягкими тканями может вызывать белые пятна и временное раздражение пораженного участка (обычно исчезает в течение максимум 2 часов без каких-либо последствий). Избегайте длительного контакта изделия с мягкими тканями.
- При случайном контакте с кожей или мягкими тканями в полости рта нейтрализуйте перекись, покрывающую затронутую область, несколькими каплями нейтрализующего раствора и затем промойте водой.
- Отбеливатель представлен в виде шприца с двойным корпусом, который содержит обе фазы в разных отсеках: перекись и загуститель. Снимая крышку шприца, нужно быть осторожным, чтобы не надавить на поршень, чтобы не капнуть содержимым.
- Содержимое шприца (перекись + загуститель), может быть, под давлением и/или может вытечь из-за неблагоприятных условий хранения. Перед тем, как открыть упаковку, защитите руки и глаза и проверьте, нет ли вытекшей жидкости внутри упаковки. В случае подтверждения утечки запросите замену изделия.

- Используйте изделие вдали от пациента, на раковине или в безопасном месте и без риска попадания изделия на других людей.
- После использования изделия вымойте руки и материалы, загрязненные перекисью. Соблюдайте профилактические меры безопасности при работе с изделием.
- Изолируйте десневую ткань с помощью светоотверждаемого коффердама Top Dam вместе с ретрактором для губ (например, Arcflex) (FGM) или раббердамом. Независимо от метода изоляции, необходимо обеспечить защиту тканей полости рта от контакта с перекисью.
- Предупредите пациента о том, что не рекомендуется употреблять кислые продукты питания и/или красители в течение как минимум 24 часов после процедуры отбеливания, чтобы предотвратить повышение чувствительности и не нарушить процесс отбеливания.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Не используйте изделие, если срок его годности истек. Утилизируйте изделие в соответствии с законодательством вашей страны. Хранить в недоступном для детей месте. Это изделие было изготовлено только для применения в стоматологии, и с ним следует обращаться в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящей инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный нецелевым применением или неправильным применением. Кроме того, пользователь обязан перед использованием и под свою ответственность проверить, пригодно ли это изделие для желаемого применения, особенно когда такое применение не упоминается в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.

13. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

14.1. Охрана окружающей среды

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий: Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

14.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, отходы класс А (бытовые отходы).

14. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Не применимо. Медицинское изделие нестерильно и не предназначено для дезинфекции и переработки.

15. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия

Не применимо.

16. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие

ISO 13485; EN 1041; EN ISO 1641; ISO 14971; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 15223-1; ISO 28399.

17. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия в течение всего срока хранения, при условии соблюдения инструкций по применению и хранению. Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия на протяжении всего срока службы.

18. Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы и обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент» (ООО «ИнтерДент»)

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение ПП, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, вариант исполнения WHITENESS HP BLUE»:

- 1. Оригинальная инструкция
производителя.....2**
- 2. Дополнение к оригинальной инструкции для
России.....10**

Оригинальная инструкция производителя

DENTSCARE LTDA - Авеню Эдгар Нельсон Мейстер,
474 – Дистрито Индастриал - 89219-501 - Жоинвили – СК (Санта-Катарина)
Разрешение на функционирование MS P5X44XY0XX28 – Государственный реестр
юридических лиц / Регистрационный номер налогоплательщика: 05.106.945/0001-06 –
BRAZILIAN INDUSTRY – Номер регистрации в Агентстве по контролю за состоянием
здоровья населения 80172310072 – Технический орган: Friedrich Georg Mittelstadt – CRQL:
13100147 – SC – Бренд: FGM®

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА (БРАЗИЛИЯ)

0800 644 6100

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА (ЕВРОПА)

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА (США)

+55 47 3441 6100

www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br

	
	Раздражающее средство

Система отбеливания зубов в амбулаторных условиях

Только для профессионального использования

Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь со всей информацией, указанной в этой инструкции. Храните ее для консультации до тех пор, пока не используете изделие полностью.

Описание изделия

Whiteness HP Blue – это изделие, которое объединяет в себе технологию лучших систем отбеливания и новые мировые тенденции в стоматологии касательно консервативных и безопасных методов отбеливания зубов в амбулаторных условиях. Whiteness HP Blue представляет собой гель с 20% или 35% перекисью водорода. Его формула основана на разработанной ранее системе отбеливания зубов Whiteness HP Maxx. Однако для повышения эффективности нового материала даже при низкой концентрации перекиси водорода режим нанесения и состав были изменены.

Кроме основной формулы системы Whiteness HP Maxx, в состав Whiteness HP Blue был добавлен кальций для того, чтобы снизить возможность деминерализации эмали. Для усиления действия геля в его состав была включена новая система активирующих факторов, а с течением времени был также добавлен новый пигмент (синий или фиолетовый), который не изменяет цвет в течение всей процедуры отбеливания с целью улучшения визуального контроля при нанесении изделия. Касательно режима нанесения изделие не требует какой-либо светоактивации (фотополимеризаторы, лазер, плазменно-дуговая установка и др.). Отбеливающий гель наносится только один раз за каждый клинический сеанс (40 минут для 35% и 50 минут для 20% препарата Whiteness HP Blue). Форма выпуска изделия также новая. Количество готового геля достаточно для отбеливания обоих зубных рядов и его нанесение осуществляется при помощи шприца. Для поддержания химической устойчивости и в связи с каталитическим потенциалом в составе изделия все еще

присутствует загуститель и отдельные фазы перекиси водорода, которые смешиваются только перед процедурой отбеливания. Для обеспечения 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 безопасном 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, так как он не может восстановить повреждение мягких тканей, вызванное перекисью водорода.

Показания к применению изделия

Так же, как и предыдущее изделие, Whiteness HP Blue является изделием, разработанным исключительно для применения в амбулаторных условиях, и должен использоваться только квалифицированными профессионалами под наблюдением стоматологов. Всегда предусматривать достаточную изоляцию мягких тканей.

Изделие назначается в следующих случаях

- Физиологическое потемнение здоровых зубов в связи с возрастом.
- Высокий показатель хроматичности здоровых зубов (желтый цвет или сильное потемнение).
- Зубы, потерявшие свой цвет в связи с накоплением пигментов от некоторых веществ, таких как кофе, табак, чай и другие продукты.
- Может использоваться наружно или внутренне во время сеанса в амбулаторных условиях. в случае, если пациент желает отбелить зубы с нежизнеспособной пульпой.
- Более сложные случаи (случаи сильного потемнения): это изделие можно комбинировать с отбеливанием здоровых зубов в домашних условиях.

20% Whiteness HP Blue назначается чаще молодым людям и при для простых случаев. Эта концентрация также соответствует тенденции поиска безопасной процедуры отбеливания в амбулаторных условиях. Эта система характеризуется нечастым появлением чувствительности зубов, так как в ее состав входит менее концентрированный гель на основе перекиси водорода. Следовательно, для пациентов с чувствительными зубами 20% Whiteness HP Blue должен стать выбором № 1.

35% HP Blue назначается в более сложных случаях, например, высокий показатель хроматичности и минерализации зубов, которые, как правило, характерны для пожилых людей.

Примечание: Важно обратить внимание на данные из 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, так как во втором случае время контакта отбеливающего геля со структурой зуба больше, 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 о том, 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 наблюдаться высокий уровень чувствительности во время и/или после процедуры отбеливания по сравнению с витальным отбеливанием в домашних условиях.

Основной состав

Действующие активные вещества: 20% или 35% перекись водорода (после смешивания фаз)

Неактивные ингредиенты: загустители, инертный синий пигмент (HP Blue 20%) и инертный фиолетовый пигмент (HP Blue 35%), нейтрализующее вещество, глюконат кальция, гликоль и деминерализованная вода.

Формы выпуска

Набор Whiteness HP Blue (6 применений):

- наборов шприцов 6 шт. (1,2 г геля в каждом наборе шприцов, всего 7,2 г геля для отбеливания);
- флакон с нейтрализующим раствором перекиси, 1 шт., 2 г.;
- шприц с Top Dam, 1 шт., 2 г, и насадки-канюли 6шт. (лицензия номер ANVISA 80172310023);
- соединительные устройства для шприца, 6 шт.;
- насадки-канюли, 6 шт.;
- инструкции по применению.

Мини-набор Whiteness HP Blue (2 применения):

- набор шприцов 2 шт. (1,2 г геля в каждом наборе шприцов, всего 2,4 г геля для отбеливания);
- флакон с нейтрализующим раствором перекиси, 1 шт., 2 г.;
- шприц с Top Dam, 1 шт., 1 г и насадки-канюли, 2 шт. (лицензия номер ANVISA 80172310023);
- соединительные устройства для шприца, 2 шт.;
- насадки-канюли, 2 шт.;
- инструкции по применению.

Одна единица:

- набор шприцов 1 шт. (всего 1,2 г геля);
- соединительное устройство для шприца, 1 шт.;
- насадка-канюля, 1 шт.;
- инструкция по применению для стоматологов.

Меры предосторожности и противопоказания

Если гель для отбеливания ненадлежащим образом контактирует с мягкими тканями, нанести нейтрализующее вещество на участок контакта, чтобы нейтрализовать действие перекиси водорода. Если нейтрализующее вещество отсутствует, промыть достаточным количеством воды.

Изделие должно назначаться и использоваться только под наблюдением стоматолога.

- Перед началом отбеливания изучить состояние ротовой полости. Провести лечение в случае фиссуры эмали, микроподтеканий присутствующих реставраций, пораженного дентина и других факторов, которые могут помешать отбеливанию, заранее. Изделие противопоказано пациентам со слабым общим состоянием здоровья и здоровьем ротовой полости.
- Трещины эмали являются очень распространенным явлением, которое не препятствует отбеливанию зубов, хотя в связи с быстрым проникновением перекиси водорода в структуру зуба может наблюдаться повышенная чувствительность. Клинические врачи должны знать, что у пациента могут присутствовать некоторые не диагностированные фиссуры эмали. Если они диагностированы, достаточно сложно узнать их глубину. Острую гиперчувствительность зубов можно устранить путем 10-минутного применения десенсибилизатора (десенсибилизирующий гель KF 2% (FGM)). Если этот подход лечения неэффективен, уменьшить время витального отбеливания в амбулаторных условиях и дополнить его витальным отбеливанием в домашних условиях.

- Изделие не назначается для отбеливания зубов пациентам с амелогенезом и несовершенным дентиногенезом, острым флюорозом, сильными тетрациклиновыми пятнами и другими аномалиями эмали и дентина, которые подвергают риску витальность зубов.
- Изделие не назначается при использовании анестезии. Во время процедуры отбеливания важно оценить уровень чувствительности зубов. В случаях недиагностированного дефекта зубов или трещин в их структуре, перекись водорода может быстро проникнуть в ткань пульпы и вызвать ее некроз.
- Не рекомендуется использовать изделие во время беременности и периода лактации, а также для пациентов, не достигших 15 лет.
- Изделие не рекомендуется для людей, которые недавно перенесли операцию на деснах, пациентам с воспалением десневой ткани или аллергической реакцией на любой из компонентов изделия.
- Так как 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 изделия специалист, а также ассистент должны использовать защитные перчатки и очки. Пациент также должен использовать очки и другое необходимое защитное оборудование во избежание случайного контакта изделия с кожей и одеждой.
- Изделие Whiteness HP Blue является сильно окисляющим агентом, способным вызвать белые пятна и временное раздражение при контакте с мягкими тканями. К счастью, такие пятна обычно исчезают максимум в течение 2 часов без каких-либо последствий.
- При случайном контакте с кожей или мягкими тканями нейтрализовать перекись водорода несколькими каплями нейтрализующего раствора и затем промыть участок контакта.
- Система отбеливания содержит перекись водорода (фаза 1) и загуститель (фаза 2), которые необходимо смешивать перед использованием. Необходимо осторожно использовать фазу 1, так как она содержит 30% и 50% перекись водорода для 20% HP Blue и 35% HP Blue, соответственно.
- Содержимое шприца с перекисью водорода может быть под давлением, в результате чего оно может вытекать при неправильных условиях хранения. Перед открытием шприца защитить кожу и глаза (для стоматолога и ассистента) и проверить наличие утечки жидкости. В лучшем случае потребовать заменить материал.
- Подготовка изделия должна выполняться вдали от пациента, в раковине или любом другом безопасном месте.
- После использования изделия вымыть руки и загрязненные материалы. При использовании изделия предотвратить возникновение несчастных случаев, принимая во внимание меры безопасности.
- Изолировать десневую ткань от отбеливаемых зубов, используя светоотверждаемый коффердам Top Dam или обычный коффердам вместе с ретрактором для губ. Независимо от метода изоляции, убедиться в надежном пломбировании и защите мягких тканей.
- Рекомендуется избегать употребления кислотных напитков или еды, так как они могут повысить чувствительность во время отбеливания. Сильно окрашенные напитки и еда должны быть также исключены, как минимум на 24 часа после процедуры отбеливания, чтобы не подвергнуть риску процесс отбеливания.
- Необходимо проинформировать пациента об успешных и неблагоприятных возможностях отбеливания. Постарайтесь избежать недовольства ожиданий пациентов.
- После смешивания обеих фаз прикрепить насадку и перед использованием в ротовой полости, проверить, легко ли вытекает отбеливающий гель. Если чувствуется

сопротивление, прикрепить новую насадку и проверить текучесть материала на неактивной поверхности (например, бумага для смешивания) для того, чтобы убедиться в равномерности вытекания.

- Использовать изделие в соответствии с инструкциями производителя.

Побочные действия

- Во время и после нанесения изделия у некоторых пациентов может наблюдаться чувствительность зубов. Если у пациентов наблюдается повышенная чувствительность зубов, использовать десенсибилизирующий гель KF 2%. Если чувствительность остается повышенной и лечение приостановлено, необходимо запланировать новый клинический визит как минимум через 7 дней. Проверить наличие какой-либо аномалии зубов, лечение которой снизит их чувствительность. Наблюдаются некоторые случаи, когда чувствительность зубов появляется только после отбеливания (через один или два часа). 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 восстановления водного баланса. Обработка этих областей фторидом может также поспособствовать их исчезновению.

Инструкции по применению

Перед началом лечения внимательно ознакомиться с предупреждениями, мерами предосторожности, противопоказаниями и возможными побочными эффектами, описанными в этой инструкции.

Подготовка к отбеливанию

1. Стоматолог и ассистент должны одеть защитные перчатки, очки, маску, колпак и одежду перед работой с изделием. Во избежание случайного контакта геля с мягкими тканями пациента, использовать защитные очки, и установить подходящий ретрактор для губ, например, Arcflex (FGM).
2. Следуя мерам по технике безопасности, достать отбеливающий гель из упаковки.
3. Снять колпачок со шприца с загустителем и присоединить его к устройству для соединения шприца.
4. Присоединить шприц с перекисью водорода с другой стороны устройства для соединения шприца. Соблюдать осторожность, так как шприц с перекисью водорода может быть под давлением.
5. Перед нанесением перемешать содержимое набора.

Внимание! Смешать содержимое обоих шприцов только после подготовки пациента. Для каждой версии препарата 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 к 20% HP Blue и наоборот.

Пошаговая инструкция

Отбеливание витальных зубов

Перед началом процедуры отбеливания проверить ротовую полость пациента на наличие кариеса, поврежденных реставраций, фиссур эмали, рецессий цервикальных областей, гингивита, периодонтального заболевания и/или других соответствующих проблем, которые необходимо устранить. Обеспечить защиту для себя и пациента.

Рисунок 1. Установить ретрактор для губ, например, Argflex (FGM), чтобы предотвратить контакт с языком и щеками.

Рисунок 2. Провести профилактическую обработку зуба с помощью щетки и воды.

Рисунок 3. Перед отбеливанием определить и зафиксировать оттенок, используя шкалу оттенков, а также сделать снимок, чтобы зафиксировать первоначальный вид.

Рисунок 4. Нанести десенсибилизирующий гель KF 2% на 10 минут для обеспечения предварительной десенсибилизации. Избыток геля можно удалить при помощи всасывающей насадки, после использования которой необходимо прополоскать и высушить участок.

Рисунок 5. Предусмотреть соответствующую изоляцию с помощью Top Dam (светоотверждаемый коффердам) десневого края шириной слоя 3–5 мм и толщиной 1–1,5 мм. Десневая защита также должна покрывать 0,5–1 мм поверхности зуба. Использование стоматологического зеркала поможет увидеть цервикальную область зуба для проверки наличия непокрытой десневой ткани. Нужно ее подправить. Этот этап очень важен во избежание контакта перекиси водорода с десневой тканью. Для защиты десен и нанесения отбеливающего геля использовать ретрактор для губ.

Рисунок 6. Провести светоотверждение с помощью Top Dam в течение 20–30 секунд для каждой группы из трех зубов. Десневой барьер после светоотверждения становится упругим и нерастворимым, предотвращая любое повреждение, вызываемое раздражителями.

Рисунок 7. Смешать содержимое обеих фаз, нажимая на наконечники, поочередно в противоположных направлениях до 8 раз. Выдавить всю смесь в один из шприцов. Гель для отбеливания готов к использованию.

Примечания

1. Убедиться, что два шприца надежно соединены друг с другом.

2. Смешать фазы в отдельном месте, к которому у пациента нет доступа.

Рисунок 8. Открутить насадку на шприце с отбеливающим гелем и нанести 0,5–1 мм слой Whiteness HP Blue на поверхность зуба (включая межзубные области) или на отбеливаемые зубы. Распределить гель на резцовом/окклюзионном краях. Работать только с линией улыбки (обычно от правого до левого 2 малого коренного зуба).

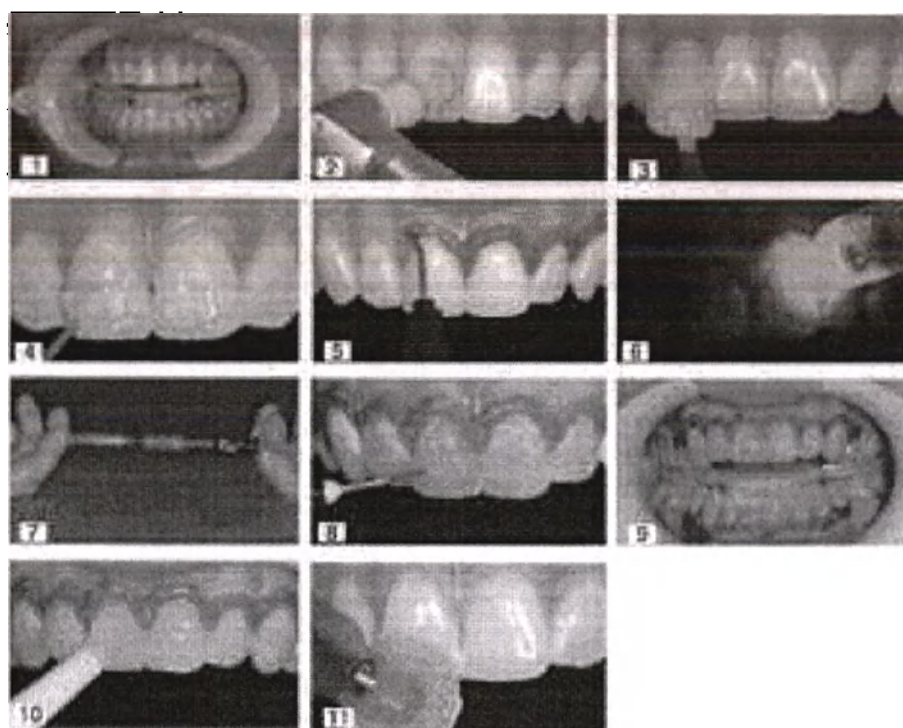
Примечание: Набора шприцов с 1,2 г отбеливающего геля достаточно для одновременного нанесения на оба зубных ряда.

Рисунок 9. Процедура нанесения обычно длится 40 минут для HP Blue 35% и 50 минут для HP Blue 20%. При каждом клиническом визите осуществляется одно применение обоих изделий. Помешивать отбеливающий гель на поверхности эмали каждые 5–10 минут для высвобождения кислородных пузырьков, которые образуются в результате химической реакции, для улучшения контакта геля с поверхностью зуба.

Примечание: Время нанесения 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. Удалить Whiteness HP Blue с зубов, используя эндодонтическую или хирургическую всасывающую насадку. После того, как весь видимый гель удален, тщательно промыть участок обильным количеством воды.

Рисунок 11. Отполировать щечную поверхность зуба с помощью полировочной пасты Diamond Excel и дисков (Diamond или Diamond Flex-FGM).



Важные примечания

1. Контролировать чувствительность зубов пациента в процессе отбеливания и проверять наличие участков с вероятным раздражением из-за контакта с перекисью водорода. В таких случаях остановить процедуру и устранить проблему (см. комментарии в разделах «Меры предосторожности» и «Побочные действия»).
2. В случае неконтролируемой гиперчувствительности зуба настоятельно рекомендуется прекратить лечение. Проверить зубы на наличие аномалий, которые могут быть причиной такой гиперчувствительности, а именно наличие фиссур, повреждение десен и т. д. Если новый клинический прием для отбеливания в амбулаторных условиях не может быть проведен или рекомендован по указанным или любым другим причинам, отбеливание может быть дополнено использованием средств для отбеливания витальных зубов в домашних условиях (например, 10% Whiteness Perfect).
3. Если после двух клинических приемов по отбеливанию зубов уровень белизны не соответствует ожиданиям пациента (зубы очень темные) и не наблюдается значительная чувствительность зубов, запланировать повторное применение изделия пациентом в течение еще двух клинических приемов минимум через 7 дней после окончания 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 могут быть получены уже после первого клинического приема. Однако рекомендуется повторить применение изделия в ходе другого клинического приема для улучшения эффективности лечения (2 сеанса на пациента).
5. Подобно другим методам отбеливания 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 шприцов гель для отбеливания должен использоваться в течение того же клинического приема. Гель для отбеливания нельзя сохранять для следующего клинического приема, так как он потеряет свою эффективность. Если какой-либо гель для

отбеливания не используется, его следует утилизировать. Гель можно растворить в воде, а затем смыть в раковине.

Условия хранения

- Только для профессионального использования.
- Изделие должно использоваться только квалифицированными специалистами.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.
- Утилизировать изделие в соответствии с законами вашей страны.
- Хранить медицинское изделие при температуре от 5 °C до 30 °C/от 41 °F до 86 °F.
- Не замораживайте изделие.
- Защищайте изделие от попадания прямых солнечных лучей

Предупреждения

Не использовать изделие после истечения срока годности. Утилизировать изделие в соответствии с законами вашей страны. Повторно не использовать пустую упаковку. Хранить изделие в месте, недоступном для детей.

Этот материал был разработан исключительно для использования в области стоматологии. Обработка должна проводиться строго в соответствии с инструкциями по применению. Производитель не несет ответственность за повреждения в результате несоблюдения инструкций или использования не в соответствии с указанной областью применения. Помимо этого, пользователь несет ответственность за испытание материала на соответствие и использование в любых других целях, четко не указанных в инструкциях. Описания и данные не дают никаких гарантий, и, следовательно, не могут служить предметом для претензий.

Дополнение к оригинальной инструкции для России

Оглавление

1. Использование медицинского изделия	12
1.1. Наименование медицинского изделия	12
1.2. Назначение медицинского изделия	12
1.3. Показания к применению	12
1.4. Противопоказания	12
1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	13
1.6. Возможности и особенности применения медицинского изделия у людей с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями	13
1.7. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на управление транспортными средствами	13
1.8. Условия эксплуатации	14
1.9. Условия использования и потенциальные потребители	14
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	14
2.1. Официальный производитель	14
2.2. Адрес места нахождения юридического лица	14
2.3. Место производства медицинского изделия	14
2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	14
3. Классификация медицинского изделия	14
4. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей	15
5. Способ применения	15
6. Техническое описание медицинского изделия	19
6.1. Варианты исполнения:	19
6.2. Описание медицинского изделия	19
6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)	21
7. Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями	23
8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия	23
9. Маркировка и упаковка медицинского изделия	30
10. Условия транспортировки и хранения	32
11. Срок годности, срок службы	32
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами	32
13. Предупреждения и меры предосторожности	32
14. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	34
14.1. Охрана окружающей среды	34
14.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия	34
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	34
16. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия	34
17. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие	35
18. Гарантийные обязательства	35
19. Рекламация	35

1. Использование медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness в вариантах исполнения.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: изделие, медицинское изделие, средство, набор, набор для стоматологического отбеливания, Whiteness.

1.2. Назначение медицинского изделия

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness предназначены для проведения процедуры отбеливания зубов в домашних и/или амбулаторных условиях взрослых, подростков, людей пожилого и старческого возраста, а также пациентов после ортодонтического лечения.

1.3. Показания к применению

Whiteness HP Blue

Изделие рекомендуется для использования в следующих случаях:

- Естественные темные или желтоватые витальные зубы.
- Витальные зубы, потемневшие с возрастом.
- Витальные зубы, которые потемнели или окрашены посторонними веществами, такими как пигменты из кофе, табака, чая и т.д.
- Витальные зубы со светлыми и умеренными по окраске пятнами из-за флюороза.
- В случае незначительного окрашивания, витальные зубы, окрашенные тетрациклином.
- В более сложных случаях (сильное потемнение) использование изделия можно сочетать с техникой домашнего отбеливания.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Показан в качестве замены раббердама для защиты десневой ткани в случаях, когда существует риск раздражения при контакте с изделием, используемыми в клинической процедуре, такими как, например, отбеливание зубов перекисью водорода, и для облегчения полной изоляции для лучшей герметизации полости или эндодонтического лечения.

1.4. Противопоказания

Whiteness HP Blue

Отсутствует необходимость использовать источники света (светодиод, лазеры высокой мощности или другие системы), поскольку эти источники света не улучшают результаты и не сокращают время нанесения геля.

Обработка зубной эмали кислотами перед отбеливанием не требуется и не рекомендуется. Изделие не рекомендуется пациентам, недавно перенесшим операцию на десне или имеющим заболевания пародонта, чувствительные зубы, открытые корни, полости, язвы или плохое состояние здоровья в целом. В этих случаях решение проблемы должно быть обеспечено до начала лечения.

Изделие не рекомендуется для отбеливания зубов с несовершенным амелогенезом и дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивными пятнами от тетрациклина и другими нарушениями состояния эмали и дентина, которые могут подвергнуть риску здоровье зубов.

Использование изделия не рекомендуется, когда пациент находится под наркозом. Важно контролировать чувствительность, испытываемую пациентом во время отбеливания. В крайних случаях, когда имеется недостаток или дефект в структуре зуба, который позволяет перекиси достигать пульпы зуба в больших количествах, может произойти гибель пульпы.

Изделие не рекомендуется для применения у беременных или кормящих женщин, или у пациентов в возрасте моложе 15 лет.

Изделие не рекомендуется для пациентов с аллергией на компоненты изделия.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Избегайте нанесения изделия на десневую ткань в плохом состоянии, применения у пациентов, недавно перенесших операцию на пародонте, или при наличии ранее появившегося раздражения.

Неполная полимеризация изделия или чрезмерное выдерживание в некоторых случаях могут привести к легкому раздражению десен. Если у пациента более сильная аллергическая реакция на изделие, достаточно прервать прием препарата.

1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Whiteness HP Blue

- Во время и после нанесения изделия у некоторых пациентов может наблюдаться чувствительность зубов. Если у пациентов наблюдается повышенная чувствительность зубов, использовать десенсибилизирующий гель KF 2%. Если чувствительность остается повышенной и лечение приостановлено, необходимо запланировать новый клинический визит как минимум через 7 дней. Проверить наличие какой-либо аномалии зубов, лечение которой снизит их чувствительность. Наблюдаются некоторые случаи, когда чувствительность зубов появляется только после отбеливания (через один или два часа). Если пациент ощущает повышенную 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 восстановления водного баланса. Обработка этих областей фторидом может также поспособствовать их исчезновению.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

- Изделие содержит мономеры метакрилата, которые могут вызывать аллергические реакции или легкое раздражение у пациентов, чувствительных к этим веществам.
- В процессе полимеризации изделия на десне может ощущаться тепло или жжение из-за реакции полимеризации и сжатия изделия.

1.6. Возможности и особенности применения медицинского изделия у людей с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями

Изделие следует использовать только под наблюдением и контролем стоматолога.

Изделие не рекомендуется для применения у беременных или кормящих женщин, или у пациентов в возрасте моложе 15 лет.

Изделие не рекомендуется для пациентов, недавно перенесших операцию на десне, имеющих воспаление ткани десен или аллергическую реакцию на любой из компонентов изделия.

1.7. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на управление транспортными средствами

Не выявлено.

1.8. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях контакта с организмом человека:

Диапазон температур	Whiteness HP Blue: 5 °C – 25 °C Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam: 5 °C – 35 °C
Диапазон влажности	Не применимо
Диапазон давления	Не применимо

1.9. Условия использования и потенциальные потребители

Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, а также в домашних условиях под наблюдением квалифицированного медицинского специалиста.

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

2.1. Официальный производитель

Dentscare Ltda (Дентскеа Лтда)

2.2. Адрес места нахождения юридического лица

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия)

2.3. Место производства медицинского изделия

Dentscare Ltda, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент» (ООО «ИнтерДент»), 125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Инвазивность	Неинвазивное медицинское изделие
Стерильность	Нестерильное медицинское изделие
Тип и продолжительность контакта с организмом человека	Отбеливающий гель: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; Светоотверждаемый защитный коффердам Top Dam: кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми

	оболочками ротовой полости; с мягкими тканями, костными тканями, дентином; Шприцы, флаконы, шпатель, контейнер для смешивания, соединительные устройства для шприца: опосредованный контакт с неповрежденными тканями; Насадки для шприца, насадки-канюли: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; со слизистыми оболочками ротовой полости
Кратность применения	Медицинское изделие одноразового применения

4. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей

Процесс отбеливания возможен благодаря способности перекиси водорода свободно проходить через эмаль и дентин и проникать во все части зуба. Эти пероксиды распадаются на кислородные радикалы, которые мигрируют между эмалевыми призмами, разрушая любые окрашенные молекулы, что приводит к обесцвечиванию зубов.

5. Способ применения

Инструкции по применению

Перед началом лечения внимательно ознакомиться с предупреждениями, мерами предосторожности, противопоказаниями и возможными побочными эффектами, описанными в этой инструкции.

Подготовка к отбеливанию

1. Стоматолог и ассистент должны одеть защитные перчатки, очки, маску, колпак и одежду перед работой с изделием. Во избежание случайного контакта геля с мягкими тканями пациента, использовать защитные очки и установить подходящий ретрактор для губ (например, Arcflex) (FGM).
2. Следуя мерам по технике безопасности, достать отбеливающий гель из упаковки.
3. Снять колпачок со шприца с загустителем и присоединить его к устройству для соединения шприца.
4. Присоединить шприц с перекисью водорода с другой стороны устройства для соединения шприца. Соблюдать осторожность, так как шприц с перекисью водорода может быть под давлением.
5. Перед нанесением перемешать содержимое набора.

Внимание! Смешать содержимое обоих шприцев только после подготовки пациента. Для каждой версии препарата 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 к 20% HP Blue и наоборот.

Пошаговая инструкция Отбеливание витальных зубов

Перед началом процедуры отбеливания проверить ротовую полость пациента на наличие кариеса, поврежденных реставраций, фиссур эмали, рецессий цервикальных областей, гингивита, периодонтального заболевания и/или других соответствующих проблем, которые необходимо устранить. Обеспечить защиту для себя и пациента.

Рисунок 1. Установить ретрактор для губ (например, Arcflex) (FGM), чтобы предотвратить контакт с языком и щеками.

Рисунок 2. Провести профилактическую обработку зубов с помощью щетки и воды.

Рисунок 3. Перед отбеливанием определить и зафиксировать оттенок, используя шкалу оттенков, а также сделать снимок, чтобы зафиксировать первоначальный вид.

Рисунок 4. Нанести десенсибилизирующий гель KF 2% на 10 минут для обеспечения предварительной десенсибилизации. Избыток геля можно удалить при помощи всасывающей насадки.

Рисунок 5. Предусмотреть соответствующую изоляцию с помощью Top Dam (светоотверждаемый коффердам) десневого края шириной слоя 3–5 мм и толщиной 1–1,5 мм. Жидкий коффердам также должен захватывать 0,5–1 мм поверхности зуба. Используйте стоматологическое зеркало для осмотра зубов от резцовой до пришеечной области на предмет обнаружения непокрытой ткани десны. Нужно ее подправить. Этот этап очень важен, во избежание контакта перекиси водорода с тканями десны. Для защиты десен и нанесения отбеливающего геля использовать ретрактор для губ (например, Arcflex) (FGM).

Рисунок 6. Провести полимеризацию жидкого коффердама Top Dam в течение 20-30 секунд для каждой группы из трех зубов. Десневой барьер после светоотверждения становится упругим и нерастворимым, предотвращая любое повреждение, вызываемое раздражителями.

Рисунок 7. Смешать содержимое обеих фаз, нажимая на наконечники, поочередно в противоположных направлениях до 8 раз. Выдавить всю смесь в один из шприцов. Гель для отбеливания готов к использованию.

Примечания

1. Убедиться, что два шприца надежно соединены друг с другом.

2. Смешать фазы в отдалении от пациента.

Рисунок 8. Открутить насадку на шприце с отбеливающим гелем и нанести 0,5–1 мм слой Whiteness HP Blue на поверхность зуба (включая межзубные области) или на отбеливаемые зубы. Распределить гель на резцовом/окклюзионном краях. Работать только с линией улыбки (обычно от правого до левого 2 премоляра).

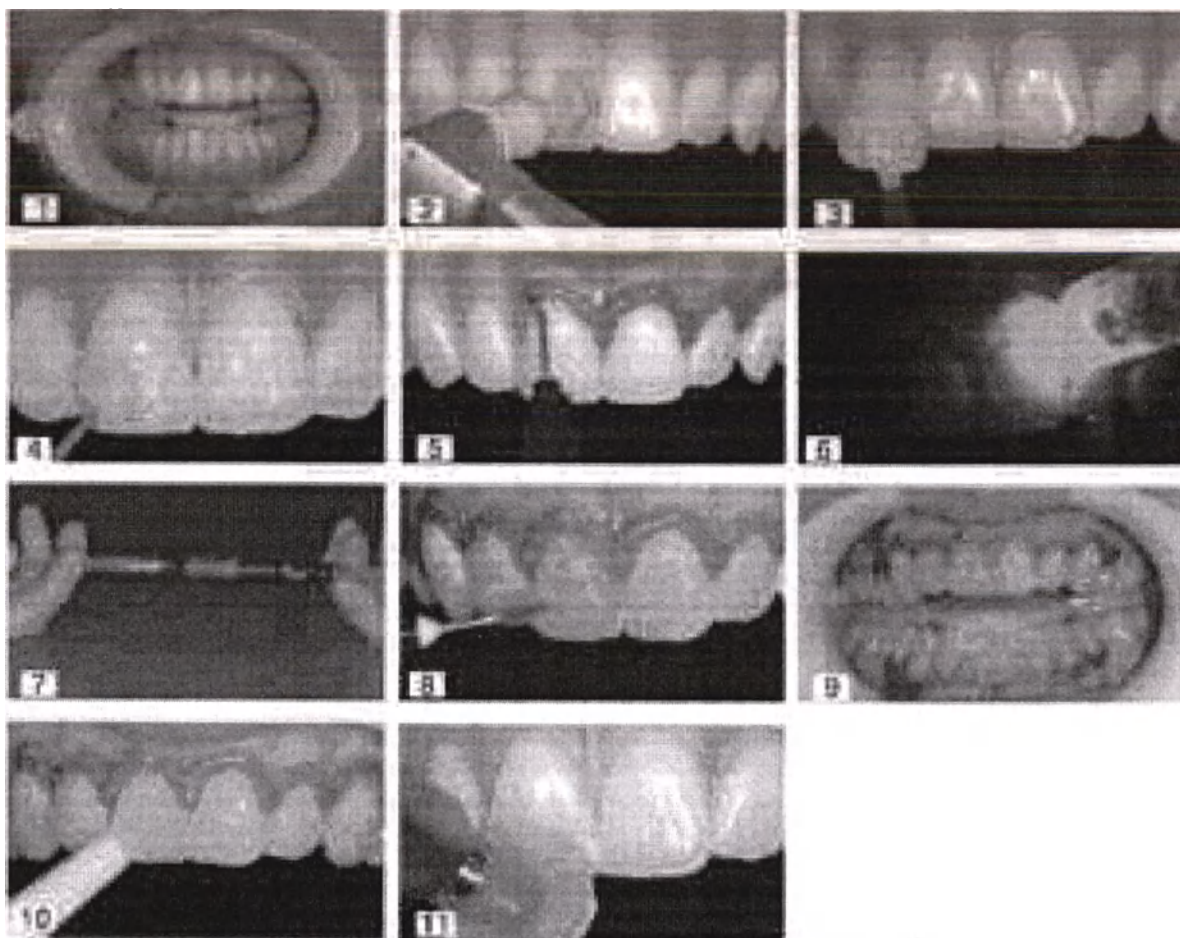
Примечание: Набора шприцов с 1,2 г отбеливающего геля достаточно для одновременного нанесения на оба зубных ряда.

Рисунок 9. Процедура нанесения обычно длится 40 минут для HP Blue 35% и 50 минут для HP Blue 20%. Помешивать отбеливающий гель на поверхности эмали каждые 5–10 минут для высвобождения кислородных пузырьков, которые образуются в результате химической реакции, для улучшения контакта геля с поверхностью зуба.

Примечание: Время нанесения 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. Удалить Whiteness HP Blue с зубов, используя эндодонтическую или хирургическую всасывающую насадку. После того, как весь видимый гель удален, тщательно промыть участок обильным количеством воды.

Рисунок 11. Отполировать щечную поверхность зубов с помощью полировочной пасты Diamond Excel и дисков (Diamond или Diamond Flex-FGM).



Важные примечания

1. Контролировать чувствительность зубов пациента в процессе отбеливания и проверять наличие участков с вероятным раздражением из-за контакта с перекисью водорода. В таких случаях остановить процедуру и устранить проблему (см. комментарии в разделах «Меры предосторожности» и «Побочные действия»).
2. В случае неконтролируемой гиперчувствительности зуба настоятельно рекомендуется прекратить лечение. Проверить зубы на наличие аномалий, которые могут быть причиной такой гиперчувствительности, а именно наличие фиссур, повреждение десен и т.д. Если новый клинический прием для отбеливания в амбулаторных условиях не может быть проведен или рекомендован по указанным или любым другим причинам, отбеливание может быть дополнено использованием средств для отбеливания витальных зубов в домашних условиях (например, 10% Whiteness Perfect).
3. Если после двух клинических приемов по отбеливанию зубов уровень белизны не соответствует ожиданиям пациента (зубы очень темные) и не наблюдается значительная чувствительность зубов, запланировать повторное применение изделия пациентом в течение еще двух клинических приемов минимум через 7 дней после окончания 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 могут быть получены уже после первого клинического приема. Однако рекомендуется повторить применение изделия в ходе другого клинического приема для улучшения эффективности лечения (2 сеанса на пациента).
5. Подобно другим методам отбеливания рекомендуется перед началом лечения зафиксировать оттенок зубов, проинформировать пациента о перспективах отбеливания в

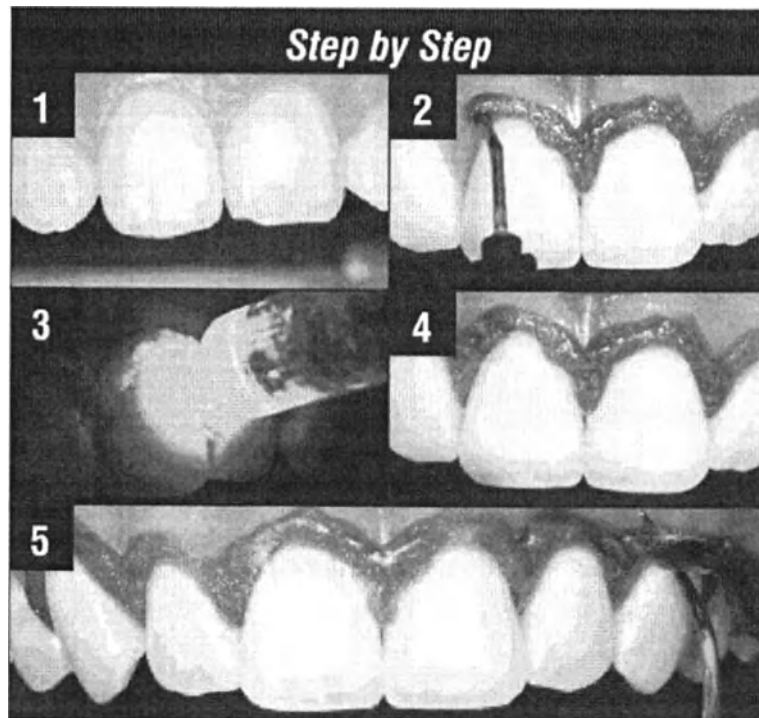
его случае (ограничения в случае тетрациклиновых пятен, сероватых оттенков и т.д.), проинформировать пациента о возможном проявлении и чувствительности зубов и необходимости замены реставраций. Процедуры на некоторых зубах могут не отвечать ожиданиям из-за непредусмотренных факторов, особенностей эмали и типа пятен.

6. После смешивания шприцев, гель для отбеливания должен использоваться в течение того же клинического приема. Гель для отбеливания нельзя сохранять для следующего клинического приема, так как он потеряет свою эффективность. Если какой-либо гель для отбеливания не используется, его следует утилизировать. Гель можно растворить в воде, а затем смыть в раковине.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Пошаговая инструкция

1. Высушите десну и зубы в области, которую вы хотите защитить.
2. Нанесите тонкий слой изделия (толщиной - 1,5 мм) на десну и межзубные промежутки таким образом, чтобы они были полностью покрыты, и образовалась хорошо защищенная область для применения процедуры.
3. Полимеризуйте от 20 до 30 секунд. Рекомендуется приступить к полимеризации сразу после нанесения материала, чтобы предотвратить возможное раздражение.
4. Убедитесь, что изделие покрывает всю поверхность десны и полностью полимеризовано. Чтобы увидеть заднюю часть межзубных промежутков и десну, используйте стоматологическое зеркало для осмотра зубов от резцовой до пришеечной области. Не проверяйте изделие, применяя силу или пытаясь поднять его, так как это может вызвать проникновение раздражающего вещества.
5. Чтобы снять изделие, просто переместите его вперед. Оно должен легко отрываться целиком или крупными частями.



Step by Step

Пошаговая инструкция

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Варианты исполнения:

1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%:

1.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%, в составе:

- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г.)
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г.)
- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (6 шт. по 0,84 г.)
- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (6 шт. по 0,36 г.)
- насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (12 шт.)
- соединительные устройства для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (6 шт.)
- инструкция по применению.

2. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%:

2.1 Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%, в составе:

- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 1 г.)
- шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (1 шт. по 0,84 г.)
- шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (1 шт. по 0,36 г.)
- насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (3 шт.)
- соединительное устройство для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (1 шт.)
- инструкция по применению.

6.2. Описание медицинского изделия

Whiteness HP Blue

Whiteness HP Blue – это изделие, которое объединяет в себе технологию лучших систем отбеливания и новые мировые тенденции в стоматологии касательно консервативных и безопасных методов отбеливания зубов в амбулаторных условиях. Whiteness HP Blue представляет собой гель с 20% или 35% перекисью водорода. Его формула основана на разработанной ранее системе отбеливания зубов Whiteness HP Maxx. Однако для повышения эффективности нового материала даже при низкой концентрации перекиси водорода режим нанесения и состав были изменены.

Кроме основной формулы системы Whiteness HP Maxx, в состав Whiteness HP Blue был добавлен кальций для того, чтобы снизить возможность деминерализации эмали. Для усиления действия геля в его состав была включена новая система активирующих факторов, а с течением времени был также добавлен новый пигмент (синий или фиолетовый), который не изменяет цвет в течение всей процедуры отбеливания с целью улучшения визуального контроля при нанесении изделия. Касательно режима нанесения изделие не требует какой-либо светоактивации (фотополимеризаторы, лазер, плазменно-дуговая установка и др.). Отбеливающий гель наносится только один раз за каждый клинический сеанс (40 минут для 35% и 50 минут для 20% препарата Whiteness HP Blue). Форма выпуска изделия также новая. Количество готового геля достаточно для отбеливания обоих зубных рядов и его

нанесение осуществляется при помощи шприца. Для поддержания химической устойчивости и в связи с каталитическим потенциалом в составе изделия все еще присутствует загуститель и отдельные фазы перекиси водорода, которые смешиваются только перед процедурой отбеливания. Для обеспечения 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 безопасном 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, так как он не может восстановить повреждение мягких тканей, вызванное перекисью водорода.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Top Dam является композитным светоотверждаемым коффердамом, который заменяет раббердам (полная изоляция) в некоторых случаях, когда изоляции, прилегающей к десне, достаточно. Изделие достаточно вязкое и тиксотропное, что позволяет легко наносить изделие и контролировать защищаемое место. Имеет голубоватый цвет для контраста с десной и зубами и таким образом облегчает его локализацию. После покрытия области, которую вы хотите защитить, просто полимеризуйте изделие лампой, и оно станет твердым, нерастворимым и слегка прилипающим к десне. По окончании обработки полимеризованное изделие можно легко отделить и удалить.

6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении		
	Функция	Ингредиент	Производитель
Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, в вариантах исполнения: 1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%: 1.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%, в составе: - шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г.) - флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г.) - шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (6 шт. по 0,84 г.) - шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (6 шт. по 0,36 г.) - насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (12 шт.) - соединительные устройства для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (6 шт.) - инструкция по применению. 2. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%: 2.1 Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%, в составе: - шприц с композитным	Whiteness HP Blue		
	Отбеливающая фаза		
	Окислитель	Перекись водорода	Quimisa
	Растворитель	Деминерализованная вода	Dentscare
	Загущающая фаза		
	Растворитель	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Реминерализатор	Глюконат кальция	Inlab
	Загуститель	Диоксид кремния	Quantiq
	Загуститель	Полимерный загуститель	Lubrizol
	Нейтрализатор	Этаноламин	Labsynth
	Краситель	Краситель Natural Red 4	Sensient
	Краситель	Краситель Blue 29	Sensient
	Нейтрализация		
	Декомпозиционный агент	Фермент каталаза (растительного происхождения)	Novozymes
	Растворитель	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Top Dam зеленый		
	Мономер	Диакрилат алифатического уретана	Allnex
	Мономер	11,14-Диокси-2,9-диазагептадек-16-еновая кислота, 4,4,6,16-тетраметил-10,15-диоксо-, 2 - [(2-метил-1-оксо-2-пропенил) окси] этиловый эфир	Esstech
	Мономер	2-пропено-2-метил-2-гидроксиэтиловый эфир	Quantiq
	Инертный наполнитель	Гидрофильный коллоидный диоксид кремния	Cosmotec
	Инертный наполнитель	Осажденный синтетический аморфный диоксид кремния	Cosmotec
	Краситель	Краситель Green 7	Cristal Master
	Краситель	Неорганический краситель Pearl	Cristal Master
2.1 Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%, в составе: - шприц с композитным	Инициатор	Этил N, N-диметиламино-Р-бензоат	Esstech
	Регулятор консистенции	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Инициатор	1,7,7-триметилбицикло [2.2.1] гептан -2,3-дион	Nihar
	Top Dam голубой		
	Мономер	Диакрилат алифатического уретана	Allnex

светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 1 г.) - шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (1 шт. по 0,84 г.) - шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (1 шт. по 0,36 г.) - насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (3 шт.) - соединительное устройство для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (1 шт.) - инструкция по применению.	Мономер	11,14-Диокси-2,9-диазагептадек-16-еновая кислота, 4,4,6,16-тетраметил-10,15-диоксо-, 2 - [(2-метил-1-оксо-2-пропенил) окси] этиловый эфир	Esstech		
	Мономер	2-пропено-2-метил-2-гидроксипропиловый эфир	Quantiq		
	Инертный наполнитель	Гидрофильный коллоидный диоксид кремния	Cosmotec		
	Инертный наполнитель	Осажденный синтетический аморфный диоксид кремния	Cosmotec		
	Краситель	Краситель Blue 29	Cristal Master		
	Краситель	Краситель Blue 15:1	Cristal Master		
	Краситель	Неорганический красительPearl	Cristal Master		
	Инициатор	Этил N, N-диметиламино-Р-бензоат	Esstech		
	Регулятор консистенции	Полиэтиленоксид	Oxiteno		
	Инициатор	1,7,7-триметилбицикло [2.2.1] гептан -2,3-дион	Nihar		
	Материалы упаковки/компонентов				
	WHITENESS HP BLUE	Шприц с отбеливающим гелем (6 шт.)	поршень	Гомополимер полипропилена Santoprene 828155MED	Transcodent GMBH & CO. KG, Германия
			пробка	Полиэтилен SABIC HDPE PCG863	Transcodent GMBH & CO. KG
корпус шприца			Гомополимер полипропилена Bormed RF830MO-12	Transcodent GMBH & CO. KG, Германия	
крышка			Гомополимер полипропилена Santoprene 828155MED	Transcodent GMBH & CO. KG, Германия	
Соединительное устройство для шприца с отбеливающим гелем		соединительные устройства для шприца	Полипропилен Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария	
Шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом		корпус, поршень	Полипропилен + краситель черный Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария	

		мом Top Dam			
		Насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam	насадка	Нержавеющая сталь 304, состав (Состав, %: C – до 0,08; Si -0,38; Mn -1,078; P – 0,291; S – 0,0022, Ni – 8, 33; Cr-18,35, Fe – от 66,3 до 74)/ Гомополимер полипропилена + краситель черный Santoprene 828155MED	Melbur Industries CO, Limited, Австралия
		Флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода	флакон	Полиэтилен PEAD HS5502XP	AB Plast Manufaturados plásticos ltda, Бразилия
			крышка	Полиэтилен PEAD HS5502XP	AB Plast Manufaturados plásticos ltda, Бразилия
	Вторичная упаковка: Бумага Triplex (270 г/м²), производства PackPoint, Бразилия				

7. Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

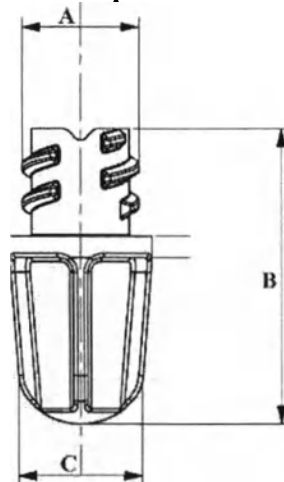
8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

Допустимое отклонение для всех характеристик составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%, в составе:

Шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (2 г.):

Крышка шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (2 г.)

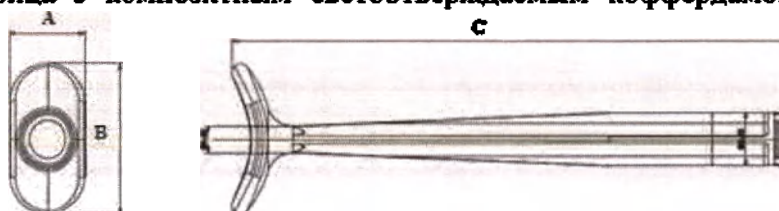


A, мм: 8,0;

В, мм: 20,4;

С, мм: 8,50;

Поршень шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (2 г.)

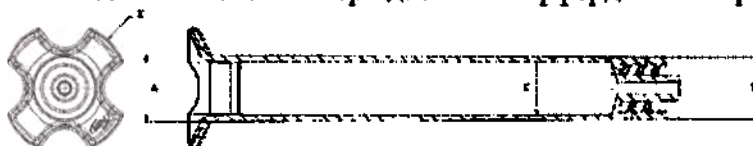


А, мм: 11,74;

В, мм: 22,51;

С, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (2 г.)



А, мм: 10,75;

В, мм: 80,96;

С, мм: 8,75;

Д, мм: 10,1;

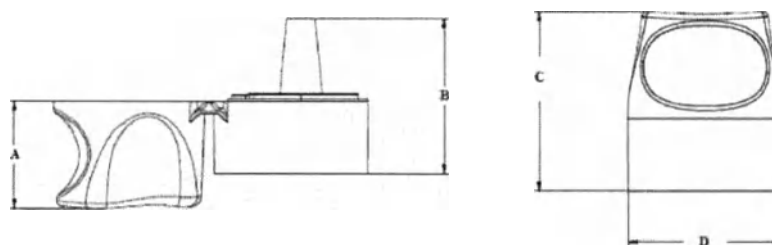
Е, мм: Ø 21,4;

Общая длина, мм: 150;

Масса шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam, г: 7,7.

Флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.):

Крышка флакона с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.)



А, мм: 14,9;

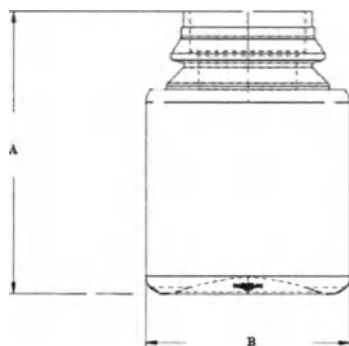
В, мм: 21,5

С, мм: 24,9;

Д, мм: 21,3;

Масса, г: 3,0.

Корпус флакона с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.)



A, мм: 31,80;

B, мм: 23.

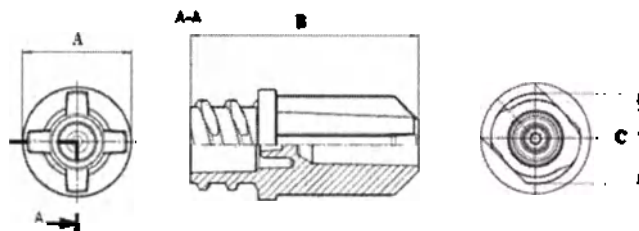
Масса, г: 2,5.

Шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (0,84 г.):

Общая длина, мм: 105;

Масса, г: 3,6.

Крышка шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (0,84 г.)

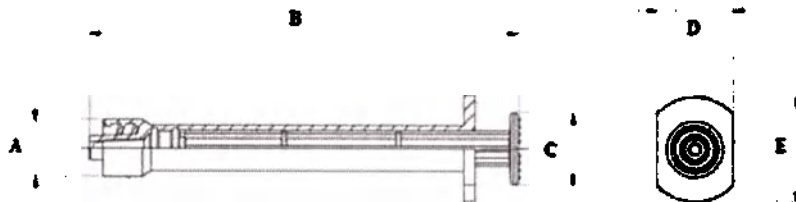


A, мм: 9,4;

B, мм: 19,5;

C, мм: 7,7;

Цилиндр шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (0,84 г.)



A, мм: 9,5;

B, мм: 71,9;

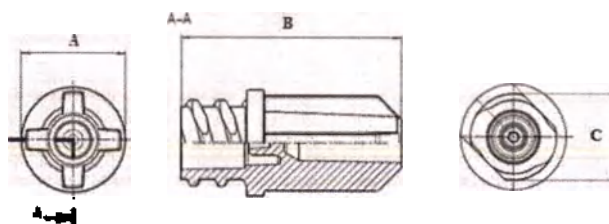
C, мм: 12,0;

D, мм: 12,8;

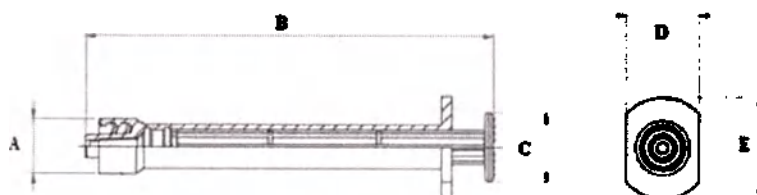
E, мм: 17,6;

Шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (0,36 г.):

Общая длина, мм: 92;
Масса, г: 3,1.

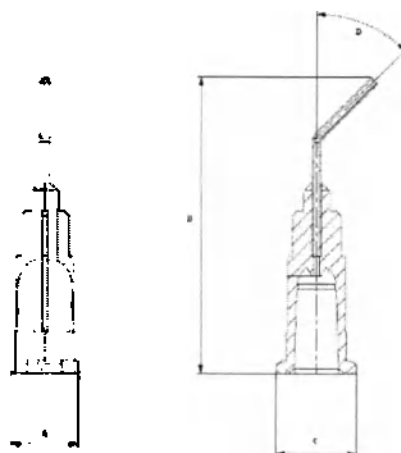


A, мм: 9,4;
B, мм: 19,5;
C, мм: 7,7;



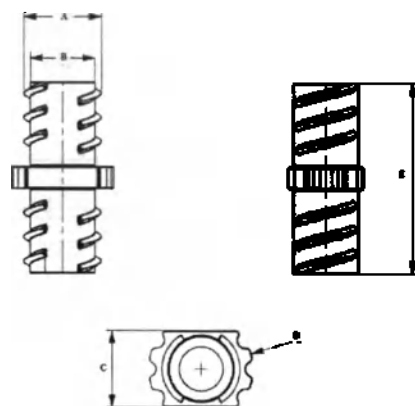
A, мм: 9,5;
B, мм: 71,9;
C, мм: 12,0;
D, мм: 12,8;
E, мм: 17,6.

Насадка-канюля для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35%:



A, мм: 6,6;
B, мм: 28,98;
C, мм: 7,83;
D, °: 45 ± 10
Масса, г: 0,22.

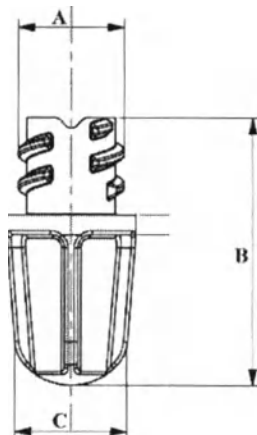
Соединительное устройство для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35%:



A, мм: 8,0;
B, мм: 6,7;
C, мм: 7,8;
D, мм: 10,9;
E, мм: 19,7.
Масса, г: 0,42.

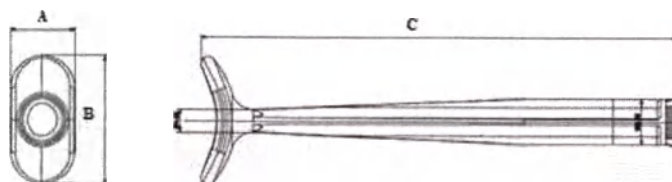
2. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%, в составе:

Шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 г.):
Крышка шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 г.)



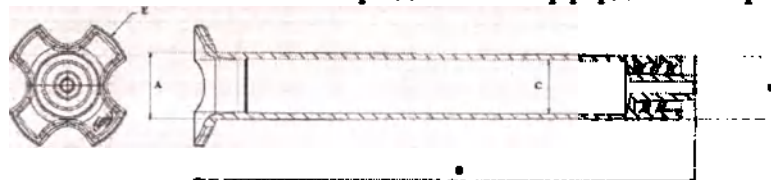
A, мм: 8,0;
B, мм: 20,4;
C, мм: 8,50;

Поршень шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 г.)



A, мм: 11,74;
B, мм: 22,51;
C, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 г.)



A, мм: 10,75;

B, мм: 80,96;

C, мм: 8,75;

D, мм: 10,1;

E, мм: Ø 21,4;

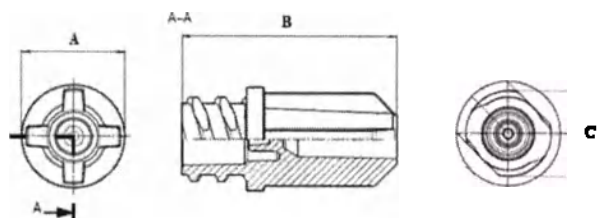
Общая длина, мм: 150;

Масса шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam, г: 5,8.

Шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (0,84 г.):

Общая длина, мм: 105;

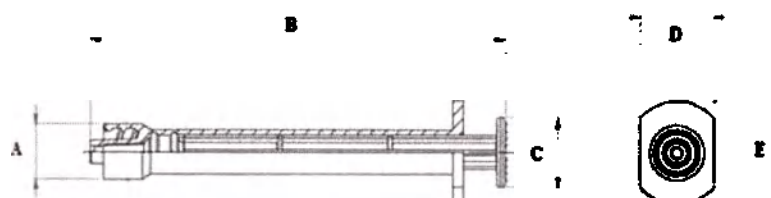
Масса, г: 3,6.



A, мм: 9,4;

B, мм: 19,5;

C, мм: 7,7;



A, мм: 9,5;

B, мм: 71,9;

C, мм: 12,0;

D, мм: 12,8;

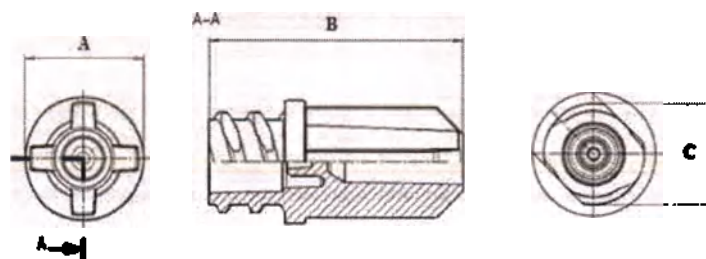
E, мм: 17,6;

Шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (0,36 г.):

Общая длина, мм: 92;

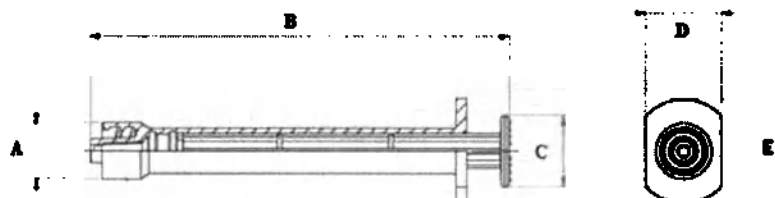
Масса, г: 3,1.

A, мм: 9,4;



B, мм: 19,5;

C, мм: 7,7;



A, мм: 9,5;

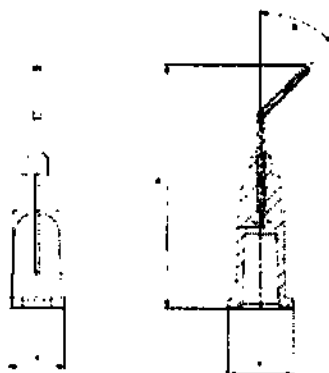
B, мм: 71,9;

C, мм: 12,0;

D, мм: 12,8;

E, мм: 17,6.

Насадка-канюля для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем *WHITENESS HP BLUE 35%*:



A, мм: 6,6;

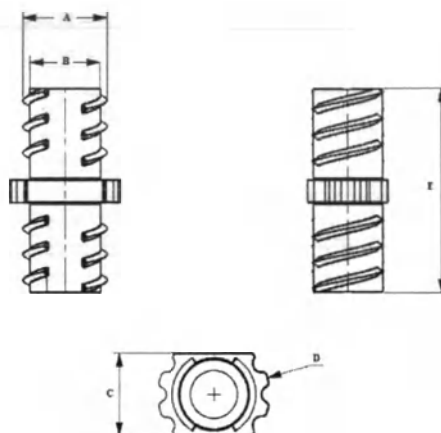
B, мм: 28,98;

C, мм: 7,83;

D, °: 45 ± 10

Масса, г: 0,22.

Соединительное устройство для шприца с отбеливающим гелем *WHITENESS HP BLUE 35%*:



A, мм: 8,0;
 B, мм: 6,7;
 C, мм: 7,8;
 D, мм: 10,9;
 E, мм: 19,7.
 Масса, г: 0,42.

9. Маркировка и упаковка медицинского изделия

Значения символов

Следующие символы применяются к различным изделиям. См. символы, применимые к изделию, на этикетке упаковки изделия.

Условное обозначение	Значение
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак СЕ для рынка Европейского Сообщества
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Использовать до
	Предел температуры
	Знак вторичной переработки

Условное обозначение	Значение
	Прочтите инструкцию
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Раздражающее вещество
	Не использовать при повреждении упаковки
	Контактная информация
Штрих-код	Информация о МИ на штрих-коде
	Груз вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Держать в недоступном для детей месте
	Нестерильно

Условное обозначение	Значение
	Полиэтилен PEBD
	Полиэтилентерфталат

10. Условия транспортировки и хранения

Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Не замораживать. Хранить в защищенном от солнечных лучей месте.

Условия транспортировки и хранения:

	Диапазон температуры	Диапазон влажности
Whiteness HP Blue 35%	5 – 25 °C (41 – 77 °F)	Не применимо
Флакон с нейтрализующим раствором перекиси	5 – 25 °C (41 – 77 °F)	Не применимо
Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam Top Dam	5 – 35 °C (41 – 95 °F)	Не применимо

11. Срок годности, срок службы

Срок годности:

Whiteness HP Blue 35%: 24 месяца;

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam: 2 года;

Флакон с нейтрализующим раствором перекиси: 2 года.

Срок службы:

Срок службы МИ – не применимо.

Ожидаемый срок действия эффекта от применения изделия составляет от 1 до 3 лет.

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами

Не применимо.

13. Предупреждения и меры предосторожности

Whiteness HP Blue

Если гель для отбеливания ненадлежащим образом контактирует с мягкими тканями, нанести нейтрализующее вещество на участок контакта, чтобы нейтрализовать действие перекиси водорода. Если нейтрализующее вещество отсутствует, промыть достаточным количеством воды.

Изделие должно назначаться и использоваться только под наблюдением стоматолога.

- Перед началом отбеливания изучить состояние ротовой полости. Провести лечение в случае фиссуры эмали, микроподтеканий присутствующих реставраций, пораженного дентина и других факторов, которые могут помешать отбеливанию, заранее. Изделие противопоказано пациентам со слабым общим состоянием здоровья и здоровьем ротовой полости.

- Трещины эмали являются очень распространенным явлением, которое не

препятствует отбеливанию зубов, хотя в связи с быстрым проникновением перекиси водорода в структуру зуба может наблюдаться повышенная чувствительность. Клинические врачи должны знать, что у пациента могут присутствовать некоторые не диагностированные фиссуры эмали. Если они диагностированы, достаточно сложно узнать их глубину. Острую гиперчувствительность зубов можно устранить путем 10-минутного применения десенсибилизатора (десенсибилизирующий гель KF 2% (FGM)). Если этот подход лечения неэффективен, уменьшить время витального отбеливания в амбулаторных условиях и дополнить его витальным отбеливанием в домашних условиях.

- Изделие не назначается для отбеливания зубов пациентам с амелогенезом и несовершенным дентиногенезом, острым флюорозом, сильными тетрациклиновыми пятнами и другими аномалиями эмали и дентина, которые подвергают риску витальность зубов.

- Изделие не назначается при использовании анестезии. Во время процедуры отбеливания важно оценить уровень чувствительности зубов. В случаях недиагностированного дефекта зубов или трещин в их структуре, перекись водорода может быстро проникнуть в ткань пульпы и вызвать ее некроз.

- Не рекомендуется использовать изделие во время беременности и периода лактации, а также для пациентов, не достигших 15 лет.

- Изделие не рекомендуется для людей, которые недавно перенесли операцию на деснах, пациентам с воспалением десневой ткани или аллергической реакцией на любой из компонентов изделия.

- Так как 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 изделия специалист, а также ассистент должны использовать защитные перчатки и очки. Пациент также должен использовать очки и другое необходимое защитное оборудование во избежание случайного контакта изделия с кожей и одеждой.

- Изделие Whiteness HP Blue является сильно окисляющим агентом, способным вызвать белые пятна и временное раздражение при контакте с мягкими тканями. К счастью, такие пятна обычно исчезают максимум в течение 2 часов без каких-либо последствий.

- При случайном контакте с кожей или мягкими тканями нейтрализовать перекись водорода несколькими каплями нейтрализующего раствора и затем промыть участок контакта.

- Система отбеливания содержит перекись водорода (фаза 1) и загуститель (фаза 2), которые необходимо смешивать перед использованием. Необходимо осторожно использовать фазу 1, так как она содержит 30% и 50% перекись водорода для 20% HP Blue и 35% HP Blue, соответственно.

- Содержимое шприца с перекисью водорода может быть под давлением, в результате чего оно может вытекать при неправильных условиях хранения. Перед открытием шприца защитить кожу и глаза (для стоматолога и ассистента) и проверить наличие утечки жидкости. В лучшем случае потребовать заменить материал.

- Подготовка изделия должна выполняться вдали от пациента, в раковине или любом другом безопасном месте.

- После использования изделия вымыть руки и загрязненные материалы. При использовании изделия предотвратить возникновение несчастных случаев, принимая во внимание меры безопасности.

- Изолировать десневую ткань от отбеливаемых зубов, используя светоотверждаемый коффердам Top Dam или обычный коффердам вместе с ретрактором для губ (например, Arcflex) (FGM). Независимо от метода изоляции, убедиться в надежном

пломбировании и защите мягких тканей.

- Рекомендуется избегать употребления кислотных напитков или еды, так как они могут повысить чувствительность во время отбеливания. Сильно окрашенные напитки и еда должны быть также исключены, как минимум на 24 часа после процедуры отбеливания, чтобы не подвергнуть риску процесс отбеливания.
- Необходимо проинформировать пациента об успешных и неблагоприятных возможностях отбеливания. Постарайтесь избежать недовольства ожиданий пациентов.
- После смешивания обеих фаз прикрепить насадку и перед использованием в ротовой полости, проверить, легко ли вытекает отбеливающий гель. Если чувствуется сопротивление, прикрепить новую насадку и проверить текучесть материала на неактивной поверхности (например, бумага для смешивания) для того, чтобы убедиться в равномерности вытекания.
- Использовать изделие в соответствии с инструкциями производителя.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Не используйте изделие, если срок его годности истек. Утилизируйте изделие в соответствии с законодательством вашей страны. Хранить в недоступном для детей месте. Это изделие было изготовлено только для применения в стоматологии, и с ним следует обращаться в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящей инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный нецелевым применением или неправильным применением. Кроме того, пользователь обязан перед использованием и под свою ответственность проверить, пригодно ли это изделие для желаемого применения, особенно когда такое применение не упоминается в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.

14. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

14.1. Охрана окружающей среды

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:
Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

14.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, отходы класс А (бытовые отходы).

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Не применимо. Медицинское изделие нестерильно и не предназначено для дезинфекции и переработки.

16. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия

Не применимо.

17. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие

ISO 13485; EN 1041; EN ISO 1641; ISO 14971; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 15223-1; ISO 28399.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия в течение всего срока хранения, при условии соблюдения инструкций по применению и хранению.

Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия на протяжении всего срока службы.

19. Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы и обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент» (ООО «ИнтерДент»)

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, вариант исполнения WHITENESS HP»:

1. Оригинальная	инструкция
производителя.....	2
2. Дополнение к оригинальной инструкции для	
России.....	10

Оригинальная инструкция производителя

FGM
WHITENESS HP

DENTSCARE LTDA - Авеню Эдгар Нельсон Мейстер,
474 – Дистрито Индастриал - 89219-501 - Жоинвили – СК (Санта-Катарина)
- Разрешение на функционирование MS P5X44XY0XX28
- CNPJ/ИНН: 05.106.945 / 0001-06 –
БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ –
Регистрация в ANVISA № 80172310022
Технический орган: Friedrich Georg Mittelstadt
- CRQ: 13100147-SC - Бренд: FGM®

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {БРАЗИЛИЯ}
08006446100
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {ЕВРОПА}
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {АМЕРИКА}
+55 47 3441 6100
www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br



Раздражающее вещество

Инструкция по применению

Гель для отбеливания зубов в амбулаторных условиях

Только для профессионального использования

Перед использованием изделия внимательно прочтите всю информацию в этой инструкции. Сохраняйте ее как справочную информацию, по крайней мере, до тех пор, пока изделие не будет полностью использовано и/или вы больше не будете применять его для пациентов.

Описание изделия

Отбеливающий гель на основе перекиси водорода в концентрации 30-35% для отбеливания здоровых зубов и зубов с нежизнеспособной пульпой. Его следует использовать исключительно в стоматологической клинике, всегда с эффективной изоляцией для защиты тканей полости рта. Это средство с высокой отбеливающей способностью, которое может активироваться под воздействием света или тепла (лазер, устройство светоотверждения, плазменные лампы и т.д.), а также без наличия внешнего вспомогательного источника.

Чтобы облегчить процесс отбеливания, изделие содержит группу специальных красителей (его цвет меняется от интенсивного красного до бесцветного в конце процесса). В случае использования нагревательных ламп для процесса отбеливания следует соблюдать осторожность, чтобы избежать чрезмерного нагрева зубов и, как следствие, повреждения пульпы (максимально допустимая температура составляет 42 °C).

Упаковка:

Комплект с Top Dam:

- флакон с концентрированной перекисью водорода 10 г;

- флакон с загустителем 5 г;
- флакон с нейтрализующим раствором перекиси 2 г;
- шпатель 1 шт. и контейнер для смешивания 1 шт.;
- инструкция для стоматологов;
- шприц Top Dam 2 г и 6 шт. насадок для шприцев.

Комплект без Top Dam:

- флакон с концентрированной перекисью водорода 10 г;
- флакон с загустителем 5 г;
- флакон с нейтрализующим раствором перекиси 2 г;
- шпатель 1 шт. и контейнер для смешивания 1 шт.;
- инструкция для стоматологов.

Мини-набор

- флакон с концентрированной перекисью водорода 4 г;
- флакон с загустителем 2 г;
- флакон с нейтрализующим раствором перекиси 2 г;
- шпатель 1 шт. и контейнер для смешивания 1 шт.;
- инструкция для стоматологов.

Базовый состав

После смешивания фаз: перекись водорода 30-35%, загуститель, красный краситель, гликоль и вода.

Назначение изделия

Исключительно для отбеливания здоровых и зубов с нежизнеспособной пульпой в кабинете стоматолога; его можно использовать как с источниками света синего цвета, так и без них.

Меры предосторожности и противопоказания

- Изделие предназначен исключительно для использования в клинике и может использоваться только врачами-стоматологами.
- Перед лечением необходимо оценить состояние ротовой полости. Трещины в эмали, дефекты реставраций, обнаженный дентин и другие факторы, которые могут помешать отбеливанию, должны быть устранены до его начала. Изделие противопоказано пациентам, которые не смогли решить вышеперечисленные проблемы.
- Изделие не показано для отбеливания зубов пациентов с несовершенным амелогенезом и несовершенным дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивным окрашиванием тетрациклином и другими аномалиями эмали и дентина, которые угрожают жизнеспособности зуба.
- Использование изделия не рекомендуется, когда пациент находится под наркозом. Важно следить за чувствительностью, которую ощущает пациент в процессе отбеливания. В крайних случаях, когда есть дефекты или разрушения в структуре зуба, так что перекись может попасть в пульпу зуба в больших количествах, может произойти отмирание пульпы (некроз).
- Изделие не показано беременным и кормящим женщинам, а также пациентам младше 15 лет.
- Изделие не рекомендуется пациентам, которые недавно перенесли операцию на десне, пациентам с воспалением десневой ткани и людям с аллергическими реакциями на препарат.
- Изделие не предназначено для использования с «лазером высокой мощности» и другими источниками света, которые создают высокую температуру на поверхности зубов.

Температура пульпы зуба не должна превышать 42 °С, чтобы избежать необратимого нарушения ее жизнеспособности.

- Кислотное протравливание зубной эмали перед отбеливанием не требуется и не рекомендуется.

- При манипуляциях с изделием как врач-стоматолог, так и его ассистент должны носить защитные перчатки и очки, совместимые с типом оборудования, которое будет использоваться. Пациенту также следует использовать защитные очки и другие необходимые средства защиты, чтобы избежать случайного контакта препарата с кожей и одеждой.

- *Whiteness HP* – это гель для отбеливания с высокой окислительной способностью, который при контакте с живой тканью может вызвать белое окрашивание и временное раздражение пораженного участка (обычно исчезает в течение максимум 2 часов без каких-либо последствий). Избегайте длительного контакта изделия с живыми тканями.

- В случае случайного контакта с кожей или живыми тканями в полости рта необходимо нейтрализовать перекись, покрывающую область, несколькими каплями нейтрализующего раствора и быстро промыть.

- Отбеливатель состоит из фазы, называемой пероксидом (фаза 1), и другой фазы, называемой загустителем (фаза 2), которые следует смешать перед использованием. Следует проявлять особую осторожность при работе с пероксидной фазой, поскольку она содержит 45-50% пероксида водорода.

- Содержимое флаконов с перекисью может находиться под давлением и/или может протекать из-за неблагоприятных условий хранения. Перед тем, как открыть упаковку, защитите руки и глаза и проверьте, нет ли вытекшей жидкости внутри упаковки. В случае подтверждения утечки запросите замену материала.

- Проводите манипуляции с изделием вдали от пациента, над раковиной или в безопасном месте и без риска его попадания на других людей.

- После использования изделия вымойте руки и материалы, загрязненные перекисью. Обеспечьте профилактические меры безопасности при обращении с изделием.

- Эффективно изолируйте ткани десен, используя светоотверждаемый коффердам Top Dam, ретрактор для губ или обычный коффердам. Во всех случаях необходимо избегать контакта перекиси с тканями полости рта.

- Пациента следует предупредить, чтобы он не употреблял кислую пищу и/или сильно пигментированную пищу в течение как минимум 24 часов после отбеливания, чтобы предотвратить появление чувствительности и возможное нарушение процесса отбеливания.

Побочные эффекты

- Во время или после отбеливания может возникнуть гиперчувствительность зубов. Поскольку в большинстве случаев трудно предсказать ее возникновение, перед началом лечения рекомендуется использовать десенсибилизирующий гель KF 0,2%, (для домашнего использования) или десенсибилизирующий гель KF 2% (для профессионального использования) в качестве профилактического десенсибилизирующего средства. Если гиперчувствительность сохраняется и продолжить отбеливание невозможно, назначьте новый прием с минимальным интервалом в 7 дней. Оцените, есть ли какие-либо аномалии, которые можно исправить, чтобы устранить гиперчувствительность.

- Случай, когда может возникнуть поздняя гиперчувствительность зубов (1-2 часа после процедуры). В этих случаях, если гиперчувствительность высокая, рекомендуется назначить анальгетик и домашнее применение десенсибилизирующего геля KF 0,2%, применяемого с помощью стоматологической каппы в течение 10 минут в день.

- В процессе отбеливания могут выделяться участки гипокальцификации из-за дифференцированного (более интенсивного) обесцвечивания таких участков. В большинстве случаев не требуется никакого дополнительного ухода, поскольку пятна исчезают вскоре после окончания лечения, когда зубы восстанавливают нормальную

гидратацию. В наиболее устойчивых случаях обработка фтором в выделенной области должна помочь их исчезновению.

Инструкции

Подготовка к отбеливанию:

1. Подготовьте пациента в соответствии с процедурой отбеливания (см. пошаговая «Инструкция для отбеливания здоровых зубов и зубов с нежизнеспособной пульпой);
2. Выньте изделие из упаковки, соблюдая правила техники безопасности;
3. Энергично встряхните флакон с загустителем, чтобы ее содержимое стало однородным. Невыполнение этого требования может привести к образованию геля низкой вязкости (недостаточной вязкостью);
4. Подготовьте контейнер для смешивания и шпатель для перемешивания препарата;
5. Держите оба флакона (с перекисью и загустителем) вертикально и осторожно откройте крышки. Оставьте флаконы готовыми к использованию.

Примечание: если отбеливающий гель находился в холодильнике, выньте его из холодильника как минимум за 30 минут до начала процедуры, чтобы его температура сравнялась с комнатной температурой.

Отбеливание здоровых зубов

Тщательно осмотрите ротовую полость пациента. Перед процедурой необходимо проверить зубы на наличие кариеса, дефектных реставраций и трещин в эмали, рецессии десны, гингивита и других важных характеристик. Обеспечьте защиту себе и пациенту. Рекомендуется наносить десенсибилизирующий гель KF 2% за 10 минут до начала процедуры отбеливания. Эта процедура может снизить вероятность возникновения гиперчувствительности зубов во время процесса.

Пошаговая инструкция: здоровые зубы

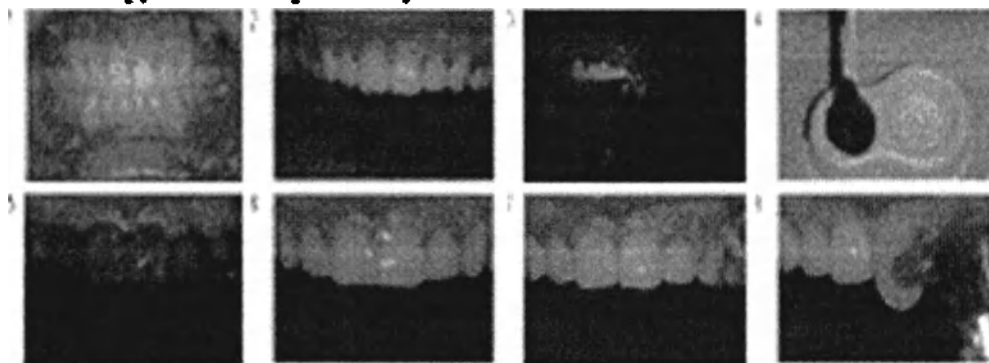


Рис. 1. Перед началом лечения выберите и запишите цвет зубов пациента с помощью шкалы оттенков и/или фотографии.

Рис. 2. До начала процедуры отбеливания нанесите десенсибилизирующий гель KF 2% на 10 минут.

Рис. 3. После регистрации цвета зубов приступите к установке ретрактора для губ, например, Argflex (FGM), чтобы облегчить доступ и выполнение манипуляций в полости рта. Произведите относительную изоляцию с помощью Top Dam (светоотверждаемого коффердама), покрыв пришеечную область десны и бугорки слоем шириной от 3 до 5 мм и толщиной 1 мм. Барьер должен составлять примерно 0,5–1 мм от поверхности зуба. Используйте клиническое зеркало для осмотра от резцов до шейки на наличие открытой ткани десны. Если таковая имеется, внесите необходимые корректировки. Этот этап очень важен для того, чтобы избежать контакта перекиси с десной. После нанесения Top Dam полимеризуйте Top Dam 20–30 секунд для каждой группы из 3 зубов. Вы получили

сформированный протектор десен – жесткий и нерастворимый, который предотвращает возможное раздражение десны агрессивными веществами.

Рис. 4. Используя контейнер для смешивания, входящий в комплект, смешайте пероксидную фазу (фаза 1) с фазой загустителя (фаза 2) в соотношении 3 капли пероксида на 1 каплю загустителя. Количество, которое следует вводить в виде капель каждой фазы, зависит от размера и количества отбеливаемых зубов, и соотношение 18:6 (перекись/загуститель) обычно является удовлетворительным для нанесения как на верхнюю, так и на нижнюю дуги от второго правого премоляра до второго левого. Перед использованием энергично встряхните флакон с загустителем.

Рис. 5. С помощью щетки или шпателя полностью покройте лицевую поверхность отбеливаемых зубов, включая проксимальные поверхности, и немного пройдитесь по режущей и окклюзионной поверхностям. Слой геля должен иметь толщину от 0,5 до 1 мм. В случае использования светового оборудования, примените свет сразу после нанесения геля. Для каждого типа оборудования существует определенный протокол времени воздействия света. Следуйте инструкциям производителя в отношении периода применения света, но соблюдайте протокол нанесения препарата на зубы (3 применения по 15 минут каждое за сеанс).

Рис. 6. Оставьте гель на поверхности зуба на 15 минут от начала его нанесения. С помощью щетки или микроаппликатора (*Cavibrush*) переместите гель по зубам три-четыре раза, чтобы высвободить образовавшиеся пузырьки кислорода и восстановить наилучший контакт геля с зубами. По истечении рекомендованного времени удалите гель с зубов с помощью всасывающего наконечника и очистите их куском марли, чтобы зубы были готовы к нанесению нового слоя геля. Повторите этапы с 4 по 6 дважды за один сеанс, всего 3 приложения по 15 минут каждое.

Рис. 7. По окончании обработки удалите гель всасывающим наконечником и промойте зубы. Снимите десневой протектор, удалив его с помощью стоматологического зонда.

Рис. 8. Отполируйте зубы полировочной пастой *Diamond Excel* и войлочными дисками *Diamond* или *Diamond Flex*.

Примечания

1- Чтобы предотвратить возможную гиперчувствительность зубов во время или после лечения, можно предварительно в профилактических целях использовать десенсибилизирующий гель KF 2% (нитрат калия и фторид) перед отбеливанием. Вариант применения десенсибилизатора после сеанса отбеливания также возможен, но в некоторых случаях может не иметь такой же эффективности. В обоих случаях (до или после нанесения геля) десенсибилизирующий гель KF 2% можно наносить на 10 минут. В случае поздней гиперчувствительности (после сеанса), пациент сам может наносить десенсибилизирующий гель KF 0,2% в стоматологической капле (для использования в домашних условиях) на 10 минут ежедневно.

2- Наблюдайте за пациентом на протяжении всего лечения на предмет чувствительности зубов и возможных участков пероксидного раздражения. Если это произойдет, прервите процесс, проверьте и вмешайтесь (см. Комментарии в разделе «Меры предосторожности и побочные эффекты»).

3- Если полученный результат отбеливания не соответствует ожиданиям пациента, и, если у пациента нет чувствительности или каких-либо других противопоказаний, повторное нанесение изделия может быть выполнено еще в течение двух сеансов, всего 3 сеанса. В случае необходимости еще одного сеанса между ними должен соблюдаться минимальный интервал в 7 дней.

Отбеливание зубов с нежизнеспособной пульпой

Перед началом лечения сделайте рентген отбеливаемого зуба, чтобы проверить его состояние. Лечение должно соответствовать приемлемым стандартам эндодонтии.

Пошаговая инструкция: зубы с нежизнеспособной пульпой

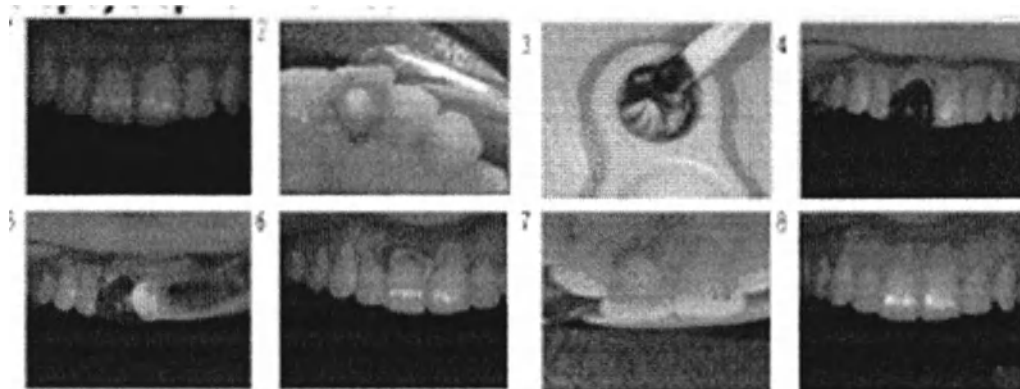


Рис. 1. Перед началом лечения выберите и зарегистрируйте цвет зубов пациента с помощью шкалы оттенков и/или фотографий.

Рис. 2. Сделайте соответствующее отверстие в коронке, удалив существующие реставрации, разрушенный дентин и т.д. После удаления пломбировочного материала из коронковой части углубите вход в канал, примерно, на 3 мм пломбы для герметизации канала (пломба останавливает диффузию отбеливателя на цемент и участки пародонта). Рекомендуется, чтобы герметизация канала выполнялась стеклоиономерным материалом (Maxxion R) или текучим композитным материалом (Opallis Flow) с минимальной толщиной 2 мм для лучшего результата).

Рис. 3. Изолируйте зубы с помощью Top Dam и смешайте фазы отбеливателя *Whiteness HP* в соотношении 3 капли фазы 1 (пероксид) на 1 каплю фазы 2 (загуститель). Обычно для нанесения достаточно 3 капли перекиси на 1 каплю загустителя. Перед использованием энергично встряхните флакон с загустителем.

Рис. 4. Нанесите *Whiteness HP* на лицевую поверхность и внутреннюю часть пульпы зуба с помощью кисти. Достаточно слоя толщиной примерно 1 мм.

Рис. 5. В случае использования светового оборудования начните направлять свет вскоре после нанесения геля, для каждого оборудования существует определенный протокол времени воздействия света. Следуйте инструкциям производителя в отношении периода применения света, но соблюдайте протокол нанесения изделия на зубы (3 сеанса по 15 минут каждый).

Рис. 6. Удалите гель наконечником для отсасывания перед повторным нанесением материала. За один сеанс можно выполнить до трех аппликаций геля. Завершив нанесение геля для отбеливания, вымойте и высушите зуб. Удалите Top Dam и временно восстановите полость, чтобы наблюдать результат отбеливания в течение как минимум одной недели. При необходимости повторите аппликации до 4 раз.

Рис. 7. По желанию, после удаления *Whiteness HP Maxx* можно использовать отбеливатель *Whiteness Super Endo* (37% перекись карбамида для применения в стоматологической клинике), продолжая отбеливание зуба в промежутке между сеансами *Whiteness HP Maxx* (использование *Whiteness Super Endo* описывается в инструкции по применению).

Рис. 8. По окончании всего процесса отбеливания реставрируйте отбеленный зуб на постоянной основе. Перед выполнением реставрации рекомендуется подождать не менее 7 дней (время для стабилизации цвета зуба и удаления остаточного кислорода).

Примечание: временно восстановленный нежизнеспособный зуб представляет собой хрупкую коронку из-за отсутствия внутренней структуры зуба. Попросите пациента быть осторожным, чтобы не сломать ее.

Дополнительная информация

Общие положения:

- Подавляющее большинство пятен на зубах можно удалить за один сеанс. Однако, в зависимости от происхождения и возраста пятна, в некоторых случаях может потребоваться более одного сеанса.
- Если полученный результат отбеливания не соответствует ожиданиям пациента, и, если у пациента нет чувствительности или каких-либо других противопоказаний, повторное нанесение изделия-может быть выполнено еще на двух сеансах. В случае необходимости еще одного сеанса между ними должен соблюдаться минимальный интервал в 7 дней.
- Если у пациента развивается чувствительность, которую невозможно контролировать, можно сократить время отбеливания и разделить его на 3 сеанса. В этом случае стоматолог должен проверить, нет ли каких-либо аномалий в структуре зуба, которые могли бы вызвать чувствительность (трещины, обнаженный дентин и т.д.). Когда чувствительность трудно контролировать или по какой-то причине новый сеанс отбеливания невозможен и не рекомендуется, лечение можно дополнить использованием домашнего отбеливателя (например, *Whiteness Perfect* с 10% перекиси карбамида).
- Как и при применении других методов отбеливания, рекомендуется регистрировать цвет зубов перед лечением, чтобы объяснить пациенту реальные перспективы (плохой результат в случае окрашивания зубов тетрациклином, зубы серого цвета и т.д.), предупредить о возможном возникновении чувствительности и необходимости реставрационной замены. Бывают случаи, когда из-за специфических характеристик зубов (характеристик эмали, типа пигментации и т.д.) желаемый уровень отбеливания не может быть достигнут.

О геле

- Изделие, с которым вы работаете, имеет красный цвет, который через определенное время становится бесцветным. Этот процесс перехода цвета обычно занимает от 6 до 10 минут при нанесении света и тепла и до 15 минут без такого нанесения. Изменение цвета геля не указывает на исчезновение пероксидной активности. Изделие имеет высокий уровень перекиси даже после смены цвета. По этой причине рекомендуется, независимо от того, есть свет или нет, дать изделию подействовать в течение 15 минут.
- Всегда храните флаконы в вертикальном положении, чтобы предотвратить повышение внутреннего давления и последующую утечку.
- Можно ожидать определенного изменения концентрации пероксида из-за изменений во время приготовления геля. Чтобы свести к минимуму такие отклонения, необходимо следить за тем, чтобы в каплях не было пузырьков, и они были одинакового размера.

Об оборудовании

- В случае использования светоотверждающего устройства для ускорения процесса отбеливания мы рекомендуем минимальную мощность 600 мВт. Следует проявлять особую осторожность, чтобы не перегреть зубы.
- Каждая единица оборудования должна иметь свой протокол использования и безопасности. Прочтите и запомните инструкции по применению и сравните с информацией об отбеливателе *Whiteness HP Maxx*. Следуйте инструкциям, чтобы сделать процесс максимально безопасным.

Условия хранения

Контейнер для замешивания геля обильно промойте водой и высушите бумажным полотенцем, оставив его в комплекте.

Не используйте тепло или автоклав для сушки или стерилизации контейнера для смешивания и шпателя, так как они не выдерживают высоких температур.

Тщательно закройте флаконы, стараясь не допускать попадания остатков на их внешнюю поверхность, и храните их в оригинальной упаковке или в безопасном месте, в вертикальном положении и вне досягаемости неквалифицированных лиц.

Храните медицинское изделие при температуре от 5 °C до 25 °C/от 41 °F до 77 °F для лучшей сохранности. Не замораживайте изделие. Защищайте изделие от попадания прямых солнечных лучей.

Предупреждение

Не используйте изделие, если срок его действия истек. При утилизации изделия соблюдайте законодательство вашей страны.

Храните в недоступном для детей месте.

Это изделие было изготовлено только для стоматологического использования, и с ним следует обращаться в соответствии с инструкциями. Производитель не несет ответственности за повреждения при нецелевом применении или неправильных манипуляциях. Кроме того, пользователь обязан перед использованием и под свою ответственность проверить, соответствует ли этот изделие желаемому использованию, особенно когда такое использование не упоминается в инструкциях. Описания данных не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.

Дополнение к оригинальной инструкции для России

Оглавление

1. Использование медицинского изделия	12
1.1. Наименование медицинского изделия	12
1.2. Назначение медицинского изделия	12
1.3. Показания к применению	12
1.4. Противопоказания	12
1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	13
1.6. Возможности и особенности применения медицинского изделия у людей с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями	13
1.7. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на управление транспортными средствами	14
1.8. Условия эксплуатации	14
1.9. Условия использования и потенциальные потребители	14
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	14
2.1. Официальный производитель	14
2.2. Адрес места нахождения юридического лица	14
2.3. Место производства медицинского изделия	14
2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	14
3. Классификация медицинского изделия	14
4. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей	15
5. Способ применения	15
6. Техническое описание медицинского изделия	19
6.1. Варианты исполнения:	19
6.2. Описание медицинского изделия	19
6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)	21
7. Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями	23
8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия	23
9. Маркировка и упаковка медицинского изделия	28
10. Условия транспортировки и хранения	29
11. Срок годности, срок службы	30
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами	30
13. Предупреждения и меры предосторожности	30
14. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	31
14.1. Охрана окружающей среды	31
14.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия	32
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	32
16. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия	32
17. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие	32
18. Гарантийные обязательства	32
19. Реклама	32

1. Использование медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness в вариантах исполнения.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: изделие, медицинское изделие, средство, набор, набор для стоматологического отбеливания, Whiteness.

1.2. Назначение медицинского изделия

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness предназначены для проведения процедуры отбеливания зубов в домашних и/или амбулаторных условиях взрослых, подростков, людей пожилого и старческого возраста, а также пациентов после ортодонтического лечения.

1.3. Показания к применению

Whiteness HP

Изделие рекомендуется для использования в следующих случаях:

- Естественные темные или желтоватые витальные зубы.
- Витальные зубы, потемневшие с возрастом.
- Витальные зубы, которые потемнели или окрашены посторонними веществами, такими как пигменты из кофе, табака, чая и т.д.
- Витальные зубы со светлыми и умеренными по окраске пятнами из-за флюороза.
- В случае незначительного окрашивания, витальные зубы, окрашенные тетрациклином.
- В более сложных случаях (сильное потемнение) использование изделия можно сочетать с техникой домашнего отбеливания.
- Если пациент, проходящий лечение, имеет девитальные зубы, изделие может использоваться с наружной или внутренней поверхности во время лечения в клинике.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Показан в качестве замены раббердама для защиты десневой ткани в случаях, когда существует риск раздражения при контакте с изделием, используемыми в клинической процедуре, такими как, например, отбеливание зубов перекисью водорода, и для облегчения полной изоляции для лучшей герметизации полости или эндодонтического лечения.

1.4. Противопоказания

Whiteness HP

Нет необходимости использовать источники света (светодиод, высокоинтенсивный лазер или другие системы), поскольку эти источники света не улучшают результаты и не сокращают время нанесения геля.

Обработка зубной эмали кислотами перед отбеливанием не требуется и не рекомендуется.

Изделие не рекомендуется пациентам, недавно перенесшим операцию на десне или имеющим заболевания пародонта, чувствительные зубы, открытые корни, полости, язвы или плохое состояние здоровья в целом. В этих случаях решение проблемы должно быть обеспечено до начала лечения.

Изделие не рекомендуется для отбеливания зубов с несовершенным амелогенезом и дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивными пятнами от тетрациклина и другими нарушениями состояния эмали и дентина, которые могут подвергнуть риску здоровье зубов.

Использование изделия не рекомендуется, когда пациент находится под наркозом. Важно контролировать чувствительность, испытываемую пациентом во время отбеливания. Важно следить за чувствительностью, которую ощущает пациент в процессе отбеливания.

В крайних случаях, когда есть дефекты или разрушения в структуре зуба, так что перекись может попасть в пульпу зуба в больших количествах, может произойти отмирание пульпы (некроз).

Изделие не показано беременным и кормящим женщинам, а также пациентам младше 15 лет.

Изделие не рекомендуется для пациентов с аллергией на компоненты изделия.

Изделие не предназначено для использования с «лазером высокой мощности» и другими источниками света, которые создают высокую температуру на поверхности зубов. Температура пульпы зуба не должна превышать 42 °С, чтобы избежать необратимого нарушения ее жизнеспособности.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Избегайте нанесения материала на десневую ткань в плохом состоянии, применения у пациентов, недавно перенесших операцию на пародонте, или при наличии ранее появившегося раздражения.

Неполная полимеризация изделия или чрезмерное выдерживание в некоторых случаях могут привести к легкому раздражению десен. Если у пациента более сильная аллергическая реакция на изделие достаточно прервать прием препарата.

1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Whiteness HP

- Во время или после отбеливания может возникнуть гиперчувствительность зубов. Поскольку в большинстве случаев трудно предсказать ее возникновение, перед началом лечения рекомендуется использовать десенсибилизирующий гель KF 0,2%, для домашнего использования) или десенсибилизирующий гель KF 2% (для профессионального использования) в качестве профилактического десенсибилизирующего средства. Если гиперчувствительность сохраняется и продолжить отбеливание невозможно назначьте новый прием с минимальным интервалом в 7 дней. Оцените, есть ли какие-либо аномалии, которые можно исправить, чтобы устранить гиперчувствительность.

- Случай, когда может возникнуть поздняя гиперчувствительность зубов (1-2 часа после процедуры). В этих случаях, если гиперчувствительность высокая, рекомендуется назначить анальгетик и домашнее применение десенсибилизирующего геля KF 0,2%, применяемого с помощью стоматологической каппы в течение 10 минут в день.

- В процессе отбеливания могут выделяться участки гипокальцификации из-за дифференцированного (более интенсивного) обесцвечивания таких участков. В большинстве случаев не требуется никакого дополнительного ухода, поскольку пятна исчезают вскоре после окончания лечения, когда зубы восстанавливают нормальную гидратацию. В наиболее устойчивых случаях обработка фтором в выделенной области должна помочь их исчезновению.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

- Изделие содержит мономеры метакрилата, которые могут вызывать аллергические реакции или легкое раздражение у пациентов, чувствительных к этим веществам.

- В процессе полимеризации изделия на десне может ощущаться тепло или жжение из-за реакции полимеризации и сжатия изделия.

1.6. Возможности и особенности применения медицинского изделия у людей с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями

Изделие следует использовать только под наблюдением и контролем стоматолога.

Изделие не рекомендуется для применения у беременных или кормящих женщин, или у пациентов в возрасте моложе 15 лет.

Изделие не рекомендуется для пациентов, недавно перенесших операцию на десне, имеющих воспаление ткани десен или аллергическую реакцию на любой из компонентов изделия.

1.7. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на управление транспортными средствами

Не выявлено.

1.8. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях контакта с организмом человека:

Диапазон температур	Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam: 5 °C – 35 °C Whiteness HP: 5 °C – 25 °C
Диапазон влажности	Не применимо
Диапазон давления	Не применимо

1.9. Условия использования и потенциальные потребители

Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, а также в домашних условиях под наблюдением квалифицированного медицинского специалиста.

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

2.1. Официальный производитель

Dentscare Ltda (Дентскеа Лтда)

2.2. Адрес места нахождения юридического лица

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия)

2.3. Место производства медицинского изделия

Dentscare Ltda, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент» (ООО «ИнтерДент»), 125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Инвазивность	Неинвазивное медицинское изделие
Стерильность	Нестерильное медицинское изделие
Тип и продолжительность контакта с организмом человека	Отбеливающий гель: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином;

	Светоотверждаемый защитный коффердам Top Dam: кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками ротовой полости; с мягкими тканями, костными тканями, дентином; Шприцы, флаконы, шпатель, контейнер для смешивания, соединительные устройства для шприца: опосредованный контакт с неповрежденными тканями; Насадки для шприца, насадки-канюли: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; со слизистыми оболочками ротовой полости
Кратность применения	Медицинское изделие одноразового применения

4. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей

Процесс отбеливания возможен благодаря способности перекиси водорода свободно проходить через эмаль и дентин и проникать во все части зуба. Эти пероксиды распадаются на кислородные радикалы, которые мигрируют между эмалевыми призмами, разрушая любые окрашенные молекулы, что приводит к обесцвечиванию зубов.

5. Способ применения

Инструкции по применению

Перед началом лечения внимательно ознакомиться с предупреждениями, мерами предосторожности, противопоказаниями и возможными побочными эффектами, описанными в этой инструкции.

Подготовка к отбеливанию

1. Стоматолог и ассистент должны одеть защитные перчатки, очки, маску, колпак и одежду перед работой с изделием. Во избежание случайного контакта геля с мягкими тканями пациента, использовать защитные очки и установить подходящий подходящий ретрактор для губ (например, Arcflex) (FGM).
2. Следуя мерам по технике безопасности, достать отбеливающий гель из упаковки.
3. Снять колпачок со шприца с загустителем и присоединить его к устройству для соединения шприца.
4. Присоединить шприц с перекисью водорода с другой стороны устройства для соединения шприца. Соблюдать осторожность, так как шприц с перекисью водорода может быть под давлением.
5. Перед нанесением перемешать содержимое набора.

Внимание! Смешать содержимое обоих шприцев только после подготовки пациента. Для каждой версии препарата 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 к 20% HP Blue и наоборот.

Пошаговая инструкция Отбеливание витальных зубов

Перед началом процедуры отбеливания проверить ротовую полость пациента на наличие кариеса, поврежденных реставраций, фиссур эмали, рецессий цервикальных областей, гингивита, периодонтального заболевания и/или других соответствующих проблем, которые необходимо устранить. Обеспечить защиту для себя и пациента.

Рисунок 1. Установить ретрактор для губ (например, Arcflex) (FGM), чтобы предотвратить контакт с языком и щеками.

Рисунок 2. Провести профилактическую обработку зубов с помощью щетки и воды.

Рисунок 3. Перед отбеливанием определить и зафиксировать оттенок, используя шкалу оттенков, а также сделать снимок, чтобы зафиксировать первоначальный вид.

Рисунок 4. Нанести десенсибилизирующий гель KF 2% на 10 минут для обеспечения предварительной десенсибилизации. Избыток геля можно удалить при помощи всасывающей насадки.

Рисунок 5. Предусмотреть соответствующую изоляцию с помощью Top Dam (светоотверждаемый коффердам) десневого края шириной слоя 3–5 мм и толщиной 1–1,5 мм. Жидкий коффердам также должен захватывать 0,5–1 мм поверхности зуба. Используйте стоматологическое зеркало для осмотра зубов от резцовой до пришеечной области на предмет обнаружения непокрытой ткани десны. Нужно ее подправить. Этот этап очень важен, во избежание контакта перекиси водорода с тканями десны. Для защиты десен и нанесения отбеливающего геля использовать ретрактор для губ (например, Arcflex) (FGM).

Рисунок 6. Провести полимеризацию жидкого коффердама Top Dam в течение 20-30 секунд для каждой группы из трех зубов. Десневой барьер после светоотверждения становится упругим и нерастворимым, предотвращая любое повреждение, вызываемое раздражителями.

Рисунок 7. Смешать содержимое обеих фаз, нажимая на наконечники, поочередно в противоположных направлениях до 8 раз. Выдавить всю смесь в один из шприцов. Гель для отбеливания готов к использованию.

Примечания

1. Убедиться, что два шприца надежно соединены друг с другом.
2. Смешать фазы в отдалении от пациента.

Рисунок 8. Открутить насадку на шприце с отбеливающим гелем и нанести 0,5–1 мм слой Whiteness HP Blue на поверхность зуба (включая межзубные области) или на отбеливаемые зубы. Распределить гель на резцовом/окклюзионном краях. Работать только с линией улыбки (обычно от правого до левого 2 премоляра).

Примечание: Набора шприцов с 1,2 г отбеливающего геля достаточно для одновременного нанесения на оба зубных ряда.

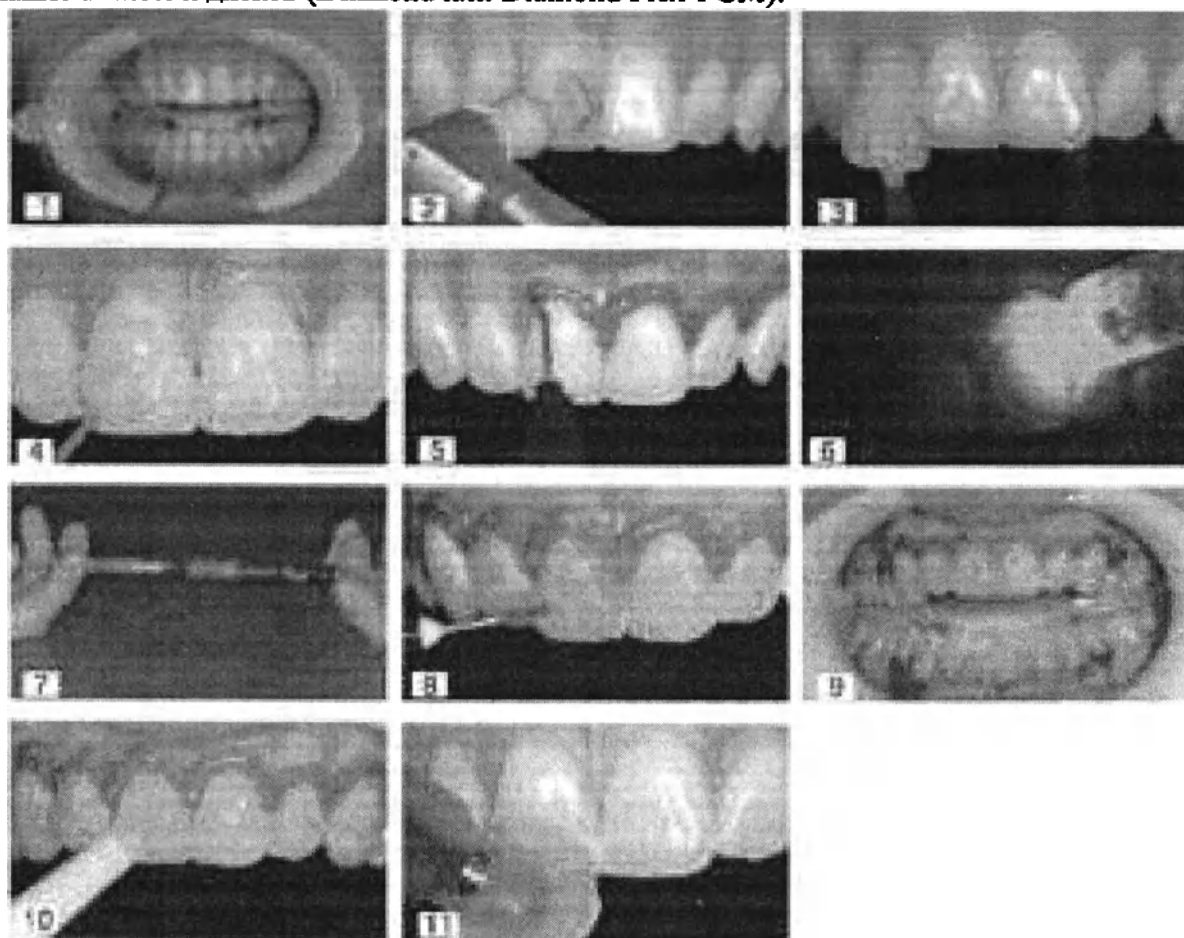
Рисунок 9. Процедура нанесения обычно длится 40 минут для HP Blue 35% и 50 минут для HP Blue 20%. Помешивать отбеливающий гель на поверхности эмали каждые 5–10 минут для высвобождения кислородных пузырьков, которые образуются в результате химической реакции, для улучшения контакта геля с поверхностью зуба.

Примечание: Время нанесения 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. Удалить Whiteness HP Blue с зубов, используя эндодонтическую или хирургическую всасывающую насадку. После того, как весь видимый гель удален,

тщательно промыть участок обильным количеством воды.

Рисунок 11. Отполировать щечную поверхность зубов с помощью полировочной пасты Diamond Excel и дисков (Diamond или Diamond Flex-FGM).



Важные примечания

1. Контролировать чувствительность зубов пациента в процессе отбеливания и проверять наличие участков с вероятным раздражением из-за контакта с перекисью водорода. В таких случаях остановить процедуру и устранить проблему (см. комментарии в разделах «Меры предосторожности» и «Побочные действия»).
2. В случае неконтролируемой гиперчувствительности зуба настоятельно рекомендуется прекратить лечение. Проверить зубы на наличие аномалий, которые могут быть причиной такой гиперчувствительности, а именно наличие фиссур, повреждение десен и т.д. Если новый клинический прием для отбеливания в амбулаторных условиях не может быть проведен или рекомендован по указанным или любым другим причинам, отбеливание может быть дополнено использованием средств для отбеливания витальных зубов в домашних условиях (например, 10% Whiteness Perfect).
3. Если после двух клинических приемов по отбеливанию зубов уровень белизны не соответствует ожиданиям пациента (зубы очень темные) и не наблюдается значительная чувствительность зубов, запланировать повторное применение изделия пациентом в течение еще двух клинических приемов минимум через 7 дней после окончания 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 могут быть получены уже после первого клинического приема. Однако рекомендуется повторить применение изделия в ходе другого клинического приема для улучшения эффективности лечения (2 сеанса на

пациента).

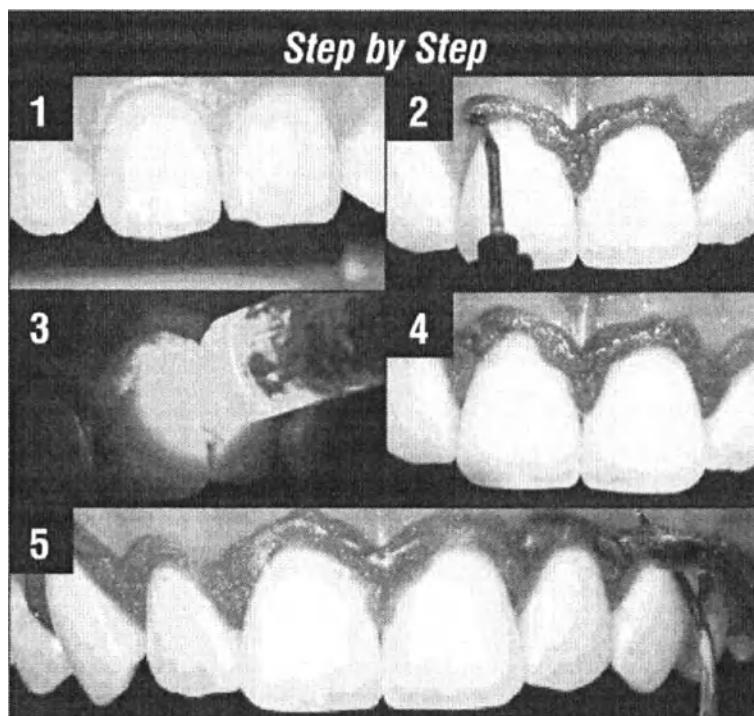
5. Подобно другим методам отбеливания рекомендуется перед началом лечения зафиксировать оттенок зубов, проинформировать пациента о перспективах отбеливания в его случае (ограничения в случае тетрациклиновых пятен, сероватых оттенков и т.д.), проинформировать пациента о возможном проявлении и чувствительности 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 шприцев, гель для отбеливания должен использоваться в течение того же клинического приема. Гель для отбеливания нельзя сохранять для следующего клинического приема, так как он потеряет свою эффективность. Если какой-либо гель для отбеливания не используется, его следует утилизировать. Гель можно растворить в воде, а затем смыть в раковине.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Пошаговая инструкция

1. Высушите десну и зубы в области, которую вы хотите защитить.
2. Нанесите тонкий слой изделия (толщиной - 1,5 мм) на десну и межзубные промежутки таким образом, чтобы они были полностью покрыты, и образовалась хорошо защищенная область для применения процедуры.
3. Полимеризуйте от 20 до 30 секунд. Рекомендуется приступить к полимеризации сразу после нанесения материала чтобы предотвратить возможное раздражение.
4. Убедитесь, что изделие покрывает всю поверхность десны и полностью полимеризовано. Чтобы увидеть заднюю часть межзубных промежутков и десну, используйте стоматологическое зеркало для осмотра зубов от резцовой до пришеечной области. Не проверяйте изделие, применяя силу или пытаясь поднять его, так как это может вызвать проникновение раздражающего вещества.
5. Чтобы снять изделие, просто переместите его вперед. Оно должен легко отрываться целиком или крупными частями.



Step by Step

Пошаговая инструкция

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Варианты исполнения:

1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam:

1.1 Набор для стоматологического отбеливания Whiteness HP с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam, в составе:

- флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP (1 шт., 10 г.)
- флакон с загустителем WHITENESS HP (1 шт., 5 г.)
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г.)
- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г.)
- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (6 шт.)
- шпатель (1 шт.)
- контейнер для смешивания (1 шт.)
- инструкция по применению.

2. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP:

2.1 Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP, в составе:

- флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP (1 шт., 4 г.)
- флакон с загустителем WHITENESS HP (1 шт., 2 г.)
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г.)
- шпатель (1 шт.)
- контейнер для смешивания (1 шт.)
- инструкция по применению.

6.2. Описание медицинского изделия

Whiteness HP

Отбеливающий гель на основе перекиси водорода в концентрации 30-35% для отбеливания здоровых зубов и зубов с нежизнеспособной пульпой. Его следует использовать исключительно в стоматологической клинике, всегда с эффективной изоляцией для защиты тканей полости рта. Это средство с высокой отбеливающей способностью, которое может активироваться под воздействием света или тепла (лазер, устройство светоотверждения, плазменные лампы и т.д.), а также без наличия внешнего вспомогательного источника.

Чтобы облегчить процесс отбеливания, изделие содержит группу специальных красителей (его цвет меняется от интенсивного красного до бесцветного в конце процесса). В случае использования нагревательных ламп для процесса отбеливания следует соблюдать осторожность, чтобы избежать чрезмерного нагрева зубов и, как следствие, повреждения пульпы (максимально допустимая температура составляет 42 °C).

О геле

- Изделие, с которым вы работаете, имеет красный цвет, который через определенное время становится бесцветным. Этот процесс перехода цвета обычно занимает от 6 до 10 минут при нанесении света и тепла и до 15 минут без такого нанесения. Изменение цвета геля не указывает на исчезновение пероксидной активности. Изделие имеет высокий уровень перекиси даже после смены цвета. По этой причине рекомендуется, независимо от того, есть свет или нет, дать изделию подействовать в течение 15 минут.

- Всегда храните флаконы в вертикальном положении, чтобы предотвратить повышение внутреннего давления и последующую утечку.

- Можно ожидать определенного изменения концентрации пероксида из-за изменений во время приготовления геля. Чтобы свести к минимуму такие отклонения, необходимо следить за тем, чтобы в каплях не было пузырьков, и они были одинакового размера.

Об оборудовании

- В случае использования светоотверждающего устройства для ускорения процесса отбеливания мы рекомендуем минимальную мощность 600 мВт. Следует проявлять особую осторожность, чтобы не перегреть зубы.

- Каждая единица оборудования должна иметь свой протокол использования и безопасности. Прочтите и запомните инструкции по применению и сравните с информацией об отбеливателе Whiteness HP Maxx. Следуйте инструкциям, чтобы сделать процесс максимально безопасным.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Top Dam является композитным светоотверждаемым коффердамом, который заменяет раббердам (полная изоляция) в некоторых случаях, когда изоляции, прилегающей к десне, достаточно. Изделие достаточно вязкое и тиксотропное, что позволяет легко наносить изделие и контролировать защищаемое место. Имеет голубоватый цвет для контраста с десной и зубами и таким образом облегчает его локализацию. После покрытия области, которую вы хотите защитить, просто полимеризуйте изделие лампой, и оно станет твердым, нерастворимым и слегка прилипающим к десне. По окончании обработки полимеризованное изделие можно легко отделить и удалить.

6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении		
Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, в вариантах исполнения: 1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam: 1.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam, в составе: - флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP (1 шт., 10 г.) - флакон с загустителем WHITENESS HP (1 шт., 5 г.) - флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г.) - шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г.) - насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (6 шт.) - шпатель (1 шт.) - контейнер для смешивания (1 шт.) - инструкция по применению. 2. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP: 2.1 Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP, в составе: - флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP (1 шт., 4 г.) - флакон с загустителем	Функция	Ингредиент	Производитель
	Whiteness HP		
	Отбеливающая фаза		
	Окислитель	Перекись водорода	Quimisa
	Растворитель	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Загуститель	Карбоксивиниловый полимер	Lubrizol
	Растворитель	Деминерализованная вода	Dentscare
	Загушающая фаза		
	Растворитель	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Загуститель	Диоксид кремния	Quantiq
	Загуститель	Полимерный загуститель	Lubrizol
	Нейтрализатор	Триэтаноламин	Labsynth
	Краситель	Краситель C.I. 56085	Nihar
	Нейтрализация		
	Декомпозиционный агент	Фермент каталаза (растительного происхождения)	Novozymes
	Растворитель	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Top Dam зеленый		
	Мономер	Диакрилат алифатического уретана	Allnex
	Мономер	11,14-Диокси-2,9-диазагептадек-16-еновая кислота, 4,4,6,16-тетраметил-10,15-диоксо-, 2 - [(2-метил-1-оксо-2-пропенил) окси] этиловый эфир	Esstech
	Мономер	2-пропено-2-метил-2-гидроксиэтиловый эфир	Quantiq
	Инертный наполнитель	Гидрофильный коллоидный диоксид кремния	Cosmotec
	Инертный наполнитель	Осажденный синтетический аморфный диоксид кремния	Cosmotec
	Краситель	Краситель Green 7	Cristal Master
	Краситель	Неорганический краситель Pearl	Cristal Master
	Инициатор	Этил N, N-диметиламино-Р-бензоат	Esstech
	Регулятор консистенции	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Инициатор	1,7,7-триметилбицикло [2.2.1] гептан -2,3-дион	Nihar
	Top Dam голубой		
	Мономер	Диакрилат алифатического уретана	Allnex
	Мономер	11,14-Диокси-2,9-диазагептадек-16-еновая кислота, 4,4,6,16-тетраметил-10,15-диоксо-, 2 - [(2-метил-1-	Esstech

WHITENESS HP (1 шт., 2 г.) - флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г.) - шпатель (1 шт.) - контейнер для смешивания (1 шт.) инструкция по применению.		оксо-2-пропенил) окси] этиловый эфир	
	Мономер	2-пропено-2-метил-2- гидроксиэтиловый эфир	Quantiq
	Инертный наполнитель	Гидрофильный коллоидный диоксид кремния	Cosmotec
	Инертный наполнитель	Осажденный синтетический аморфный диоксид кремния	Cosmotec
	Краситель	Краситель Blue 29	Cristal Master
	Краситель	Краситель Blue 15:1	Cristal Master
	Краситель	Неорганический красительPearl	Cristal Master
	Инициатор	Этил N, N-диметиламино-Р- бензоат	Esstech
	Регулятор консистенции	Полиэтиленоксид	Oxiteno
	Инициатор	1,7,7-триметилбицикло [2.2.1] гептан -2,3-дион	Nihar

Материалы упаковки/компонентов

	Компонен т МИ	Элемент	Состав	Производител ь
WHITENE SS HP	Шприц с композит ным светоотве рждаемы м кофферда мом Tor Dam	корпус, поршень	Полипропилен + краситель черный Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
	Насадки для шприца с композит ным светоотве рждаемы м кофферда мом Tor Dam	насадка	Нержавеющая сталь 304, состав (Состав, %: C – до 0,08; Si -0,38; Mn -1,078; P – 0,291; S – 0,0022, Ni – 8, 33; Cr- 18,35, Fe – от 66,3 до 74)/ Гомополимер полипропилена + краситель черный Santoprene 828155MED	Melbur Industries CO, Limited, Австралия
	Комплект ующие	шпатель	Полипропилен белого цвета Bormed RF825MO	Alban, GB
		контейнер для смешивания	Полистирол R 940D	AB Plast Manufaturados plásticos ltda, Бразилия
	Флакон с растворо м нейтрали	флакон	Полиэтилен PEAD HS5502XP	AB Plast Manufaturados plásticos ltda, Бразилия

		затора для перекиси водорода	крышка	Полиэтилен PEAD HS5502XP	AB Plast Manufaturados plásticos Ltda, Бразилия
Вторичная упаковка: Бумага Triplex (270 г/м ²), производства PackPoint, Бразилия					

7. Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

Допустимое отклонение для всех характеристик составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

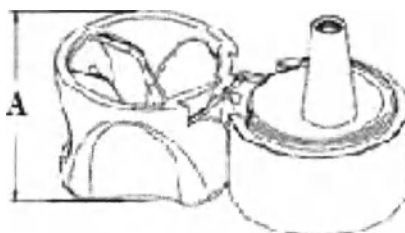
1. Набор для стоматологического отбеливания Whiteness HP с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam, в составе:

Флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP (10 г):

Габаритные размеры (Высота x Диаметр), мм: 58,5 x 23;

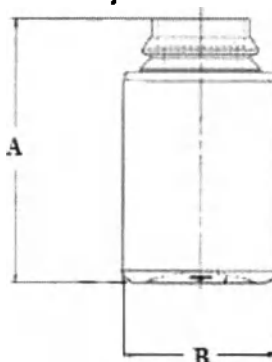
Масса, г: 16,7.

Крышка флакона с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (10 г.)



A, мм: 15,4.

Корпус флакона с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (10 г.)



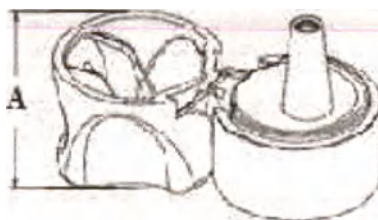
A, мм: 43,10;

B, мм: 23,0.

Флакон с загустителем WHITENESS HP (5 г):

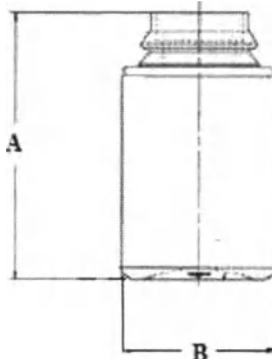
Габаритные размеры (Высота x Диаметр), мм: 58,5 x 23; Масса, г: 11,5.

Крышка флакона с загустителем WHITENESS HP (5 г.)



A, мм: 15,4.

Корпус флакона с загустителем *WHITENESS HP* (5 г.)

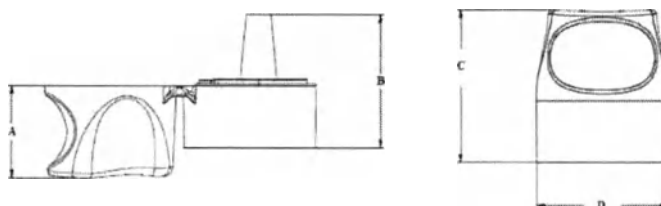


A, мм: 43,10;

B, мм: 23,0.

Флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.):

Крышка флакона с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.)



A, мм: 14,9;

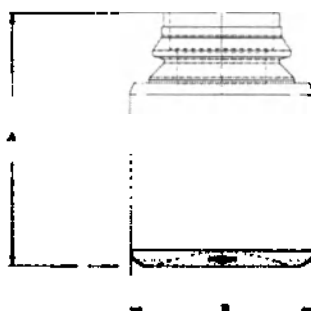
B, мм: 21,5

C, мм: 24,9;

D, мм: 21,3;

Масса, г: 3,0.

Корпус флакона с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.)



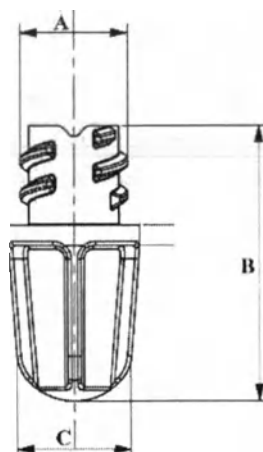
A, мм: 31,80;

B, мм: 23.

Масса, г: 2,5.

Шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом *Top Dam* (2 г.):

Крышка шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (2 г.)

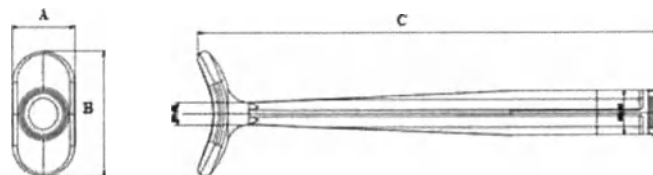


A, мм: 8,0;

B, мм: 20,4;

C, мм: 8,50;

Поршень композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (2 г.)



A, мм: 11,74;

B, мм: 22,51;

C, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (3 г.)



A, мм: 10,75;

B, мм: 80,96;

C, мм: 8,75;

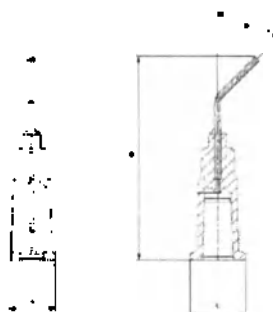
D, мм: 10,1;

E, мм: Ø 21,4;

Общая длина, мм: 150;

Масса шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam, г: 7,7.

Насадка для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam:



A, мм: 6,6;
B, мм: 28,98;
C, мм: 7,83;
D, °: 45 ± 10
Масса, г: 0,22.

Шпатель:

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 124 x 7 x 2,5;
Масса, г: 1,1.

Контейнер для смешивания:

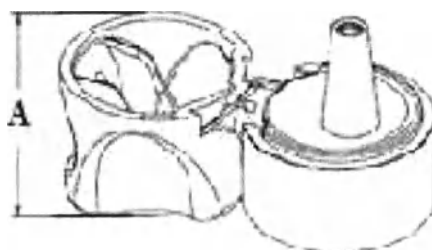
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 72 x 46 x 20;
Масса, г: 2,9.

2. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP, в составе:

Флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP (4 г):

Габаритные размеры (Высота x Диаметр), мм: 58,5 x 23; Масса, г: 10,4.

Крышка флакона с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP (4 г.)



A, мм: 15,4.

Корпус флакона с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP (4 г.)



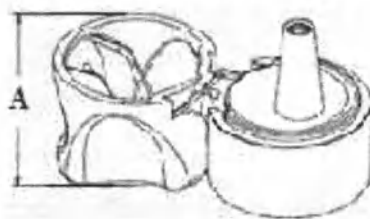
A, мм: 43,10;

B, мм: 23,0.

Флакон с загустителем WHITENESS HP (2 г):

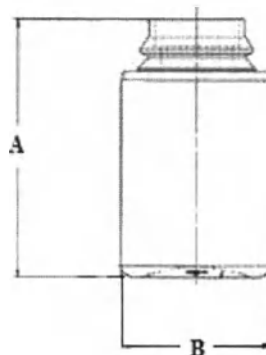
Габаритные размеры (Высота x Диаметр), мм: 58,5 x 23; Масса, г: 8,5.

Крышка флакона с загустителем WHITENESS HP (2 г.)



A, мм: 15,4.

Корпус флакона с загустителем WHITENESS HP (2 г.)

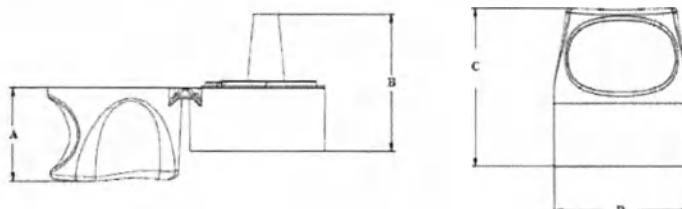


A, мм: 43,10;

B, мм: 23,0.

Флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.):

Крышка флакона с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.)



A, мм: 14,9;

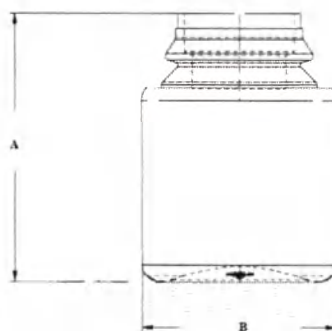
B, мм: 21,5

C, мм: 24,9;

D, мм: 21,3;

Масса, г: 3,0.

Корпус флакона с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.)



A, мм: 31,80;

B, мм: 23.

Масса, г: 2,5.

Шпатель:

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 124 x 7 x 2,5;

Масса, г: 1,1.

Контейнер для смешивания:

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 72 x 46 x 20;

Масса, г: 2,9.

9. Маркировка и упаковка медицинского изделия

Значения символов

Следующие символы применяются к различным изделиям. См. символы, применимые к изделию, на этикетке упаковки изделия.

Условное обозначение	Значение
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак СЕ для рынка Европейского Сообщества
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Использовать до
	Предел температуры
	Знак вторичной переработки
	Прочтите инструкцию
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света

Условное обозначение	Значение
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Раздражающее вещество
	Не использовать при повреждении упаковки
	Контактная информация
Штрих-код	Информация о МИ на штрих-коде
	Груз вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Держать в недоступном для детей месте
	Нестерильно
	Полиэтилен PEBD
	Полиэтилентерфталат

10. Условия транспортировки и хранения

Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Не замораживать. Хранить в защищенном от солнечных лучей месте.

Условия транспортировки и хранения:

	Диапазон температуры	Диапазон влажности
Whiteness HP	5 – 25 °C (41 – 77 °F)	Не применимо
Флакон с нейтрализующим раствором перекиси	5 – 25 °C (41 – 77 °F)	Не применимо
Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam Top Dam	5 – 35 °C (41 – 95 °F)	Не применимо

11. Срок годности, срок службы**Срок годности:**

Whiteness HP: 24 месяца;

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam: 2 года;

Флакон с нейтрализующим раствором перекиси: 2 года.

Срок службы:

Срок службы МИ – не применимо.

Ожидаемый срок действия эффекта от применения изделия составляет от 1 до 3 лет.

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами

Не применимо.

13. Предупреждения и меры предосторожности**Whiteness HP**

- Изделие предназначен исключительно для использования в клинике и может использоваться только врачами-стоматологами.
- Перед лечением необходимо оценить состояние ротовой полости. Трещины в эмали, дефекты реставраций, обнаженный дентин и другие факторы, которые могут помешать отбеливанию, должны быть устранены до его начала. Изделие противопоказано пациентам, которые не смогли решить вышеперечисленные проблемы.
- Изделие не показано для отбеливания зубов пациентов с несовершенным амелогенезом и несовершенным дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивным окрашиванием тетрациклином и другими аномалиями эмали и дентина, которые угрожают жизнеспособности зуба.
- Использование изделия не рекомендуется, когда пациент находится под наркозом. Важно следить за чувствительностью, которую ощущает пациент в процессе отбеливания. В крайних случаях, когда есть дефекты или разрушения в структуре зуба, так что перекись может попасть в пульпу зуба в больших количествах, может произойти отмирание пульпы (некроз).
- Изделие не показано беременным и кормящим женщинам, а также пациентам младше 15 лет.
- Изделие не рекомендуется пациентам, которые недавно перенесли операцию на десне, пациентам с воспалением десневой ткани и людям с аллергическими реакциями на препарат.
- Изделие не предназначено для использования с «лазером высокой мощности» и другими источниками света, которые создают высокую температуру на поверхности зубов. Температура пульпы зуба не должна превышать 42 °C, чтобы избежать необратимого нарушения ее жизнеспособности.

- Кислотное протравливание зубной эмали перед отбеливанием не требуется и не рекомендуется.
- При манипуляциях с изделием как врач-стоматолог, так и его ассистент должны носить защитные перчатки и очки, совместимые с типом оборудования, которое будет использоваться. Пациенту также следует использовать защитные очки и другие необходимые средства защиты, чтобы избежать случайного контакта препарата с кожей и одеждой.

Whiteness HP – это гель для отбеливания с высокой окислительной способностью, который при контакте с мягкой тканью может вызвать белое окрашивание и временное раздражение пораженного участка (обычно исчезает в течение максимум 2 часов без каких-либо последствий). Избегайте длительного контакта изделия с мягкими тканями.

- В случае случайного контакта с кожей или мягкими тканями в полости рта необходимо нейтрализовать перекись, покрывающую область, несколькими каплями нейтрализующего раствора и быстро промыть.
- Отбеливатель состоит из фазы, называемой пероксидом (фаза 1), и другой фазы, называемой загустителем (фаза 2), которые следует смешать перед использованием. Следует проявлять особую осторожность при работе с пероксидной фазой, поскольку она содержит 45-50% пероксида водорода.
- Содержимое флаконов с перекисью может находиться под давлением и/или может протекать из-за неблагоприятных условий хранения. Перед тем, как открыть упаковку, защитите руки и глаза и проверьте, нет ли вытекшей жидкости внутри упаковки. В случае подтверждения утечки запросите замену материала.
- Проводите манипуляции с изделием вдали от пациента, над раковиной или в безопасном месте и без риска его попадания на других людей.
- После использования изделия вымойте руки и материалы, загрязненные перекисью. Обеспечьте профилактические меры безопасности при обращении с изделием.
- Эффективно изолируйте ткани десен, используя светоотверждаемый коффердам Top Dam, ретрактор для губ (например, Arcflex) (FGM) или обычный коффердам. Во всех случаях необходимо избегать контакта перекиси с тканями полости рта.
- Пациента следует предупредить, чтобы он не употреблял кислую пищу и/или сильно пигментированную пищу в течение как минимум 24 часов после отбеливания, чтобы предотвратить появление чувствительности и возможное нарушение процесса отбеливания.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Не используйте изделие, если срок его годности истек. Утилизируйте изделие в соответствии с законодательством вашей страны. Хранить в недоступном для детей месте. Это изделие было изготовлено только для применения в стоматологии, и с ним следует обращаться в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящей инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный нецелевым применением или неправильным применением. Кроме того, пользователь обязан перед использованием и под свою ответственность проверить, пригодно ли это изделие для желаемого применения, особенно когда такое применение не упоминается в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.

14. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

14.1. Охрана окружающей среды

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

14.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, отходы класс А (бытовые отходы).

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Не применимо. Медицинское изделие нестерильно и не предназначено для дезинфекции и переработки.

16. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия

Не применимо.

17. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие

ISO 13485; EN 1041; EN ISO 1641; ISO 14971; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 15223-1; ISO 28399.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия в течение всего срока хранения, при условии соблюдения инструкций по применению и хранению.

Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия на протяжении всего срока службы.

19. Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы и обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент» (ООО «ИнтерДент»)

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, вариант исполнения WHITENESS HP MAXX»:

- 1. Оригинальная инструкция
производителя.....2**
- 2. Дополнение к оригинальной инструкции для
России.....9**

Оригинальная инструкция производителя

WHITENESS HP MAXX

DENTSCARE LTDA - Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал - 89219-501 - Жоинвили – СК (Санта-Катарина)

- Разрешение на осуществление деятельности MS P5X44XY0XX28 – Номер налогоплательщика: 05.106.945/0001-06 - БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ - Регистрация в ANVISA (Национальное агентство по надзору в сфере здравоохранения) № 80172310044 - Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147-SC - Торговая марка: FGM®

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА (Бразилия)

0800 644 6100

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА (Европа)

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА (Америка)

+ 55 47 3441 6100

www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br



Раздражающее вещество

Инструкция по применению

Гель для отбеливания зубов в амбулаторных условиях

Только для профессионального использования

Внимательно прочтите всю информацию в этой инструкции перед использованием изделия. Храните ее в качестве справочной информации до тех пор, пока не используете изделие полностью, и/или пока ваш последний пациент не прекратит использование изделия.

Описание изделия

Гель для отбеливания на основе 30–35% перекиси водорода для отбеливания витальных и девитальных зубов. Его следует использовать только в клинике и всегда под эффективной изоляцией для защиты тканей полости рта. Это изделие с высокой отбеливающей способностью, который можно активировать светом или теплом (лазер, фотополимеризатор, плазменные лампы и т.д.), а также без внешнего вспомогательного источника (в этом случае время применения геля увеличивается).

В целях облегчения процесса отбеливания, изделие содержит группу специальных красителей, которые действуют как абсорбирующий барьер, а также служат индикаторами времени (его цвет меняется от интенсивного красного до голубовато-зеленого в конце процесса). Помимо красителей, изделие также содержит неорганические вещества, которые служат барьером и впитывают тепловые волны. Этот барьер заставляет тепловые волны воздействовать на гель и защищает пульпу от прямого воздействия, предотвращая повышение температуры и чувствительности.

Формы выпуска

Полный набор:

- флакон с концентрированной перекисью водорода 1 шт., 10 г;
- флакон с загустителем 1 шт., 10 г;
- флакон с нейтрализующим раствором перекиси 1 шт., 2 г;
- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam 1 шт., 2 г и 6 насадок для шприца;
- шпатель 1 шт. и контейнер для смешивания 1 шт.

Мини-набор:

- флакон с концентрированной перекисью водорода 1 шт., 4 г;
- флакон с загустителем 1 шт., 2 г;
- флакон с нейтрализующим раствором перекиси 1 шт., 2 г;
- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam 1 шт., 2 г и 2 насадки для шприца;
- шпатель 1 шт. и контейнер для смешивания 1 шт.

Основной состав

После смешивания фаз: перекись водорода 30%-35%, загустители, смесь красителей, гликоль, неорганический компонент и деионизированная вода.

Показания к применению изделия

Исключительно для отбеливания витальных и девитальных зубов в амбулаторных условиях; его можно использовать с источниками световой энергии или без них.

Меры предосторожности и противопоказания

- Изделие предназначено исключительно для использования в клинике и может использоваться только стоматологами.
- Перед лечением необходимо оценить состояние ротовой полости. Трещины в эмали, дефекты пломб, обнаженный дентин и другие факторы, которые могут помешать отбеливанию, должны быть устранены до его начала. Изделие противопоказано пациентам, которые не смогли решить вышеперечисленные проблемы.
- Изделие не показано для отбеливания зубов с несовершенным амелогенезом и дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивным окрашиванием тетрациклином и другими аномалиями эмали и дентина, которые угрожают витальности зуба.
- Изделие не показано для использования с анестезией. Важно следить за чувствительностью, которую ощущает пациент в процессе отбеливания. В крайних случаях, когда есть дефекты или разрушения в структуре зуба, так что перекись может попасть в пульпу зуба в больших количествах, может произойти отмирание пульпы (некроз).
- Изделие не показано в период беременности и лактации, а также пациентам младше 15 лет.
- Изделие не рекомендуется пациентам, которые недавно перенесли операцию на десне, пациентам с воспалением десневой ткани и людям с аллергической реакцией на компоненты изделия.
- Изделие не предназначено для использования с «лазером высокой мощности» и другими источниками света, которые вызывают высокие температуры на поверхности зубов. Температура пульпы зуба не должна превышать 42 °C во избежание необратимого нарушения ее витальности.
- Кислотное протравливание зубной эмали перед отбеливанием не требуется и не рекомендуется.
- При использовании изделия специалист, а также ассистент должны носить защитные перчатки и очки, совместимые с типом оборудования, которое будет использоваться.

Пациенту также следует использовать защитные очки и другие необходимые средства защиты, чтобы избежать случайного контакта изделия с кожей и одеждой.

- Whiteness HP Maxx является отбеливателем с высокой окислительной способностью и при контакте с мягкими тканями может вызывать белые пятна и временное раздражение пораженного участка (обычно исчезает в течение максимум 2 часов без каких-либо последствий). Избегайте длительного контакта изделия с живыми тканями.
- При случайном контакте с кожей или живыми мягкими тканями в полости рта нейтрализуйте перекись, покрывающую затронутую область, несколькими каплями нейтрализующего раствора и затем прополощите.
- Отбеливатель состоит из фазы, называемой перекисью (фаза 1), и фазы, называемой загустителем (фаза 2), которые следует смешать перед использованием.
- Следует соблюдать особую осторожность при работе с фазой перекиси, поскольку она содержит 45-50 % перекиси водорода.
- Содержимое бутылок с перекисью может быть под давлением и/или могло вытечь из-за неблагоприятных условий хранения. Перед тем, как открыть упаковку, защитите руки и глаза и проверьте, нет ли вытекшей жидкости внутри упаковки. В случае подтверждения утечки запросите замену изделия.
- Используйте изделие вдали от пациента, на раковине или в безопасном месте и без риска попадания изделия на других людей.
- После использования изделия вымойте руки и материалы, загрязненные перекисью. Соблюдайте профилактические меры безопасности при работе с изделием.
- Изолируйте десневую ткань с помощью светоотверждаемого средства для изоляции десны Top Dam вместе с ретрактором для губ или раббердамом. Независимо от метода изоляции, необходимо обеспечить защиту тканей полости рта от контакта с перекисью.
- Предупредите пациента о том, что не рекомендуется употреблять кислые продукты питания и/или с красителями в течение как минимум 24 часов после процедуры отбеливания, чтобы предотвратить повышение чувствительности и не нарушить процесс отбеливания.

Побочные эффекты

Возникновение гиперчувствительности зубов во время или после процедуры отбеливания является нормальным явлением. Если во время лечения у пациента наблюдается гиперчувствительность, прервите процесс и обработайте зубы десенсибилизирующим гелем KF 2%. Если гиперчувствительность не проходит и продолжить процедуру невозможно, назначьте новый сеанс как минимум через 7 дней. Проверьте зубы на предмет наличия каких-либо аномалий, лечение которых может устранить такую гиперчувствительность.

Наблюдаются случаи, когда гиперчувствительность появляется только после процедуры (через 1 или 2 часа). В таких случаях для снижения гиперчувствительности рекомендуется назначить анальгетик и нанесение десенсибилизирующего геля KF 0,2% в капу для отбеливания в течение 10 минут.

Применение десенсибилизирующего геля не должно превышать одного раза в день.

В процессе отбеливания могут появиться или проявиться участки гипокальцификации из-за дифференцированного (более интенсивного) обесцвечивания таких участков. В некоторых случаях эти пятна исчезают после регидрации эмали после завершения процесса. Обработка этих участков фтором также может поспособствовать их исчезновению.

Инструкции по применению

Подготовка к отбеливанию:

1. Подготовьте пациента в соответствии с потребностями отбеливания (см. инструкции для витальных и девитальных зубов: шаг за шагом);

2. Выньте отбеливатель из упаковки, соблюдая правила техники безопасности;
3. Держите флакон с перекисью в вертикальном положении и осторожно откройте крышку;
4. Подготовьте контейнер и шпатель для смешивания изделия;
5. Энергично встряхните флакон с загустителем, чтобы ее содержимое стало однородным. Невыполнение этого пункта может привести к образованию геля с низкой вязкостью (недостаточной вязкостью).

Примечание. Если отбеливатель хранится в холодильнике, выньте его из холодильника как минимум за 30 минут до начала обработки, чтобы его температура стала комнатной.

Отбеливание витальных зубов

Перед процедурой тщательно осмотрите ротовую полость пациента на предмет наличия кариеса, поврежденных реставраций и фиссур в эмали, рецессии десны, гингивита и других важных проблем, которые необходимо вылечить до процедуры. Обеспечьте средства защиты для себя и пациента. За 10 минут до начала процедуры рекомендуется профилактическая обработка щеткой и пастой, и десенсибилизация с помощью десенсибилизирующего геля KF 2%. Такая обработка направлена на снижение вероятности возникновения гиперчувствительности зубов на протяжении всего процесса отбеливания.

Пошаговая инструкция для отбеливания витальных зубов

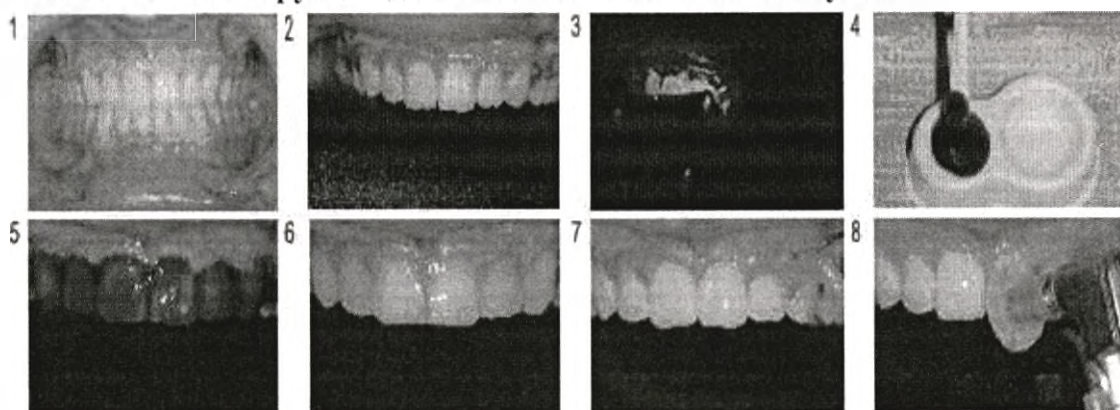


Рисунок 1. Перед началом процедуры определите цвет зубов пациента с помощью шкалы оттенков и/или зафиксируйте с помощью фотографии.

Рисунок 2. Нанесите десенсибилизирующий гель KF 2% на 10 минут перед началом лечения.

Рисунок 3. После определения цвета установите ретрактор для губ, например, Arcflex (FGM), чтобы облегчить доступ в ротовую полость. Нанесите Top Dam (жидкий коффердам для изоляции десны), покрывая краевую десну и межзубные промежутки слоем шириной от 3 до 5 мм и толщиной 1 мм. Барьер должен покрывать примерно 0,5–1 мм поверхности зуба. Используйте стоматологическое зеркало для осмотра зубов от резцово-шеечной области на предмет непокрытой ткани десны. Если таковая имеется, исправьте это. Этот этап очень важен, во избежание контакта перекиси водорода с тканью десны. После нанесения полимеризуйте Top Dam светом от 20 до 30 секунд для каждой группы из 3 зубов. Сформированная изоляция десен является жесткой и нерастворимой, что предотвращает возможное раздражение агрессивными изделиями.

Рисунок 4. Используя контейнер для смешивания, входящий в комплект, смешайте фазу перекиси (фаза 1) с фазой загустителя (фаза 2) в соотношении 3 капли перекиси на 1 каплю загустителя. Требуемое количество капель каждой фазы зависит от размера и количества отбеливаемых зубов, обычно для нанесения на верхний и нижний ряд зубов от 2-го премоляра до 2-го премоляра достаточно соотношение капель 18:6

(перекись/загуститель). Перед использованием энергично встряхните флакон с загустителем.

Рисунок 5. С помощью щетки или шпателя полностью покройте лицевую поверхность отбеливаемых зубов, включая межзубные поверхности, и немного пройдитесь по режущей и окклюзионной поверхностям. Слой геля должен иметь толщину от 0,5 до 1 мм. В случае использования светового оборудования при нанесении, примените свет сразу после нанесения геля. Для каждого типа оборудования существует определенный протокол времени воздействия света. Следуйте инструкциям производителя в отношении периода светового воздействия, одновременно соблюдая время нанесения изделия на зубы (3 нанесения по 15 минут каждое, за сеанс).

Рисунок 6. Оставьте гель на поверхности зуба на 15 минут с начала его нанесения. С помощью щетки или микроаппликатора помешайте гель на поверхности зубов три-четыре раза, чтобы высвободить образовавшиеся пузырьки кислорода и восстановить наилучший контакт геля с зубами. По истечении рекомендованного времени удалите гель с зубов с помощью всасывающего устройства (например, эндодонтической всасывающей насадки) и протрите их куском марли, чтобы зубы были готовы к нанесению нового слоя геля. Повторите этапы с 4 по 6 дважды за один сеанс, всего 3 нанесения по 15 минут каждое.

Рисунок 7. По окончании процедуры удалите гель с помощью всасывающей насадки и смойте остатки материала водой.

Рисунок 8. Отполируйте зубы полировочной пастой Diamond Excel и войлочными дисками Diamond или Diamond Flex.

Примечания.

1. В целях предотвращения возможного появления гиперчувствительности зубов во время или после процедуры, можно предварительно использовать десенсибилизирующий гель KF 2% (нитрат калия и фторид натрия) перед отбеливанием в профилактических целях. Применение десенсибилизатора после отбеливания также актуально, но в некоторых случаях может не быть столь же эффективным. В обоих случаях (до или после нанесения геля) десенсибилизирующий гель KF 2% можно наносить на 10 минут. В случае проявившейся позднее гиперчувствительности (после процедуры) пациент может сам наносить десенсибилизирующий гель KF 0,2% (для использования в домашних условиях) в каппу на 10 минут в день.

2. Наблюдайте за пациентом на протяжении всей процедуры на предмет гиперчувствительности зубов и возможных пятен раздражения, вызываемых перекисью. Если это произойдет, прервите процесс, убедитесь в наличии проблемы и примите соответствующие меры (см. комментарии в разделе «Меры предосторожности и побочные эффекты»).

3. Если полученный результат отбеливания не соответствует ожиданиям пациента, и, если у пациента нет гиперчувствительности или каких-либо других противопоказаний, повторное нанесение изделия может быть выполнено во время, максимум, двух дополнительных сеансов. В случае необходимости еще одного сеанса, минимальный интервал между сеансами должен составлять 7 дней.

Отбеливание девитальных зубов

Перед началом процедуры сделайте рентген отбеливаемого зуба, чтобы проверить его состояние. Лечение должно соответствовать общепринятым стандартам эндодонтии.

Пошаговая инструкция для отбеливания девитальных зубов

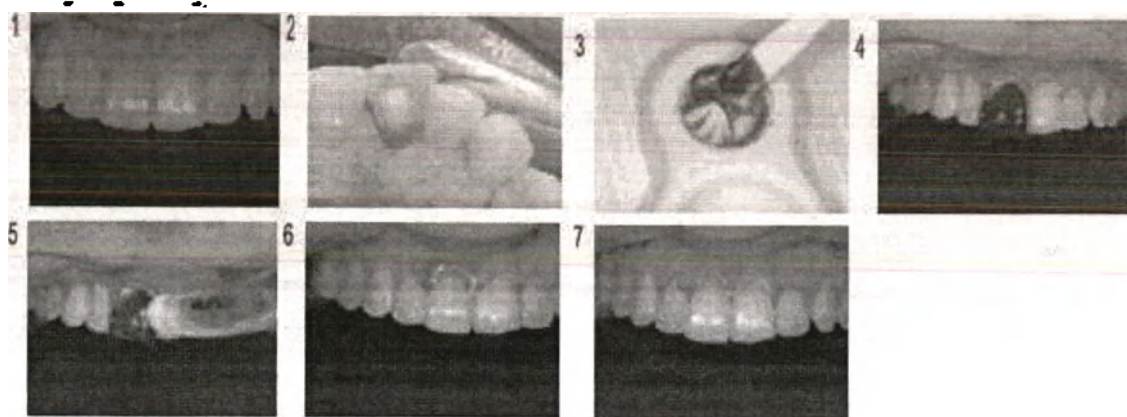


Рисунок 1. Перед началом процедуры определите цвет зубов пациента с помощью шкалы оттенков и/или зафиксируйте с помощью фотографии.

Рисунок 2. Сделайте отверстие в коронке достаточного размера, удалив присутствующий пломбировочный материал, разрушенный дентин и т.д. После удаления пломбировочного материала из коронковой части углубите вход в канал, удалив примерно 3 мм пломбы для приготовления герметизации канала (герметизация останавливает диффузию отбеливающего агента в цемент и участки пародонта). Для лучшего результата рекомендуется герметизировать канал слоем-стеклоинономерного цемента с минимальной толщиной 2 мм.

Рисунок 3. Изолируйте зубы с помощью Top Dam и смешайте фазы отбеливателя Whiteness HP Maxx в соотношении 3 капли фазы 1 (перекись) на 1 каплю фазы 2 (загуститель). Обычно для нанесения достаточно 3 капли перекиси на 1 каплю загустителя. Перед использованием энергично встряхните бутылочку с загустителем.

Рисунок 4. Нанесите Whiteness HP Maxx на лицевую и внутреннюю поверхность пульпы с помощью кисти. Достаточно слоя толщиной примерно 1 мм.

Рисунок 5. В случае использования оборудования начните обработку светом сразу после нанесения геля, для каждого оборудования существует определенный протокол времени воздействия светом. Следуйте инструкциям производителя в отношении периода светового воздействия, одновременно соблюдая время нанесения изделия на зубы (3 нанесения по 15 минут каждое, за сеанс).

Рисунок 6. Удалите гель всасывающим устройством (эндодонтической всасывающей насадкой) перед повторным нанесением изделия. За один сеанс можно выполнить до трех нанесений геля. Завершив нанесение отбеливающего геля, промойте и высушите зуб. Временно восстановите полость и следите за результатом отбеливания не менее одной недели. При необходимости повторите нанесение до 4 раз.

Примечание. Временно восстановленный девитальный зуб представляет собой хрупкую коронку из-за отсутствия внутренней структуры зуба. Предупредите пациента о необходимости быть осторожным, чтобы не сломать такую коронку.

Рисунок 7. По окончании всего процесса отбеливания восстановите отбеленный зуб. Перед реставрацией рекомендуется подождать минимум 7 дней (время для стабилизации цвета зуба и удаления остаточного кислорода).

Дополнительная информация

Общие сведения

- Подавляющее большинство пятен на зубах можно удалить за один сеанс. Однако, в зависимости от происхождения и возраста пятна, в некоторых случаях может потребоваться более одного сеанса.
- Если полученный результат отбеливания не соответствует ожиданиям пациента, и, если у пациента нет чувствительности или каких-либо других противопоказаний, повторное нанесение изделия может быть выполнено еще до двух сеансов. В случае

необходимости еще одного сеанса между сеансами должен соблюдаться минимальный интервал в 7 дней.

- Если у пациента развивается непереносимая гиперчувствительность, можно сократить время отбеливания и разделить его на 3 сеанса. В этом случае специалист должен проверить, нет ли каких-либо аномалий в структуре зуба, которые могли бы вызвать гиперчувствительность (трещины, обнаженный дентин и т.д.). В случаях, когда гиперчувствительность трудно контролировать или по какой-то причине новый сеанс отбеливания невозможен и не рекомендуется, лечение можно дополнить использованием домашнего отбеливателя (например, Whiteness Perfect с 10% перекисью карбамида).

- Как и в случае других методов отбеливания, рекомендуется определить цвет зубов перед лечением, чтобы объяснить пациенту реальные перспективы (ограничения в случаях окрашивания тетрациклином, серого цвета и т.д.), следует предупредить о возможной чувствительности и необходимости замены пломбы. Бывают случаи, когда из-за особенностей зубов (характеристик эмали, типа пигментации и т.д.) желаемый уровень отбеливания не может быть достигнут.

Сведения о геле

Недавно нанесенное изделие имеет красный цвет, который через определенное время меняется на зеленый. Этот процесс изменения цвета обычно занимает от 6 до 10 минут при световой и тепловой обработке и до 15 минут без такой обработки. Изменение цвета геля не указывает на прекращение реакции окисления. Изделие имеет высокий уровень перекиси даже после изменения цвета. По этой причине рекомендуется, независимо от того, применялась ли световая обработка, оставить изделие нанесенным на 15 минут.

Всегда храните бутылочки в вертикальном положении, чтобы предотвратить повышение внутреннего давления и последующую утечку.

Концентрации перекиси могут несколько отличаться из-за разных условий во время приготовления геля. Чтобы свести к минимуму такие вариации, необходимо следить за тем, чтобы в каплях не было пузырьков, и они были одинакового размера.

Сведения об оборудовании

В случае использования светоотверждающего устройства для процесса отбеливания мы рекомендуем минимальную мощность 600 мВт. Следует проявлять особую осторожность, чтобы не перегреть зубы.

Каждая единица оборудования должна иметь свой протокол использования и безопасности. Прочтите и усвойте инструкции по применению и сравните с информацией об отбеливателе Whiteness HP Maxx. Соблюдайте инструкции, чтобы обеспечить максимальную безопасность процесса.

Условия хранения

Емкость для смешивания геля обильно промыть водой и высушить бумажным полотенцем, оставив ее в комплекте.

Не используйте нагревание или автоклав для сушки или стерилизации емкости для смешивания и шпателя, поскольку они не выдерживают высоких температур.

Тщательно закройте бутылочки, соблюдая осторожность, чтобы на их поверхности не оставались следы вещества, и храните их в оригинальной упаковке или в безопасном месте в вертикальном положении и вне досягаемости неквалифицированных лиц.

Храните медицинское изделие при температуре от 5 °C до 25 °C/от 41 °F до 77 °F для лучшей сохранности. Не замораживайте изделие. Защищайте изделие от попадания прямых солнечных лучей.

Предупреждения

Не используйте изделие, если его срок годности истек. При утилизации изделия соблюдайте законодательство вашей страны. Хранить в недоступном для детей месте. Это изделие было изготовлено только для использования в амбулаторных условиях, и с ним следует обращаться в соответствии с инструкциями. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный нецелевым применением или неправильным применением. Кроме того, пользователь обязан перед использованием и под свою ответственность проверить, пригоден ли этот изделие для желаемого применения, особенно когда такое применение не упоминается в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.

Дополнение к оригинальной инструкции для России

Оглавление

1. Использование медицинского изделия	12
1.1. Наименование медицинского изделия	12
1.2. Назначение медицинского изделия	12
1.3. Показания к применению	12
1.4. Противопоказания	12
1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	13
1.6. Возможности и особенности применения медицинского изделия у людей с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями	13
1.7. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на управление транспортными средствами	14
1.8. Условия эксплуатации	14
1.9. Условия использования и потенциальные потребители	14
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	14
2.1. Официальный производитель	14
2.2. Адрес места нахождения юридического лица	14
2.3. Место производства медицинского изделия	14
2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	14
3. Классификация медицинского изделия	14
4. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей	15
5. Способ применения	15
6. Техническое описание медицинского изделия	19
6.1. Варианты исполнения:	19
6.2. Описание медицинского изделия	20
6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)	22
7. Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями	24
8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия	24
9. Маркировка и упаковка медицинского изделия	30
10. Условия транспортировки и хранения	32
11. Срок годности, срок службы	32
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами	32
13. Предупреждения и меры предосторожности	33
14. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	34
14.1. Охрана окружающей среды	34
14.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия	34
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	34
16. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия	34
17. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие	34
18. Гарантийные обязательства	34
19. Рекламация	35

1. Использование медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness в вариантах исполнения.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: изделие, медицинское изделие, средство, набор, набор для стоматологического отбеливания, Whiteness.

1.2. Назначение медицинского изделия

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness предназначены для проведения процедуры отбеливания зубов в домашних и/или амбулаторных условиях взрослых, подростков, людей пожилого и старческого возраста, а также пациентов после ортодонтического лечения.

1.3. Показания к применению

Whiteness HP Maxx

Показания к использованию изделия

- Естественные темные или желтоватые витальные зубы.
- Витальные зубы, потемневшие с возрастом.
- Витальные зубы, которые потемнели или окрашены посторонними веществами, такими как пигменты из кофе, табака, чая и т.д.
- Витальные зубы со светлыми и умеренными по окраске пятнами из-за флюороза.
- В случае незначительного окрашивания, витальные зубы, окрашенные тетрациклином.
- В более сложных случаях (сильное потемнение) использование изделия можно сочетать с техникой домашнего отбеливания.
- Если пациент, проходящий лечение, имеет девитальные зубы, изделие может использоваться наружно или внутри во время лечения в клинике.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Показан в качестве замены раббердама для защиты десневой ткани в случаях, когда существует риск раздражения при контакте с изделием, используемыми в клинической процедуре, такими как, например, отбеливание зубов перекисью водорода, и для облегчения полной изоляции для лучшей герметизации полости или эндодонтического лечения.

1.4. Противопоказания

Whiteness HP Maxx

Обработка зубной эмали кислотами перед отбеливанием не требуется и не рекомендуется. Средство не рекомендуется пациентам, недавно перенесшим операцию на десне или имеющим заболевания пародонта, чувствительные зубы, открытые корни, полости, язвы или плохое состояние здоровья в целом. В этих случаях решение проблемы должно быть обеспечено до начала лечения.

Средство не рекомендуется для отбеливания зубов с несовершенным амелогенезом и дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивными пятнами от тетрациклина и другими нарушениями состояния эмали и дентина, которые могут подвергнуть риску здоровье зубов.

Использование средства не рекомендуется, когда пациент находится под наркозом. Важно контролировать чувствительность, испытываемую пациентом во время отбеливания. В крайних случаях, когда имеется недостаток или дефект в структуре зуба, который позволяет перекиси достигать пульпы зуба в больших количествах, может произойти гибель пульпы. Средство не рекомендуется для применения у беременных или кормящих женщин, или у пациентов в возрасте моложе 15 лет.

Средство не рекомендуется для пациентов с аллергией на его компоненты.

Средство не рекомендуется для использования с лазерами высокой интенсивности и другими источниками света, которые создают высокую температуру на поверхности зубов. Температура ткани пульпы не должна превышать 42 °С, чтобы избежать необратимого нарушения ее жизнеспособности.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Избегайте нанесения материала на десневую ткань в плохом состоянии, применения у пациентов, недавно перенесших операцию на пародонте, или при наличии ранее появившегося раздражения.

Неполная полимеризация изделия или чрезмерное выдерживание в некоторых случаях могут привести к легкому раздражению десен. Если у пациента более сильная аллергическая реакция на изделие, достаточно прервать прием препарата.

1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Whiteness HP Maxx

- Возникновение гиперчувствительности зубов во время или после процедуры отбеливания является нормальным явлением. Если во время лечения у пациента наблюдается гиперчувствительность, прервите процесс и обработайте зубы десенсибилизирующим гелем KF 2%. Если гиперчувствительность не проходит и продолжить процедуру невозможно, назначьте новый сеанс как минимум через 7 дней. Проверьте зубы на предмет наличия каких-либо аномалий, лечение которых может устранить такую гиперчувствительность.

- Наблюдаются случаи, когда гиперчувствительность появляется только после процедуры (через 1 или 2 часа). В таких случаях для снижения гиперчувствительности рекомендуется назначить анальгетик и нанесение десенсибилизирующего геля KF 0,2% в каппу для отбеливания в течение 10 минут.

- Применение десенсибилизирующего геля не должно превышать одного раза в день.

- В процессе отбеливания могут появиться или проявиться участки гипокальцификации из-за дифференцированного (более интенсивного) обесцвечивания таких участков. В некоторых случаях эти пятна исчезают после регидрации эмали после завершения процесса. Обработка этих участков фтором также может поспособствовать их исчезновению.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

- Изделие содержит мономеры метакрилата, которые могут вызывать аллергические реакции или легкое раздражение у пациентов, чувствительных к этим веществам.

- В процессе полимеризации изделия на десне может ощущаться тепло или жжение из-за реакции полимеризации и сжатия изделия.

1.6. Возможности и особенности применения медицинского изделия у людей с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями

Изделие следует использовать только под наблюдением и контролем стоматолога.

Изделие не рекомендуется для применения у беременных или кормящих женщин, или у пациентов в возрасте моложе 15 лет.

Изделие не рекомендуется для пациентов, недавно перенесших операцию на десне, имеющих воспаление ткани десен или аллергическую реакцию на любой из компонентов изделия.

1.7. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на управление транспортными средствами

Не выявлено.

1.8. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях контакта с организмом человека:

Диапазон температур	Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam: 5 °C – 35 °C Whiteness HP Maxx: 5 °C – 25 °C
Диапазон влажности	Не применимо
Диапазон давления	Не применимо

1.9. Условия использования и потенциальные потребители

Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, а также в домашних условиях под наблюдением квалифицированного медицинского специалиста.

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

2.1. Официальный производитель

Dentscare Ltda (Дентскеа Лтда)

2.2. Адрес места нахождения юридического лица

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия)

2.3. Место производства медицинского изделия

Dentscare Ltda, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент» (ООО «ИнтерДент»), 125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Инвазивность	Неинвазивное медицинское изделие
Стерильность	Нестерильное медицинское изделие
Тип и продолжительность контакта с организмом человека	Отбеливающий гель: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; Светоотверждаемый защитный коффердам Top Dam: кратковременный контакт (менее 24

	часов) со слизистыми оболочками ротовой полости; с мягкими тканями, костными тканями, дентином; Шприцы, флаконы, шпатель, контейнер для смешивания, соединительные устройства для шприца: опосредованный контакт с неповрежденными тканями; Насадки для шприца, насадки-канюли: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; со слизистыми оболочками ротовой полости
Кратность применения	Медицинское изделие одноразового применения

4. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей

Процесс отбеливания возможен благодаря способности перекиси водорода свободно проходить через эмаль и дентин и проникать во все части зуба. Эти пероксиды распадаются на кислородные радикалы, которые мигрируют между эмалевыми призмами, разрушая любые окрашенные молекулы, что приводит к обесцвечиванию зубов.

5. Способ применения

Whiteness HP Maxx

Инструкции по применению Подготовка к отбеливанию:

1. Подготовьте пациента в соответствии с потребностями отбеливания (см. инструкции для витальных и девитальных зубов: шаг за шагом);
2. Выньте отбеливатель из упаковки, соблюдая правила техники безопасности;
3. Держите флакон с перекисью в вертикальном положении и осторожно откройте крышку;
4. Подготовьте контейнер и шпатель для смешивания изделия;
5. Энергично встряхните флакон с загустителем, чтобы ее содержимое стало однородным. Невыполнение этого пункта может привести к образованию геля с низкой вязкостью (недостаточной вязкостью).

Примечание. Если отбеливатель хранится в холодильнике, выньте его из холодильника как минимум за 30 минут до начала обработки, чтобы его температура стала комнатной.

Отбеливание витальных зубов

Перед процедурой тщательно осмотрите ротовую полость пациента на предмет наличия кариеса, поврежденных реставраций и фиссур в эмали, рецессии десны, гингивита и других важных проблем, которые необходимо вылечить до процедуры. Обеспечьте средства защиты для себя и пациента. За 10 минут до начала процедуры рекомендуется профилактическая обработка щеткой и пастой, и десенсибилизация с помощью десенсибилизирующего геля KF 2%. Такая обработка направлена на снижение вероятности возникновения гиперчувствительности зубов на протяжении всего процесса отбеливания.

Пошаговая инструкция для отбеливания витальных зубов

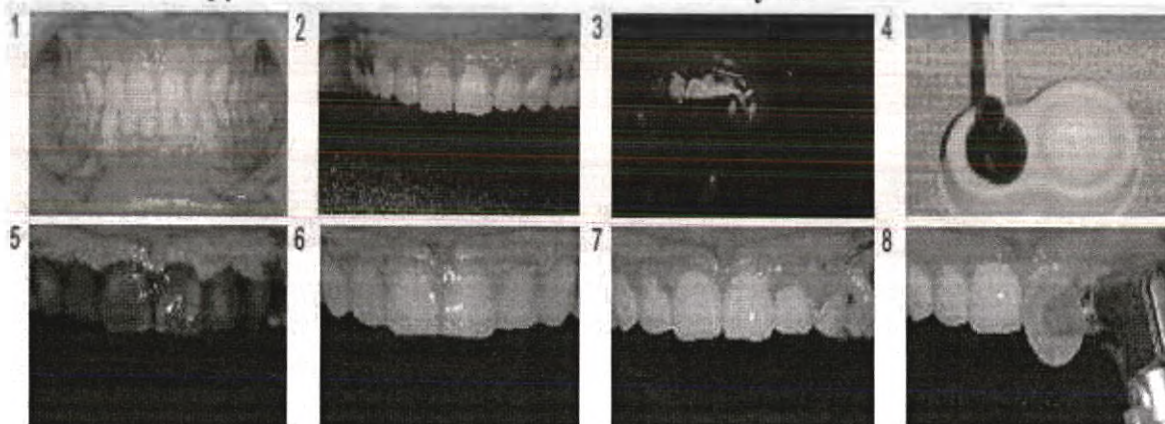


Рисунок 1. Перед началом процедуры определите цвет зубов пациента с помощью шкалы оттенков и/или зафиксируйте с помощью фотографии.

Рисунок 2. Нанесите десенсибилизирующий гель KF 2% на 10 минут перед началом лечения.

Рисунок 3. После определения цвета установите ретрактор для губ (например, Arcflex) (FGM), чтобы облегчить доступ в ротовую полость. Нанесите Top Dam (жидкий коффердам для изоляции десны), покрывая краевую десну и межзубные промежутки слоем шириной от 3 до 5 мм и толщиной 1 мм. Барьер должен покрывать примерно 0,5–1 мм поверхности зуба. Используйте стоматологическое зеркало для осмотра зубов от резцово до пришеечной области на предмет непокрытой ткани десны. Если таковая имеется, исправьте это. Этот этап очень важен, во избежание контакта перекиси водорода с тканью десны. После нанесения полимеризуйте Top Dam лампой от 20 до 30 секунд для каждой группы из 3 зубов. Сформированная изоляция десен является жесткой и нерастворимой, что предотвращает возможное раздражение агрессивными изделиями.

Рисунок 4. Используя контейнер для смешивания, входящий в комплект, смешайте фазу перекиси (фаза 1) с фазой загустителя (фаза 2) в соотношении 3 капли перекиси на 1 каплю загустителя. Требуемое количество капель каждой фазы зависит от размера и количества отбеливаемых зубов, обычно для нанесения на верхний и нижний ряд зубов от 2-го премоляра до 2-го премоляра достаточно соотношение капель 18:6 (перекись/загуститель). Перед использованием энергично встряхните флакон с загустителем.

Рисунок 5. С помощью щетки или шпателя полностью покройте вестибулярную поверхность отбеливаемых зубов, включая межзубные поверхности, и немного пройдитесь по резцовой и окклюзионной поверхностям. Слой геля должен иметь толщину от 0,5 до 1 мм. В случае использования светового оборудования при нанесении, примените свет сразу после нанесения геля. Для каждого типа оборудования существует определенный протокол времени воздействия света. Следуйте инструкциям производителя в отношении периода светового воздействия, одновременно соблюдая время нанесения изделия на зубы (3 нанесения по 15 минут каждое, за сеанс).

Рисунок 6. Оставьте гель на поверхности зуба на 15 минут с начала его нанесения. С помощью щетки или микроаппликатора помешайте гель на поверхности зубов три-четыре раза, чтобы высвободить образовавшиеся пузырьки кислорода и восстановить наилучший контакт геля с зубами. По истечении рекомендованного времени удалите гель с зубов с помощью всасывающего устройства (например, эндодонтической всасывающей насадки) и протрите их куском марли, чтобы зубы были готовы к нанесению нового слоя геля. Повторите этапы с 4 по 6 дважды за один сеанс, всего 3 нанесения по 15 минут каждое.

Рисунок 7. По окончании процедуры удалите гель с помощью всасывающей насадки и смойте остатки материала водой.

Рисунок 8. Отполируйте зубы полировочной пастой Diamond Excel и фетровыми дисками

Diamond или Diamond Flex.

Примечания.

1. В целях предотвращения возможного появления гиперчувствительности зубов во время или после процедуры, можно предварительно использовать десенсибилизирующий гель KF 2% (нитрат калия и фторид натрия) перед отбеливанием в профилактических целях. Применение десенсибилизатора после отбеливания также актуально, но в некоторых случаях может не быть столь же эффективным. В обоих случаях (до или после нанесения геля) десенсибилизирующий гель KF 2% можно наносить на 10 минут. В случае проявившейся позднее гиперчувствительности (после процедуры) пациент может сам наносить десенсибилизирующий гель KF 0,2% (для использования в домашних условиях) в каппу на 10 минут в день.
2. Наблюдайте за пациентом на протяжении всей процедуры на предмет гиперчувствительности зубов и возможных пятен раздражения, вызываемых перекисью. Если это произойдет, прервите процесс, убедитесь в наличии проблемы и примите соответствующие меры (см. комментарии в разделе «Меры предосторожности и побочные эффекты»).
3. Если полученный результат отбеливания не соответствует ожиданиям пациента, и, если у пациента нет гиперчувствительности или каких-либо других противопоказаний, повторное нанесение изделия может быть выполнено во время, максимум, двух дополнительных сеансов. В случае необходимости еще одного сеанса, минимальный интервал между сеансами должен составлять 7 дней.

Отбеливание девитальных зубов

Перед началом процедуры сделайте рентген отбеливаемого зуба, чтобы проверить его состояние. Лечение должно соответствовать общепринятым стандартам эндодонтии.

Пошаговая инструкция для отбеливания девитальных зубов

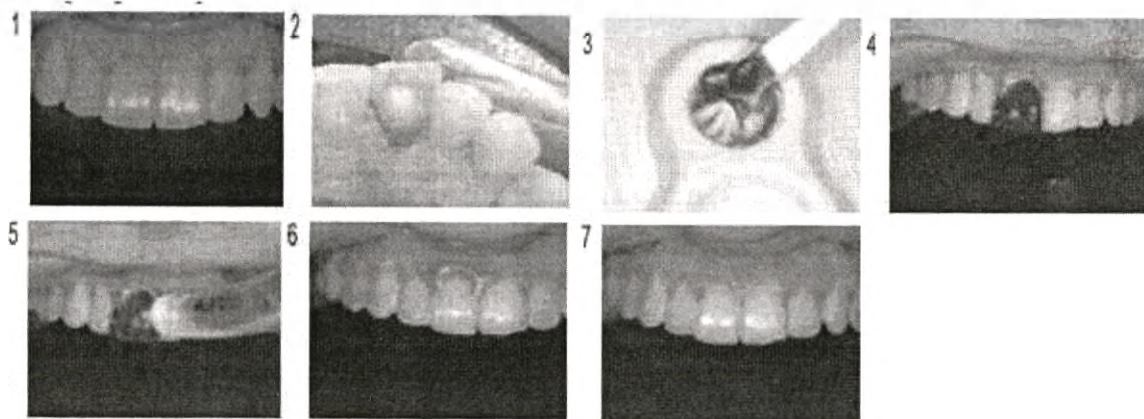


Рисунок 1. Перед началом процедуры определите цвет зубов пациента с помощью шкалы оттенков и/или зафиксируйте с помощью фотографии.

Рисунок 2. Сделайте отверстие в коронке достаточного размера, удалив присутствующий пломбировочный материал, разрушенный дентин и т.д. После удаления пломбировочного материала из коронковой части углубите вход в канал, удалив примерно 3 мм пломбы для герметизации канала (герметизация останавливает диффузию отбеливающего агента в цемент и участки пародонта). Для лучшего результата рекомендуется герметизировать канал слоем стеклоиномерного цемента с минимальной толщиной 2 мм.

Рисунок 3. Изолируйте зубы с помощью Top Dam и смешайте фазы отбеливателя Whiteness

НР Махх в соотношении 3 капли фазы 1 (перекись) на 1 каплю фазы 2 (загуститель). Обычно для нанесения достаточно 3 капель перекиси на 1 каплю загустителя. Перед использованием энергично встряхните бутылочку с загустителем.

Рисунок 4. Нанесите Whiteness НР Махх на лицевую и внутреннюю поверхность пульпы с помощью кисти. Достаточно слоя толщиной примерно 1 мм.

Рисунок 5. В случае использования оборудования начните обработку светом сразу после нанесения геля, для каждого оборудования существует определенный протокол времени воздействия. Следуйте инструкциям производителя в отношении периода светового воздействия, одновременно соблюдая время нанесения изделия на зубы (3 нанесения по 15 минут каждое, за сеанс).

Рисунок 6. Удалите гель всасывающим устройством (эндодонтической всасывающей насадкой) перед повторным нанесением изделия. За один сеанс можно выполнить до трех нанесений геля. Завершив нанесение отбеливающего геля, промойте и высушите зуб. Временно восстановите полость и следите за результатом отбеливания не менее одной недели. При необходимости повторите нанесение до 4 раз.

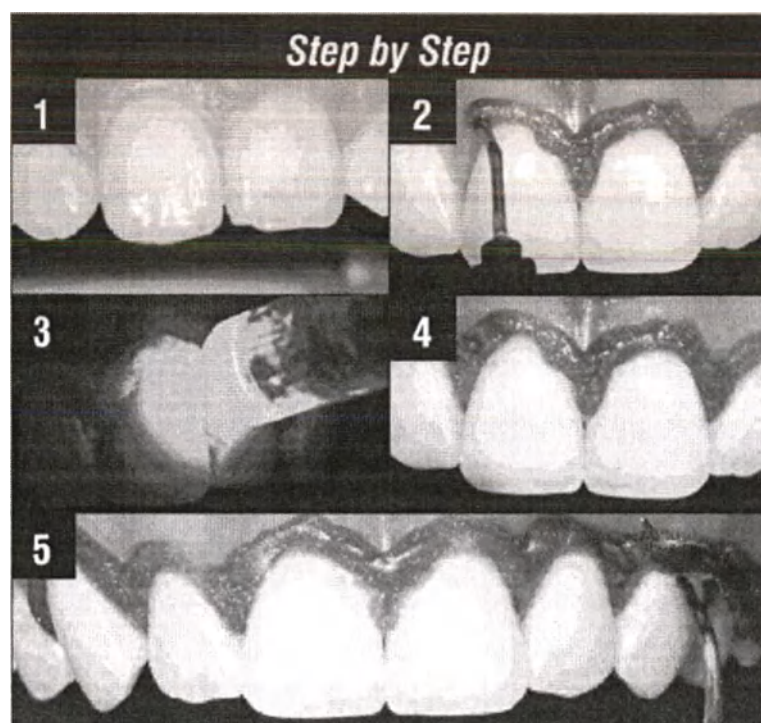
Примечание. Временно восстановленный девитальный зуб представляет собой хрупкую коронку из-за отсутствия внутренней структуры зуба. Предупредите пациента о необходимости быть осторожным, чтобы не сломать такую коронку.

Рисунок 7. По окончании всего процесса отбеливания восстановите отбеленный зуб. Перед реставрацией рекомендуется подождать минимум 7 дней (время для стабилизации цвета зуба и удаления остаточного кислорода).

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Пошаговая инструкция

1. Высушите десну и зубы в области, которую вы хотите защитить.
2. Нанесите тонкий слой изделия (толщиной - 1,5 мм) на десну и межзубные промежутки таким образом, чтобы они были полностью покрыты, и образовалась хорошо защищенная область для применения процедуры.
3. Полимеризуйте от 20 до 30 секунд. Рекомендуется приступить к полимеризации сразу после нанесения материала, чтобы предотвратить возможное раздражение.
4. Убедитесь, что изделие покрывает всю поверхность десны и полностью полимеризовано. Чтобы увидеть заднюю часть межзубных промежутков и десну, используйте стоматологическое зеркало для осмотра зубов от резцовой до пришеечной области. Не проверяйте изделие, применяя силу или пытаясь поднять его, так как это может вызвать проникновение раздражающего вещества.
5. Чтобы снять изделие, просто переместите его вперед. Оно должен легко отрываться целиком или крупными частями.



Step by Step

Пошаговая инструкция

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Варианты исполнения:

1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX:

1.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX, в составе:

- флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (1 шт., 10 г.)
- флакон с загустителем WHITENESS HP MAXX (1 шт., 5 г.)
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г.)
- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г.)
- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (6 шт.)
- шпатель (1 шт.)
- контейнер для смешивания (1 шт.)
- инструкция по применению.

2. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX:

2.1 Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX, в составе:

- флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (1 шт., 4 г.)
- флакон с загустителем WHITENESS HP MAXX (1 шт., 2 г.)
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г.)
- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 1 г.)

- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (3 шт.)
- контейнер для смешивания (1 шт.)
- шпатель (1 шт.)
- инструкция по применению.

6.2. Описание медицинского изделия

Whiteness HP Maxx

Гель для отбеливания на основе 30–35% перекиси водорода для отбеливания витальных и девитальных зубов. Его следует использовать только в клинике и всегда под эффективной изоляцией для защиты тканей полости рта. Это изделие с высокой отбеливающей способностью, которое можно активировать светом или теплом (лазер, фотополимеризатор, плазменные лампы и т.д.), а также без внешнего вспомогательного источника.

В целях облегчения процесса отбеливания, изделие содержит группу специальных красителей, которые действуют как абсорбирующий барьер, а также служат индикаторами времени (его цвет меняется от интенсивного красного до голубовато-зеленого в конце процесса). Помимо красителей, изделие также содержит неорганические вещества, которые служат барьером и впитывают тепловые волны. Этот барьер заставляет тепловые волны воздействовать на гель и защищает пульпу от прямого воздействия, предотвращая повышение температуры и чувствительности.

Дополнительная информация

Общие сведения

- Подавляющее большинство пятен на зубах можно удалить за один сеанс. Однако, в зависимости от происхождения и возраста пятна, в некоторых случаях может потребоваться более одного сеанса.
- Если полученный результат отбеливания не соответствует ожиданиям пациента, и, если у пациента нет чувствительности или каких-либо других противопоказаний, повторное нанесение изделия может быть выполнено еще до двух сеансов. В случае необходимости еще одного сеанса между сеансами должен соблюдаться минимальный интервал в 7 дней.
- Если у пациента развивается непереносимая гиперчувствительность, можно сократить время отбеливания и разделить его на 3 сеанса. В этом случае специалист должен проверить, нет ли каких-либо аномалий в структуре зуба, которые могли бы вызвать гиперчувствительность (трещины, обнаженный дентин и т.д.). В случаях, когда гиперчувствительность трудно контролировать или по какой-то причине новый сеанс отбеливания невозможен и не рекомендуется, лечение можно дополнить использованием домашнего отбеливания (например, Whiteness Perfect с 10 % перекисью карбамида).
- Как и в случае других методов отбеливания, рекомендуется определить цвет зубов перед лечением, чтобы объяснить пациенту реальные перспективы (ограничения в случаях окрашивания тетрациклином, серого цвета и т.д.), следует предупредить о возможной чувствительности и необходимости замены пломбы. Бывают случаи, когда из-за особенностей зубов (характеристик эмали, типа пигментации и т.д.) желаемый уровень отбеливания не может быть достигнут.

Сведения о геле

Недавно нанесенное изделие имеет красный цвет, который через определенное время меняется на зеленый. Этот процесс изменения цвета обычно занимает от 6 до 10 минут при световой и тепловой обработке и до 15 минут без такой обработки. Изменение цвета геля не указывает на прекращение реакции окисления. Изделие имеет высокий уровень перекиси даже после изменения цвета. По этой причине рекомендуется, независимо от того, применялась ли световая обработка, оставить изделие нанесенным на 15 минут.

Всегда храните бутылочки в вертикальном положении, чтобы предотвратить повышение внутреннего давления и последующую утечку.

Концентрации перекиси могут несколько отличаться из-за разных условий во время приготовления геля. Чтобы свести к минимуму такие вариации, необходимо следить за тем, чтобы в каплях не было пузырьков, и они были одинакового размера.

Сведения об оборудовании

В случае использования светоотверждающего устройства для процесса отбеливания мы рекомендуем минимальную мощность 600 мВт. Следует проявлять особую осторожность, чтобы не перегреть зубы.

Каждая единица оборудования должна иметь свой протокол использования и безопасности. Прочтите и усвойте инструкции по применению и сравните с информацией об отбеливании Whiteness HP Maxx. Соблюдайте инструкции, чтобы обеспечить максимальную безопасность процесса.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Top Dam является композитным светоотверждаемым коффердамом, который заменяет раббердам (полная изоляция) в некоторых случаях, когда изоляции, прилегающей к десне, достаточно. Изделие достаточно вязкое и тиксотропное, что позволяет легко наносить изделие и контролировать защищаемое место. Имеет голубоватый цвет для контраста с десной и зубами и таким образом облегчает его локализацию. После покрытия области, которую вы хотите защитить, просто полимеризуйте изделие синим светом, и оно станет твердым, нерастворимым и слегка прилипающим к десне. По окончании обработки полимеризованное изделие можно легко отделить и удалить.

6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении		
	Функция	Ингредиент	Производитель
Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, в вариантах исполнения: 1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX: 1.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX, в составе: - флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (1 шт., 10 г.) - флакон с загустителем WHITENESS HP MAXX (1 шт., 5 г.) - флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г.) - шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г.) - насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (6 шт.) - шпатель (1 шт.) - контейнер для смешивания (1 шт.) - инструкция по применению. 2. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX: 2.1 Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX, в составе: - флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (1 шт., 4 г.) - флакон с загустителем WHITENESS HP MAXX (1 шт., 2 г.)	Whiteness HP Maxx Отбеливающая фаза		
	Окислитель	Перекись водорода	Quimisa
	Растворитель	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Загуститель	Карбоксивиниловый полимер	Lubrizol
	Растворитель	Деминерализованная вода	Dentscare
	Загущающая фаза		
	Растворитель	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Загуститель	Диоксид кремния	Quantiq
	Загуститель	Полимерный загуститель	Lubrizol
	Нейтрализатор	Триэтаноламин	Labsynth
	Краситель	Краситель C.I. 56085	Nihar
	Краситель	Краситель Green 7	Cristal Master
	Нейтрализация		
	Декомпозиционный агент	Фермент каталаза (растительного происхождения)	Novozymes
	Растворитель	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
	Top Dam зеленый		
	Мономер	Диакрилат алифатического уретана	Allnex
	Мономер	11,14-Диокси-2,9-диазагептадек-16-еновая кислота, 4,4,6,16-тетраметил-10,15-диоксо-, 2 - [(2-метил-1-оксо-2-пропенил) окси] этиловый эфир	Esstech
	Мономер	2-пропено-2-метил-2-гидроксиэтиловый эфир	Quantiq
	Инертный наполнитель	Гидрофильный коллоидный диоксид кремния	Cosmotec
	Инертный наполнитель	Осажденный синтетический аморфный диоксид кремния	Cosmotec
	Краситель	Краситель Green 7	Cristal Master
	Краситель	Неорганический краситель Pearl	Cristal Master
	Инициатор	Этил N, N-диметиламино-Р-бензоат	Esstech

- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г.)
 - шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 1 г.)
 - насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (3 шт.)
 - контейнер для смешивания (1 шт.)
 - шпатель (1 шт.)
 - инструкция по применению.

Регулятор консистенции	Полиэтиленгликоль	Oxiteno
Инициатор	1,7,7-триметилбицикло [2.2.1] гептан -2,3-дион	Nihar
Top Dam голубой		
Мономер	Диакрилат алифатического уретана	Allnex
Мономер	11,14-Диокси-2,9-диазагептадек-16-еновая кислота, 4,4,6,16-тетраметил-10,15-диоксо-, 2 - [(2-метил-1-оксо-2-пропенил) окси] этиловый эфир	Esstech
Мономер	2-пропено-2-метил-2-гидроксиэтиловый эфир	Quantiq
Инертный наполнитель	Гидрофильный коллоидный диоксид кремния	Cosmotec
Инертный наполнитель	Осажденный синтетический аморфный диоксид кремния	Cosmotec
Краситель	Краситель Blue 29	Cristal Master
Краситель	Краситель Blue 15:1	Cristal Master
Краситель	Неорганический краситель Pearl	Cristal Master
Инициатор	Этил N, N-диметиламино-Р-бензоат	Esstech
Регулятор консистенции	Полиэтиленоксид	Oxiteno
Инициатор	1,7,7-триметилбицикло [2.2.1] гептан -2,3-дион	Nihar

Материалы упаковки/компонентов

	Компонент МИ	Элемент	Состав	Производитель
WHITENE SS HP MAXX	Флакон с концентрированной перекисью водорода	флакон	Полиэтилен SABIC HDPE PCG863	AB Plast Manufaturados plásticos ltda, Бразилия
		крышка	Полипропилен Bormed RF825MO+ краситель черный	Nord West Industria de plásticos Ltda, Бразилия
	Флакон с загустителем	флакон	Полиэтилен SABIC HDPE PCG863	AB Plast Manufaturados plásticos ltda, Бразилия
		крышка	Полипропилен + краситель зеленый Bormed RF825MO	Nord West Industria de plásticos Ltda, Бразилия
	Шприц с композитным светоотверждаемым	корпус, поршень	Полипропилен + краситель черный Bormed RF825MO	Nord West Industria de plásticos Ltda, Бразилия

		м кофферда мом Top Dam			
		Комплект ующие	шпатель	Полипропилен Bormed RF825MO	Alban, GB
			контейнер для смешивания	Полистирол R 940D	AB Plast Manufaturados plásticos Ltda, Brazil
		Насадки для шприца с композит ным светоотве рждаемы м кофферда мом Top Dam	насадка	Нержавеющая сталь 304, состав (Состав, %: С – до 0,08; Si -0,38; Mn -1,078; P – 0,291; S – 0,0022, Ni – 8, 33; Cr- 18,35, Fe – от 66,3 до 74)/ Гомополимер полипропилена + краситель черный Santoprene 828155MED	Melbur Industries CO, Limited, Австралия
		Флакон с растворо м нейтрал затора для перекиси водорода	флакон	Полиэтилен PEAD HS5502XP	AB Plast Manufaturados plásticos Ltda, Бразилия
			крышка	Полипропилен PEAD HS5502XP	Nord West Industria de plásticos Ltda, Бразилия

Вторичная упаковка: Бумага Triplex (270 г/м²), производства PackPoint, Бразилия

7. Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

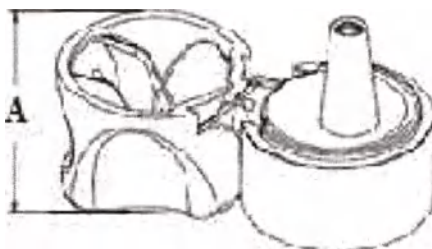
Допустимое отклонение для всех характеристик составляет $\pm 10 \%$, если не указано иное.

1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX, в составе:

Флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (10 г):

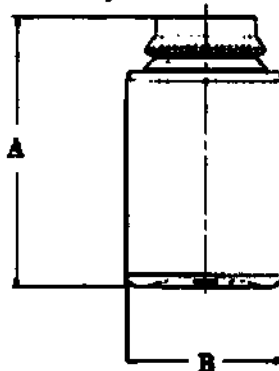
Габаритные размеры (Высота x Диаметр), мм: 58,5 x 23; Масса, г: 16,7.

Крышка флакона с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (10 г):



A, мм: 15,4.

Корпус флакона с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (10 г.)



A, мм: 43,10;
B, мм: 23,0.

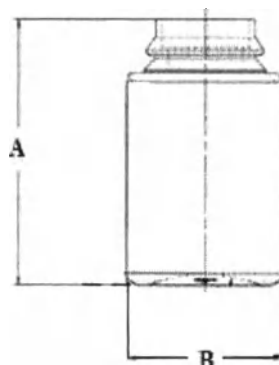
Флакон с загустителем WHITENESS HP MAXX (5 г.):

Габаритные размеры (Высота х Диаметр), мм: 58,5 х 23; Масса, г: 11,5.

Крышка флакона с загустителем WHITENESS HP MAXX (5 г.)

A, мм: 15,4.

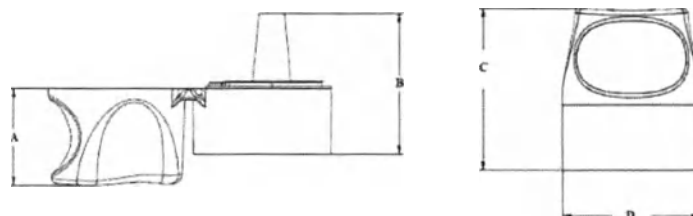
Корпус флакона с загустителем WHITENESS HP MAXX (5 г.)



A, мм: 43,10;
B, мм: 23,0.

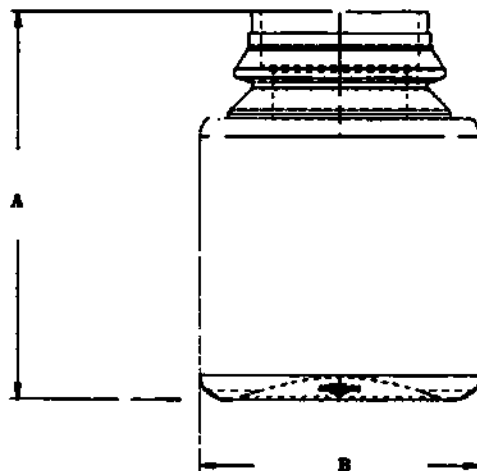
Флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.):

Крышка флакона с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.)



A, мм: 14,9;
B, мм: 21,5;
C, мм: 24,9;
D, мм: 21,3;
Масса, г: 3,0.

Корпус флакона с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.)



A, мм: 31,80;

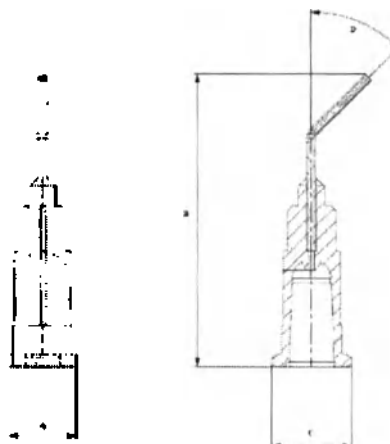
B, мм: 23.

Масса, г: 2,5.

Шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dat (2 г.):

Общая длина, мм: 155; Масса, г: 6,8.

Насадка для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dat:



A, мм: 6,6;

B, мм: 28,98;

C, мм: 7,83;

D, °: 45 ± 10

Масса, г: 0,22.

Контейнер для смешивания:

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 72 x 46 x 20;

Масса, г: 2,9.

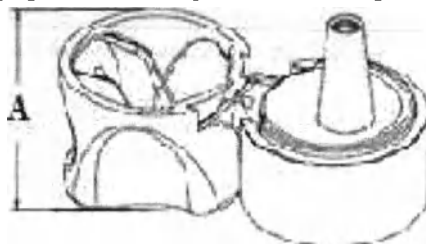
Шпатель:

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 124 x 7 x 2,5;

Масса, г: 1,1.

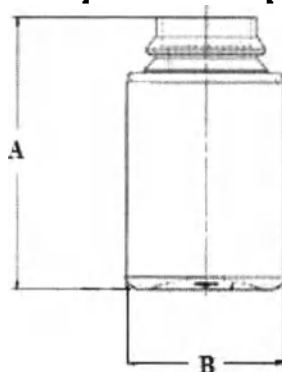
2. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX, в составе:

Флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (4 г):
Габаритные размеры (Высота x Диаметр), мм: 58,5 x 23; Масса, г: 10,4.
Крышка флакона с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (4 г.)



A, мм: 15,4.

Корпус флакона концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (4 г.)

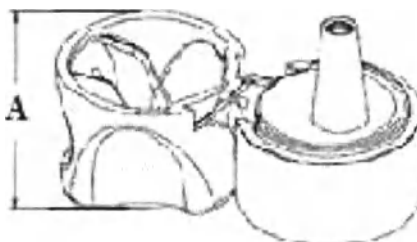


A, мм: 43,10;

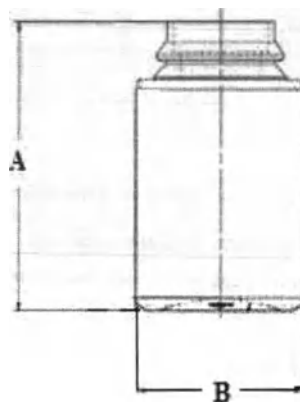
B, мм: 23,0.

Флакон с загустителем WHITENESS HP MAXX (2 г):
Габаритные размеры (Высота x Диаметр), мм: 58,5 x 23; Масса, г: 8,5.
Крышка флакона с загустителем WHITENESS HP MAXX (2 г.)

A, мм: 15,4.

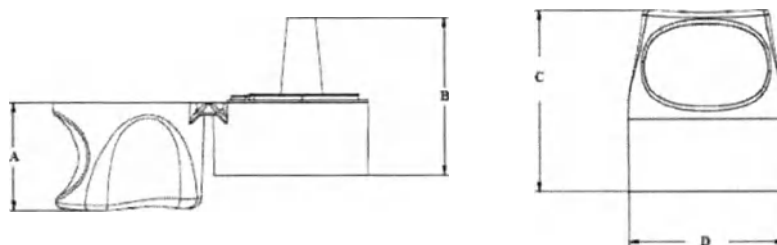


Корпус флакона с загустителем WHITENESS HP MAXX (2 г.)



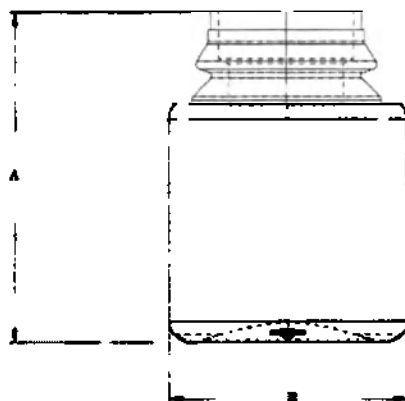
A, мм: 43,10;
B, мм: 23,0.

Флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.):
Крышка флакона с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.)



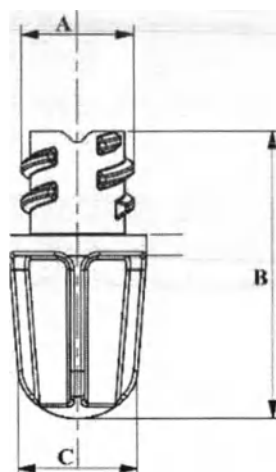
A, мм: 14,9;
B, мм: 21,5
C, мм: 24,9;
D, мм: 21,3;
Масса, г: 3,0.

Корпус флакона с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (2 г.)



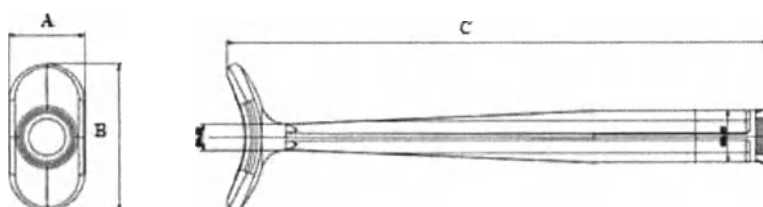
A, мм: 31,80;
B, мм: 23.
Масса, г: 2,5.

Шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 г.):
Крышка шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 г.)



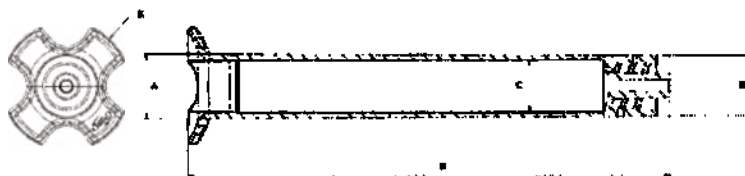
A, мм: 8,0;
B, мм: 20,4;
C, мм: 8,50;

Поршень шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 г.)



A, мм: 11,74;
B, мм: 22,51;
C, мм: 84,12;

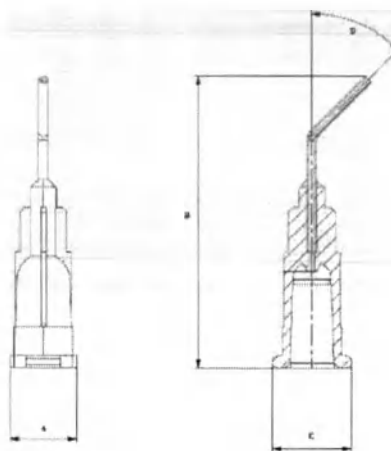
Цилиндр шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 г.)



A, мм: 10,75;
B, мм: 80,96;
C, мм: 8,75;
D, мм: 10,1;
E, мм: Ø 21,4;

Общая длина, мм: 150; Масса, г: 5,7.

Насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam:



A, мм: 6,6;
B, мм: 28,98;
C, мм: 7,83;
D, °: 45 ± 10
Масса, г: 0,22.

Контейнер для смешивания:

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 72 x 46 x 24;
Масса, г: 2,9.

Шпатель:

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 124 x 7 x 2,5;
Масса, г: 1,1.

9. Маркировка и упаковка медицинского изделия

Значения символов

Следующие символы применяются к различным изделиям. См. символы, применимые к изделию, на этикетке упаковки изделия.

Условное обозначение	Значение
LOT	Код партии
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Знак CE для рынка Европейского Сообщества
	Дата изготовления
MD	Медицинское изделие

Условное обозначение	Значение
	Использовать до
	Предел температуры
	Знак вторичной переработки
	Прочтите инструкцию
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Раздражающее вещество
	Не использовать при повреждении упаковки
	Контактная информация
Штрих-код	Информация о МИ на штрих-коде
	Груз вверх

Условное обозначение	Значение
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Держать в недоступном для детей месте
	Нестерильно
	Полиэтилен PEBD
	Полиэтилентерфталат

10. Условия транспортировки и хранения

Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Не замораживать. Хранить в защищенном от солнечных лучей месте.

Условия транспортировки и хранения:

	Диапазон температуры	Диапазон влажности
Whiteness HP Maxx	5 – 25 °C (41 – 77 °F)	Не применимо
Флакон с нейтрализующим раствором перекиси	5 – 25 °C (41 – 77 °F)	Не применимо
Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam Top Dam	5 – 35 °C (41 – 95 °F)	Не применимо

11. Срок годности, срок службы

Срок годности:

Whiteness HP Maxx: 24 месяца;

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam: 2 года;

Флакон с нейтрализующим раствором перекиси: 2 года.

Срок службы:

Срок службы МИ – не применимо.

Ожидаемый срок действия эффекта от применения изделия составляет от 1 до 3 лет.

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами

Не применимо.

13. Предупреждения и меры предосторожности

Whiteness HP Maxx

- Изделие предназначено исключительно для использования в клинике и может использоваться только стоматологами.
- Перед лечением необходимо оценить состояние ротовой полости. Трещины в эмали, дефекты пломб, обнаженный дентин и другие факторы, которые могут помешать отбеливанию, должны быть устранены до его начала. Изделие противопоказано пациентам, которые не смогли решить вышеперечисленные проблемы.
- Изделие не показано для отбеливания зубов с несовершенным амелогенезом и дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивным окрашиванием тетрациклином и другими аномалиями эмали и дентина, которые угрожают витальности зуба.
- Изделие не показано для использования с анестезией. Важно следить за чувствительностью, которую ощущает пациент в процессе отбеливания. В крайних случаях, когда есть дефекты или разрушения в структуре зуба, так что перекись может попасть в пульпу зуба в больших количествах, может произойти отмирание пульпы (некроз).
- Изделие не показано в период беременности и лактации, а также пациентам младше 15 лет.
- Изделие не рекомендуется пациентам, которые недавно перенесли операцию на десне, пациентам с воспалением десневой ткани и людям с аллергической реакцией на компоненты изделия.
- Изделие не предназначено для использования с «лазером высокой мощности» и другими источниками света, которые вызывают высокие температуры на поверхности зубов. Температура пульпы зуба не должна превышать 42 °C во избежание необратимого нарушения ее витальности.
- Кислотное протравливание зубной эмали перед отбеливанием не требуется и не рекомендуется.
- При использовании изделия специалист, а также ассистент должны носить защитные перчатки и очки, совместимые с типом оборудования, которое будет использоваться. Пациенту также следует использовать защитные очки и другие необходимые средства защиты, чтобы избежать случайного контакта изделия с кожей и одеждой.
- Whiteness HP Maxx является отбеливателем с высокой окислительной способностью и при контакте с мягкими тканями может вызывать белые пятна и временное раздражение пораженного участка (обычно исчезает в течение максимум 2 часов без каких-либо последствий). Избегайте длительного контакта изделия с мягкими тканями.
- При случайном контакте с кожей или мягкими тканями в полости рта нейтрализуйте перекись, покрывающую затронутую область, несколькими каплями нейтрализующего раствора и затем промойте.
- Отбеливатель состоит из фазы, называемой перекисью (фаза 1), и фазы, называемой загустителем (фаза 2), которые следует смешать перед использованием.
- Следует соблюдать особую осторожность при работе с фазой перекиси, поскольку она содержит 45-50 % перекиси водорода.
- Содержимое бутылок с перекисью может быть под давлением и/или могло вытечь из-за неблагоприятных условий хранения. Перед тем, как открыть упаковку, защитите руки и глаза и проверьте, нет ли вытекшей жидкости внутри упаковки. В случае подтверждения утечки запросите замену изделия.
- Используйте изделие вдали от пациента, на раковине или в безопасном месте и без риска попадания изделия на других людей.
- После использования изделия вымойте руки и материалы, загрязненные перекисью. Соблюдайте профилактические меры безопасности при работе с изделием.
- Изолируйте десневую ткань с помощью светоотверждаемого средства для изоляции десны Tor Dam вместе с ретрактором для губ (например, Arcflex) (FGM) или раббердамом.

Независимо от метода изоляции, необходимо обеспечить защиту тканей полости рта от контакта с перекисью.

- Предупредите пациента о том, что не рекомендуется употреблять кислые продукты питания и/или с красителями в течение как минимум 24 часов после процедуры отбеливания, чтобы предотвратить повышение чувствительности и не нарушить процесс отбеливания.

Композитный светоотверждаемый коффердам Top Dam

Не используйте изделие, если срок его годности истек. Утилизируйте изделие в соответствии с законодательством вашей страны. Хранить в недоступном для детей месте. Это изделие было изготовлено только для применения в стоматологии, и с ним следует обращаться в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящей инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный нецелевым применением или неправильным применением. Кроме того, пользователь обязан перед использованием и под свою ответственность проверить, пригодно ли это изделие для желаемого применения, особенно когда такое применение не упоминается в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.

14. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

14.1. Охрана окружающей среды

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:
Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

14.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, отходы класс А (бытовые отходы).

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Не применимо. Медицинское изделие нестерильно и не предназначено для дезинфекции и переработки.

16. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия

Не применимо.

17. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие

ISO 13485; EN 1041; EN ISO 1641; ISO 14971; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 15223-1; ISO 28399.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия в течение всего срока хранения, при условии соблюдения инструкций по применению и хранению. Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия на протяжении всего срока службы.

19. Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы и обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент» (ООО «ИнтерДент»)

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, вариант исполнения WHITENESS PERFECT»:

- 1. Оригинальная инструкция
производителя.....2**
- 2. Дополнение к оригинальной инструкции для
России.....11**

Оригинальная инструкция производителя

WHITENESS PERFECT

FGM

WHITENESS PERFECT

Paciente/ Paciente / Patient

DENTSCARE LTDA - Авеню Эдгар Нельсон Мейстер,
474 – Дистрито Индастриал - 89219-501 - Жоинвили – СК (Санта-Катарина)
- Разрешение на функционирование MS P5X44XY0XX28
- CNPJ / ИНН: 05.106.945 / 0001-06 –
БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ –
Регистрация в ANVISA № 80172310020
Технический орган: Friedrich Georg Mittelstadt
- CRQ: 13100147-SC - Бренд: FGM®

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {БРАЗИЛИЯ}

08006446100

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {ЕВРОПА}

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {АМЕРИКА}

+55 47 3441 6100

www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br



Раздражающее вещество
16% и 22%

Инструкция по применению

Гель для отбеливания здоровых зубов

Информация для пациента

Перед использованием изделия внимательно прочтите всю информацию в этой инструкции. Сохраняйте ее как справочную информацию, по крайней мере, до тех пор, пока изделие не будет полностью использовано и/или вы больше не будете применять его для пациентов.

Инструкция по применению

Рис. 1. Нажмите на поршень шприца и выдавите отбеливающий гель в стоматологическую каппу. Как правило, для покрытия зубов достаточно небольшой капли.

Рис. 2. Поднесите каппу к зубам и слегка надавите, чтобы гель распределился по всей поверхности зубов.

Рис. 3. Пальцем или зубной щеткой удалите излишки геля.

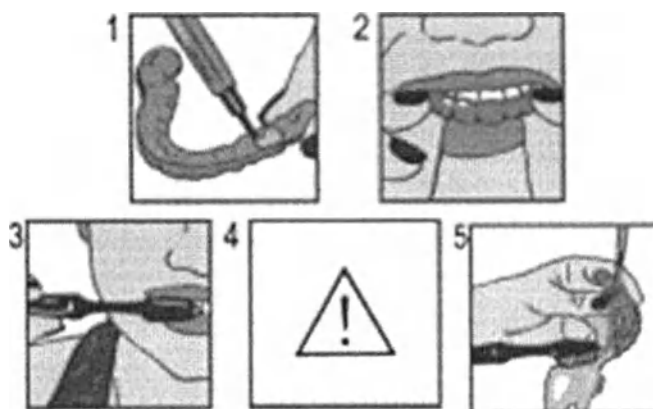
Рис. 4. Используйте гель в соответствии с указаниями врача-стоматолога. Сообщите ему о любом дискомфорте или другом наблюдении, которое вы заметили.

Рис. 5. Тщательно вымойте каппу перед ее хранением и использованием. Храните гель в прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света на шприц. Утилизируйте пустые шприцы надлежащим образом.

Важно: неукоснительно следуйте инструкциям. Успех лечения зависит от правильного использования отбеливающего геля. Если вы сняли каппу, то ее следует промыть перед следующим применением.

Важная информация

Повышенная чувствительность зубов к колебаниям температуры, в основном к холоду, является нормальным явлением во время отбеливания. Эту чувствительность можно вылечить и свести к минимуму с помощью некоторых процедур, которые может назначить ваш врач-стоматолог.



Некоторые пациенты могут чувствовать легкое раздражение десен, горла, языка или губ, как правило, вследствие избытка геля в капле. Сообщите стоматологу, когда заметите более серьезную реакцию или проблему. Не занимайтесь самолечением.

Рекомендуется избегать употребления кислых напитков или пищи во время отбеливания, поскольку они могут вызвать повышение чувствительности во время отбеливания. Также следует избегать сильно окрашенных напитков и продуктов питания, чтобы не повлиять на процесс отбеливания. Внимательно следуйте инструкциям своего врача-стоматолога.

Меры предосторожности и противопоказания

- Использовать медицинское изделие всегда нужно по назначению врача и использовать под наблюдением врача-стоматолога.
- В качестве меры предосторожности изделие НЕ следует использовать во время беременности или кормления грудью, а также пациентам младше 15 лет.
- Изделие не рекомендуется людям, недавно перенесшим операцию на пародонте или гингивит. А также, если у пациента имеется известная аллергия или химическая чувствительность к пероксидам, карбополу и т.д.

Условия хранения

Храните медицинское изделие при температуре от 5 °C до 25 °C/41 °F и 77 °F. Не замораживать изделие. Защищайте изделие от попадания прямых солнечных лучей.

Предупреждение

Не используйте гель по истечении срока годности. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с законодательством вашей страны. Храните в недоступном для детей месте. Этот материал был изготовлен только для стоматологического использования, и с ним необходимо обращаться в соответствии с инструкциями по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием не по назначению или неправильным обращением. Кроме того, пользователь обязан доказать перед использованием и под свою ответственность, что этот материал совместим с желаемым применением, в основном, когда это использование не указано в инструкции по

применению. Описания данных не являются гарантией свойств и не являются юридически обязывающими.

WHITENESS PERFECT

Профессиональное средство

DENTSCARE LTDA - Авеню Эдгар Нельсон Мейстер,
474 – Дистрито Индастриал - 89219-501 - Жоинвили – СК (Санта-Катарина)
- Разрешение на функционирование MS P5X44XY0XX28
- CNPJ / ИНН: 05.106.945 / 0001-06 –
БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ –
Регистрация в ANVISA № 80172310020
Технический орган: Friedrich Georg Mittelstadt
- CRQ: 13100147-SC - Бренд: FGM®

Ред: 01

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {БРАЗИЛИЯ}

08006446100

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {ЕВРОПА}

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {АМЕРИКА}

+55 47 3441 6100

www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br



Раздражающее вещество
16% и 22%

Инструкция по применению

Гель для отбеливания здоровых зубов

Только для профессионального использования

Перед использованием изделия внимательно прочтите всю информацию в этой инструкции. Сохраняйте ее как справочную информацию, по крайней мере, до тех пор, пока изделие не будет полностью использовано и/или вы больше не будете применять его для пациентов.

Описание изделия

Формула отбеливающего геля для зубов Whiteness основана на формуле средств, уже известных на мировом рынке, и в равной степени сочетающих высокую вязкость карбополового геля с отбеливающим эффектом перекиси карбамида для достижения эффективного отбеливания зубов. Уровень pH геля нейтральный, поэтому он не вызывает декальцинации эмали и дентина. Whiteness Perfect – это отбеливающий гель, который помимо гликоля и высокого содержания воды содержит в качестве десенсибилизаторов нитрат калия и фторид натрия. Содержимого набора при правильном применении достаточно для полного и стойкого отбеливания обеих зубных дуг. Мини-набор содержит достаточно геля для отбеливания дуги или выполнения полной коррекции цвета. Гель наносится в индивидуальную капу. Гель в концентрациях 10% и 16% можно использовать в ночное время, пока пациент спит, или в течение дня, в зависимости от указаний врача - стоматолога. Применение Whiteness Perfect 10% и 16% на зубах рекомендуется в течение 3-

4 часов ежедневно (период действия геля). *Whiteness Perfect 22%* можно использовать в течение 1 часа ежедневно. В качестве альтернативы, может быть предписано более длительное или более короткое время использования в зависимости от случая. В обычных случаях и при ежедневном использовании курс лечения длится от 10 до 14 дней. Частота или время использования геля, однако, могут быть уменьшены для сведения эффектов чувствительности к минимуму. Как правило, эффект отбеливания становится видимым после 3-5 дней использования.

Выбор концентрации

Whiteness Perfect доступен в следующих концентрациях: 10%, 16% и 22%. В случаях нормальной (естественной) пигментации по возрасту или употребления табака, кофе, или также при повышенной чувствительности зубов показано использование геля с концентрацией 10%. В случае более сильной пигментации, более трудной для удаления или если желательны видимые результаты за более короткое время, рекомендуется использовать гель с более высокой концентрацией – 16% или 22%. В случае окрашивания тетрациклином можно ожидать некоторого улучшения, но только в более легких случаях можно получить более удовлетворительные результаты. Обычно требуется длительное время для отбеливания.

Форма выпуска

Набор *Whiteness Perfect 10%* и *16%*: 5 шприцев с отбеливающим гелем по 3 г каждый, 5 насадок-канюль для смешивания геля, 2 пластины для формирования каппы толщиной 1 мм, 1 контейнер для хранения каппы и инструкции для стоматологов и пациентов.

Набор *Whiteness Perfect 22%*: 4 шприца с отбеливающим гелем по 3 г каждый, 4 насадки-канюли для смешивания геля, 2 пластины для формирования каппы толщиной 1 мм, 1 контейнер для хранения каппы и инструкции для стоматологов и пациентов.

Мини-набор *Whiteness Perfect 10* и *16%*: 3 шприца с отбеливающим гелем по 3 г каждый, 3 насадки-канюли для смешивания геля и инструкции для стоматологов и пациентов.

Упаковка: 50 шприцев по 3 г геля в индивидуальной упаковке.

Базовый состав: перекись карбамида, нейтрализованный карбопол, нитрат калия, фторид натрия, увлажнитель (гликоль), деионизированная вода.

Показания к применению: *Whiteness Perfect* предназначен для отбеливания здоровых зубов в домашних условиях под контролем врача-стоматолога. Средство отбеливает зубы, потемневшие от возраста и естественно темные или желтые, а также зубы, окрашенные внешними пигментами, такими как кофе, табак, чай и т.д.

Меры предосторожности и противопоказания

- Изделие должно всегда назначаться врачом. Лечение необходимо проводить под контролем стоматолога.
- Перед началом лечения необходимо оценить состояние полости рта с помощью клинического и рентгенологического обследования. Трещины на эмали, дефектные реставрации, участки обнаженных поверхностей корня (может проявляться чувствительность) и другие факторы, которые могут поставить под угрозу отбеливание, необходимо устранить до начала лечения. Отбеливающий гель противопоказан пациентам, которые не могут решить вышеперечисленные проблемы.
- Изделие не предназначено для отбеливания зубов с амелогенезом и несовершенным дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивными пятнами от тетрациклина и другими аномалиями эмали и дентина, которые ставят под угрозу здоровье зубов.
- В качестве меры предосторожности изделие ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать во время беременности или кормления грудью и в возрасте до 15 лет.

- Пациентам с диабетом рекомендуется надлежащим образом контролировать заболевание до и во время использования отбеливающего геля, чтобы избежать раздражающего воздействия изделия. В качестве альтернативы рассмотрите возможность проведения отбеливающей процедуры в кабинете стоматолога без контакта с тканями десны.
- Препарат не рекомендуется людям, которые недавно перенесли пародонтальную операцию или гингивит, а также в случае наличия у пациента известной аллергии или химической чувствительности к пероксидам, карбополу и т.д.
- Реставрации должны быть должным образом герметизированы, а весь обнаженный чувствительный дентин должен быть закрыт. Если в анамнезе имеется чувствительность, обработайте соответствующим средством или временно нанесите дентин-герметик.
- Расскажите пациенту об уровне результата, который можно получить при отбеливании. Сообщите пациенту, что существующие коронки, цветные пломбы и т. д. не отбеливаются и их необходимо будет заменить в конце лечения (обычно через 7 дней после отбеливания), зубы, с нежизнеспособной пульпой, можно отбеливать менее интенсивно и что для них может потребоваться специальное отбеливание (Whiteness Super Endo).
- Постарайтесь сделать снимок до и после отбеливания, чтобы лучше увидеть результаты. Также рекомендуется отбеливать одну дугу зубов за раз. Необработанная зубная дуга будет служить ориентиром для другой.
- Зубы, окрашенные тетрациклином, требуют больше времени для отбеливания, чем другие виды пятен. Зубы серого цвета, даже если это не связано с употреблением тетрациклина, также могут плохо реагировать на отбеливание.
- Иногда после отбеливания рядом с пломбами из амальгамы на каппе может появиться легкий пурпурный оттенок.
- Научите пациента помещать гель в каппу. Мы рекомендуем по одной капле геля на каждое зубное пространство каппы. Излишки геля можно удалить с помощью зубной щетки или пальца. Продолжительный контакт с десной может вызвать локальное раздражение.
- Дайте пациенту листовку с инструкциями и подчеркните важность ознакомления с ней.
- Сообщите пациенту о возможном появлении чувствительности к перепадам температуры, в основном к холоду. Открытые поверхности корней могут иметь повышенную чувствительность или могут проявляться другие неблагоприятные факторы. Защитите область повышенной чувствительности или вырежьте каппу так, чтобы избежать длительного контакта геля с чувствительной областью. В этих случаях нельзя ожидать, что чувствительная область обесцветится с такой же интенсивностью. Если ни одна из описанных лечебных форм не подействует, можно назначить использование геля через день, каждые 3 дня или на 1-2 часа в день, продлевая отбеливание. В этих случаях рекомендуется использовать гель с меньшей концентрацией (10%). Обычно чувствительность исчезает максимум через 3 дня. Если у пациента наблюдается слишком сильный дискомфорт или аллергическая реакция на изделие, лечение необходимо приостановить.
- Посоветуйте пациенту не употреблять кислые напитки и пищу, поскольку они могут повысить чувствительность во время отбеливания. Также следует избегать сильно окрашенных напитков и еды, которые могут повлиять на процесс отбеливания.
- Постарайтесь следить за отбеливанием, предлагая пациенту приходить каждые 5–7 дней для оценки лечения, в основном в начале отбеливания.
- Раздражение десен может также возникнуть при использовании изделия для полоскания рта или даже зубной пасты с сильным вкусом перед использованием каппы с гелем. Если вы хотите использовать это изделие, рекомендуется выдержать интервал не менее 30 минут (или достаточное время для исчезновения чувствительности) между

использованием жидкости для полоскания рта и/или зубной пасты и геля. Агрессивная чистка десны также может сделать ее чувствительной и вызвать раздражение при применении геля. Раздражение десен также может быть вызвано неправильной обрезкой каппы.

Побочные эффекты

- Иногда чувствительность может требовать лечения. Если чувствительность становится некомфортной, обработайте зубы гелем Desensibilize KF 0,2% (при чувствительности от умеренной до низкой) или Desensibilize KF 2% (при чувствительности от умеренной до высокой).
- Могут существовать участки гипокальцификации, которые не видны невооруженным глазом. Области с гипокальцификацией отбеливаются быстрее, что делает их более заметными во время отбеливания. В некоторых случаях эти пятна исчезают из-за обезвоживания эмали после завершения отбеливания. Обработка этих участков фторидом может помочь их исчезновению.
- Некоторые пациенты могут испытывать легкое раздражение десен, языка или губ, обычно вызванное чрезмерным количеством геля в каппе.

Инструкция по применению

См. Инструкции во вкладыше для пациента.

Условия хранения

Храните медицинское изделие при температуре от 5 °C до 25 °C/41 °F и 77 °F. Не замораживать изделие. Защищайте изделие от попадания прямых солнечных лучей.

Предупреждение

Не используйте изделие по истечении срока годности. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с законодательством вашей страны. Храните его в недоступном для детей месте.

В концентрациях от 5% до 8% перекиси водорода (от 16% до 25,6% перекиси карбамида) препарат может раздражать глаза и кожу.

Этот материал был выпущен только для стоматологического использования, и с ним необходимо обращаться в соответствии с инструкциями по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием не по назначению или неправильным обращением. Кроме того, пользователь обязан доказать перед использованием и под свою ответственность, что этот материал соответствует желаемому использованию, особенно, когда это применение не указано в инструкции по использованию. Описания данных не являются гарантией свойств и не являются юридически обязывающими.



placas para
moldelras **whiteness**

ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

 **DENTSCARE LTDA** – Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал – 89219-501 – Жоинвили – СК (Санта-Катарина) – Бразилия – Разрешение на

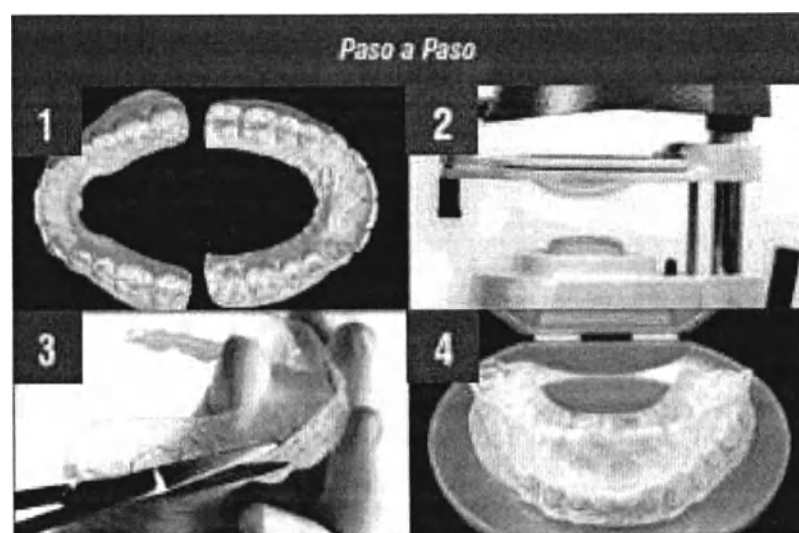
функционирование MS P5X44XY0XX28 – Номер налогоплательщика: 05.106.945/0001-06 – БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ – Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 – SC – Регистрация в ANVISA (Национальное агентство по надзору в сфере здравоохранения) № 80172310009 – Торговая марка: FGM®

 NUNO FLORES – Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Оэйраш / Португалия – Тел.: (351) 21 4439292 • ec.rep@fgm.ind.br

Техническая поддержка (Бразилия)
0800 644 6100

Техническая поддержка (Европа)
Техническая поддержка (Америка)
+ 55 47 3441 6100

www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br



Инструкции по применению

Пластины для изготовления кап

Только для профессионального использования

Внимательно прочтите всю информацию в этой инструкции перед использованием изделия. Храните ее в качестве справочной информации до тех пор, пока не используете изделие полностью или пока ваш последний пациент не прекратит использование изделия.

Описание изделия

Это квадратные или круглые пластины для изготовления каппы путем вакуумного прессования. Они изготовлены из СЭВА (сополимер этилена с винил ацетатом). Этот материал используется для производства пластин для капп, необходимой во время отбеливания зубов, капп для спортсменов и т. д. СЭВА – это нетоксичный материал, имеющий способность к восстановлению формы (он деформируется под давлением и возвращается в первоначальную форму, когда давление не прикладывается).

Форма выпуска

Упаковка с 02 пластинами (круглыми или квадратными) 3 мм каждый;
Упаковка с 02 пластинами (круглыми или квадратными) 2 мм каждый;
Упаковка с 05 пластинами (круглыми или квадратными) 1 мм каждый;

Основной состав

100 % сополимер этилена с винил ацетатом (СЭВА).

Показания к применению изделия

Пластины предназначены для производства капп для разных целей, например, отбеливания зубов, защиты для спортсменов и т. д.

Меры предосторожности и противопоказания

Во время вакуумного прессования и после него не прикасайтесь к пластине голыми руками. Этот материал может накапливать тепло в течение определенного периода, что может привести к ожогу или дискомфорту при контакте.

Инструкции по применению

1. Получите слепки зубов, для которых будет проведена процедура отбеливания, с помощью формовочного материала на ваш выбор. Заполните форму слепка гипсом. Рекомендуется подготовить смесь, состоящую на 10–20 % из специального гипса, чтобы получить более прочную модель.
2. Зафиксируйте пластину в машине для вакуумного прессования, установите централизованную гипсовую модель на пластине и включите оборудование, чтобы начать нагрев пластины. Когда размер выпуклой части пластины будет небольшим (2–3 см), что укажет на смягчение материала, быстро опустите ее на модель и запустите прессование на 10–15 секунд или в соответствии с инструкциями, указанными производителем оборудования. Пластина отрегулируется самостоятельно согласно размерам модели, в основном по краям рядом с резиной.
3. После охлаждения каппы удалите каппу с модели и обрежьте в соответствии с вашими нуждами / предпочтениями.
4. Храните каппу на модели до тех пор, пока не отдадите ее пациенту.



Условия хранения

Храните изделие в его оригинальной упаковке, обеспечивающей достаточную герметичность.

Дата истечения срока годности

Указана на упаковке изделия.

Предупреждения

Не используйте изделие после наступления даты истечения срока годности. При утилизации изделия следуйте законодательным нормам, действующим в вашей стране. Храните вдали от детей.

Это изделие было изготовлено только для применения в стоматологии, и с ним следует обращаться в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящей инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный нецелевым применением или неправильным применением. Кроме того, пользователь обязан перед использованием и под свою ответственность проверить, пригоден ли это изделие для желаемого применения, особенно когда такое применение не упоминается в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.

Таблица с символами	
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Предел температуры
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Представитель в Европейском Союзе
	СЕ-маркировка для продажи на рынке Европейского Союза

Дополнение к оригинальной инструкции для России

Оглавление

1. Использование медицинского изделия	13
1.1. Наименование медицинского изделия	13
1.2. Назначение медицинского изделия	13
1.3. Показания к применению	13
1.4. Противопоказания	13
1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	13
1.6. Возможности и особенности применения медицинского изделия у людей с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями	14
1.7. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на управление транспортными средствами	14
1.8. Условия эксплуатации	14
1.9. Условия использования и потенциальные потребители	14
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	14
2.1. Официальный производитель	14
2.2. Адрес места нахождения юридического лица	14
2.3. Место производства медицинского изделия	14
2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	14
3. Классификация медицинского изделия	14
4. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей	15
5. Способ применения	15
6. Техническое описание медицинского изделия	18
6.1. Варианты исполнения:	18
6.2. Описание медицинского изделия	21
6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)	23
7. Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями	27
8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия	27
9. Маркировка и упаковка медицинского изделия	37
10. Условия транспортировки и хранения	39
11. Срок годности, срок службы	39
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами	39
13. Предупреждения и меры предосторожности	40
14. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	41
14.1. Охрана окружающей среды	41
14.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия	41
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	41
16. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия	41
17. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие	41
18. Гарантийные обязательства	41
19. Реклама	42

1. Использование медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness в вариантах исполнения.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: изделие, медицинское изделие, средство, набор, набор для стоматологического отбеливания, Whiteness.

1.2. Назначение медицинского изделия

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness предназначены для проведения процедуры отбеливания зубов в домашних и/или амбулаторных условиях взрослых, подростков, людей пожилого и старческого возраста, а также пациентов после ортодонтического лечения.

1.3. Показания к применению

Whiteness Perfect

Изделие назначают в следующих случаях:

- Физиологическое потемнение витальных зубов из-за возраста.
- Очень насыщенный цвет витальных зубов (желтые или более темные).
- Изменение цвета витальных зубов из-за включения пигментов некоторых продуктов, таких как кофе, табак, чай и т.д.
- Смягчение пятен флюороза зубов.
- Низкая степень выраженности тетрациклиновых зубов.

1.4. Противопоказания

Whiteness Perfect

Изделие не рекомендуется пациентам, недавно перенесшим операцию на десне или имеющим заболевания пародонта, чувствительные зубы, открытые корни, полости, язвы или плохое состояние здоровья в целом. В этих случаях проблема должна быть решена до начала лечения.

Изделие не предназначено для отбеливания зубов с амелогенезом и несовершенным дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивными пятнами от тетрациклина и другими аномалиями эмали и дентина, которые ставят под угрозу здоровье зубов.

В качестве меры предосторожности продукт ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать во время беременности или кормления грудью и в возрасте до 15 лет.

Изделие не рекомендуется для пациентов с аллергией на его компоненты.

1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Whiteness Perfect

• Иногда чувствительность может требовать лечения. Если чувствительность становится некомфортной, обработайте зубы гелем Desensibilize KF 0,2% (при чувствительности от умеренной до низкой) или Desensibilize KF 2% (при чувствительности от умеренной до высокой).

• Могут существовать участки гипокальцификации, которые не видны невооруженным глазом. Области с гипокальцификацией отбеливаются быстрее, что делает их более заметными во время отбеливания. В некоторых случаях эти пятна исчезают из-за обезвоживания эмали после завершения отбеливания. Обработка этих участков фторидом может помочь их исчезновению.

• Некоторые пациенты могут испытывать легкое раздражение десен, языка или губ, обычно вызванное чрезмерным количеством геля в капле.

1.6. Возможности и особенности применения медицинского изделия у людей с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями

Изделие следует использовать только под наблюдением и контролем стоматолога.

Изделие не рекомендуется для применения у беременных или кормящих женщин, или у пациентов в возрасте моложе 15 лет.

Изделие не рекомендуется для пациентов, недавно перенесших операцию на десне, имеющих воспаление ткани десен или аллергическую реакцию на любой из компонентов изделия.

1.7. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на управление транспортными средствами

Не выявлено.

1.8. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях контакта с организмом человека:

Диапазон температур	Whiteness Perfect: 5 °C – 25 °C
Диапазон влажности	Не применимо
Диапазон давления	Не применимо

1.9. Условия использования и потенциальные потребители

Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, а также в домашних условиях под наблюдением квалифицированного медицинского специалиста.

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

2.1. Официальный производитель

Dentscare Ltda (Дентскеа Лтда)

2.2. Адрес места нахождения юридического лица

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия)

2.3. Место производства медицинского изделия

Dentscare Ltda, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент» (ООО «ИнтерДент»), 125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Инвазивность	Неинвазивное медицинское изделие
Стерильность	Нестерильное медицинское изделие

Тип и продолжительность контакта с организмом человека	Отбеливающий гель: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; Пластины для формирования каппы: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; со слизистыми оболочками ротовой полости; Шприцы, флаконы, шпатель, контейнер для смешивания, соединительные устройства для шприца: опосредованный контакт с неповрежденными тканями; Насадки для шприца, насадки-канюли: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; со слизистыми оболочками ротовой полости
Кратность применения	Медицинское изделие одноразового применения

4. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей

Процесс отбеливания возможен благодаря способности перекиси водорода свободно проходить через эмаль и дентин и проникать во все части зуба. Эти пероксиды распадаются на кислородные радикалы, которые мигрируют между эмалевыми призмами, разрушая любые окрашенные молекулы, что приводит к обесцвечиванию зубов.

5. Способ применения

Whiteness Perfect

Информация для пациента и специалиста

Перед использованием изделия внимательно прочтите всю информацию в этой инструкции. Сохраняйте ее как справочную информацию, по крайней мере, до тех пор, пока изделие не будет полностью использовано и/или вы больше не будете применять его для пациентов.

Инструкция по применению

Рис. 1. Нажмите на поршень шприца и выдавите отбеливающий гель в стоматологическую каппу. Как правило, для покрытия зубов достаточно небольшой капли.

Рис. 2. Поднесите каппу к зубам и слегка надавите, чтобы гель распределился по всей поверхности зубов.

Рис. 3. Пальцем или зубной щеткой удалите излишки геля.

Рис. 4. Используйте гель в соответствии с указаниями врача-стоматолога. Сообщите ему о любом дискомфорте или другом наблюдении, которое вы заметили.

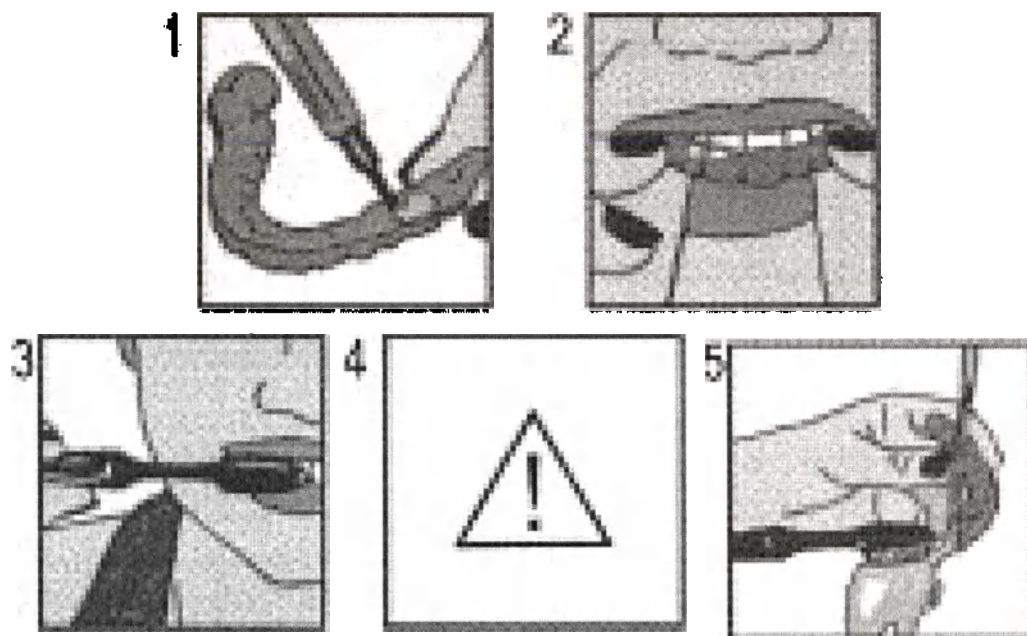
Рис. 5. Тщательно вымойте каппу перед ее хранением и использованием. Храните гель в прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света на шприц. Утилизируйте пустые шприцы надлежащим образом.

Важно: неукоснительно следуйте инструкциям. Успех лечения зависит от правильного использования отбеливающего геля. Если вы сняли каппу, то ее следует промыть перед

следующим применением.

Важная информация

Повышенная чувствительность зубов к колебаниям температуры, в основном к холоду, является нормальным явлением во время отбеливания. Эту чувствительность можно вылечить и свести к минимуму с помощью некоторых процедур, которые может назначить ваш врач-стоматолог.



Некоторые пациенты могут чувствовать легкое раздражение десен, горла, языка или губ, как правило, вследствие избытка геля в капле. Сообщите стоматологу, когда заметите более серьезную реакцию или проблему. Не занимайтесь самолечением.

Рекомендуется избегать употребления кислых напитков или пищи во время отбеливания, поскольку они могут вызвать повышение чувствительности во время отбеливания. Также следует избегать сильно окрашенных напитков и продуктов питания, чтобы не повлиять на процесс отбеливания. Внимательно следуйте инструкциям своего врача-стоматолога.

White Class

Инструкция для пациента:

Рис. 1. Нажмите на поршень шприца и выдавите отбеливающий гель в стоматологическую каппу. Как правило, для покрытия зубов достаточно небольшой капли.

Рис. 2. Поднесите каппу к зубам и слегка надавите, чтобы гель распределился по всей поверхности зубов.

Рис. 3. Пальцем или зубной щеткой удалите излишки геля.

Рис. 4. Используйте гель в соответствии с указаниями врача-стоматолога. Сообщите ему о любом дискомфорте или другом наблюдении, которое вы заметили.

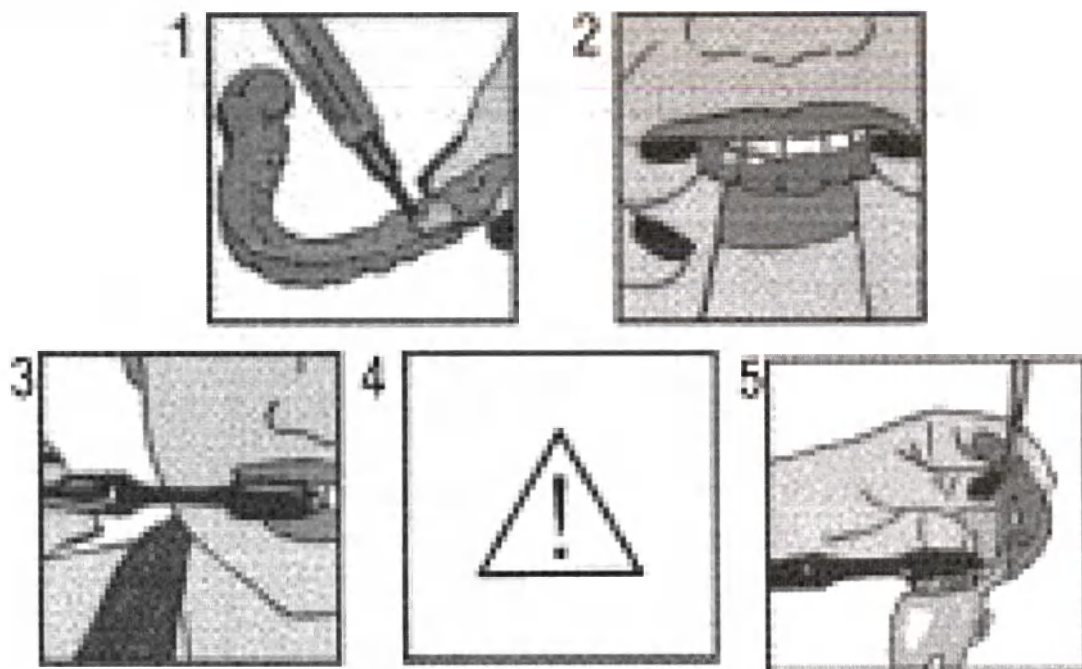
Рис. 5. Тщательно вымойте каппу перед ее хранением и использованием. Храните гель в прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света на шприц. Утилизируйте пустые шприцы надлежащим образом.

Важно: неукоснительно следуйте инструкциям. Успех лечения зависит от правильного использования отбеливающего геля. Если вы сняли каппу, то ее следует промыть перед следующим применением.

Важная информация

Повышенная чувствительность зубов к колебаниям температуры, в основном к холоду,

является нормальным явлением во время отбеливания. Эту чувствительность можно вылечить и свести к минимуму с помощью некоторых процедур, которые может назначить ваш врач-стоматолог.



Некоторые пациенты могут чувствовать легкое раздражение десен, горла, языка или губ, как правило, вследствие избытка геля в капле. Сообщите стоматологу, когда заметите более серьезную реакцию или проблему. Не занимайтесь самолечением.

Рекомендуется избегать употребления кислых напитков или пищи во время отбеливания, поскольку они могут вызвать повышение чувствительности во время отбеливания. Также следует избегать сильно окрашенных напитков и продуктов питания, чтобы не повлиять на процесс отбеливания. Внимательно следуйте инструкциям своего врача-стоматолога.

Инструкция для специалиста:

Снимите колпачок шприца и прикрепите насадку-канюлю.

Выдавите небольшое количество геля в каждое отделение каппы для отбеливания зубов, подлежащих процедуре.

Поднесите каппу с гелем к зубам, слегка придавив его так, чтобы гель распределился по всей поверхности зубов.

Удалите излишки геля во рту зубной щеткой или пальцами. Рекомендации по дневной норме обработки зубов для следующих концентраций:

4% *White Class* с кальцием: 2 часа в день; 6% *White Class* с кальцием: 1,5 часа в день; 7% *White Class* с кальцием: 1 час в день;

10% *White Class* с кальцием: 30 минут один раз в день.

Примечание: можно использовать индивидуальные методы лечения в зависимости от этиологии пятен, потребностей и возраста пациента, уровня чувствительности и т.д.

Во время использования продукта строго следуйте указаниям стоматолога.

Промойте каппу для отбеливания водой перед ее отправкой на хранение, а также перед заполнением отбеливающим гелем.

Храните отбеливающий гель в холодном месте. Избегайте длительного воздействия света.

Осмотр пациента

Перед началом лечения пациента следует принять некоторые меры предосторожности:

1. Тщательно осмотрите пациента и определите вероятную причину изменения цвета зубов.

Во время клинического осмотра обратите внимание на наличие неудачных реставраций,

участков кариеса, заболеваний пародонта и/или других связанных проблем, которые могут вызвать чувствительность зубов или боль во время процедуры отбеливания. Перед началом любой реставрационной/эстетической процедуры целесообразно сделать прицельный периапикальный снимок, который обычно делают при клиническом обследовании.

2. Сообщите пациенту об уровне отбеливания, которое он может получить после процедуры отбеливания. Объясните, что существующие коронки, цветные пломбы зубов и т.д. не отбеливаются и их необходимо заменить примерно через 7 дней после окончания отбеливающей терапии. Также важно сообщить, что зубы с удаленной пульпой не реагируют так хорошо, как зубы с жизнеспособной пульпой, и в таком случае может потребоваться специальное отбеливание.

3. Зубы, окрашенные тетрациклином, могут отбеливаться с меньшей интенсивностью, чем здоровые нормальные зубы. Сероватые зубы, даже если такой цвет появился не из-за использования тетрациклина, могут плохо реагировать на процедуру отбеливания.

4. После отбеливания в области пломб из амальгамы может появиться небольшое обесцвечивание (из-за поверхностного окисления).

5. Рекомендуется делать фотографии зубов до и после процедуры отбеливания, чтобы увидеть результат. Также рекомендуется отбеливать одну зубную дугу за раз так, чтобы другая дуга была для сравнения.

6. Покажите пациентам, как вносить гель в каппу для отбеливания. Удалите излишки геля во рту зубной щеткой или пальцем.

7. Продолжительный контакт отбеливающего геля с тканью десны может вызвать раздражение десен. Ознакомьте своего пациента с инструкцией для пациента и подчеркните важность ее прочтения и понимания.

8. Сообщите пациентам, что они могут испытывать некоторую чувствительность, когда зубы подвергаются колебаниям температуры, в основном холоду. Если дискомфорт в зубах сохраняется, используйте десенсибилизирующий гель KF 0,2% (FGM) (при уровне чувствительности от легкой до умеренной) или 2 десенсибилизирующий гель KF 2% (FGM) (применение в стоматологическом кабинете при умеренной и высокой чувствительности), которые являются десенсибилизаторами, разработанными исключительно для применения при отбеливании зубов.

Примечание. В случае, если чувствительность связана с обнажением корня из-за рецессии десны или других неблагоприятных факторов, защитите данную область или вырежьте каппу для отбеливания так, чтобы избежать длительного контакта геля с чувствительной областью. Однако следует ожидать, что эти области не будут обесцвечиваться с такой же интенсивностью, как другие участки.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Варианты исполнения:

1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10%:

1.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10%, в составе:

- пластины для формирования каппы квадратная (2 шт., 1 мм)
- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (5 шт. по 3 г.)
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (5 шт.)
- контейнер для хранения каппы (1 шт.)
- инструкция по применению

1.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);

- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

2. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10% (50 шт.):

2.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10% (50 шт.), в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (50 шт. по 3 г.)
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (50 шт.)
- инструкция по применению

2.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

3. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%:

3.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%, в составе:

- пластины для формирования каппы квадратные (2 шт., 1 мм)
- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (5 шт. по 3 г.)
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (5 шт.)
- контейнер для хранения каппы (1 шт.)
- инструкция по применению

3.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

4. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%:

4.1 Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%, в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 шт. по 3 г.)
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 шт.)
- инструкция по применению

4.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

5. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16% (50 шт.):

5.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16% (50 шт.), в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (50 шт. по 3 г.)
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (50 шт.)
- инструкция по применению

5.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

6. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 22%:

14.2 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 22%, в составе:

- пластины для формирования каппы квадратные (2 шт., 1 мм)
- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (4 шт. по 3 г.)
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (4 шт.)
- контейнер для хранения каппы (1 шт.)
- инструкция по применению

14.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

7. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 22% (50 шт.):

7.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 22% (50 шт.), в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (50 шт. по 3 г.)
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (50 шт.)
- инструкция по применению

7.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

помощью формовочного материала на ваш выбор. Заполните форму слепка гипсом. Рекомендуется приготовить смесь, состоящую на 10-20 % из специального гипса, чтобы получить более прочную модель.

2. Зафиксируйте пластину в машине для вакуумного прессования, установите централизованную гипсовую модель на пластине и включите оборудование, чтобы начать нагрев пластины. Когда размер выпуклой части пластины будет небольшим (2-3 см), что укажет на смягчение материала, быстро опустите ее на модель и запустите прессование на 10—15 секунд или в соответствии с инструкциями, указанными производителем оборудования. Пластина отрегулируется самостоятельно согласно размерам модели, в основном по краям рядом с резиной.

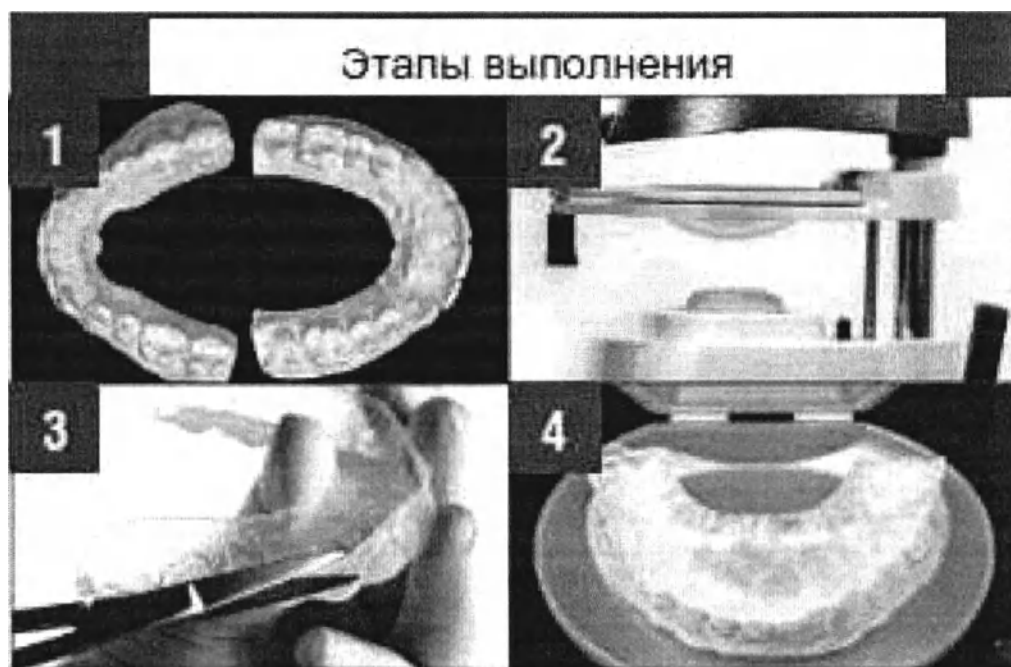
3. После охлаждения каппы удалите ее с модели и обрежьте в соответствии с вашими нуждами / предпочтениями.

4. Храните каппу на модели до тех пор, пока не отдадите ее пациенту.

Условия хранения

Храните изделие в его оригинальной упаковке, обеспечивающей достаточную герметичность.

Дата истечения срока годности



Указана на упаковке изделия.

Предупреждения

Не используйте изделие после наступления даты истечения срока годности. При утилизации изделия следуйте законодательным нормам, действующим в вашей стране. Храните вдали от детей. *Это изделие было изготовлено только для применения в стоматологии, и с ним следует обращаться в соответствии с инструкциями, содержащимися в инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный нецелевым применением или неправильным применением. Кроме того, пользователь обязан перед использованием и под свою ответственность проверить, пригоден ли это изделие для желаемого применения, особенно когда такое применение не упоминается в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.*

6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении				
Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, в вариантах исполнения: 1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10%: 1.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10%, в составе: - пластины для формирования каппы квадратные (2 шт., 1 мм) - шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (5 шт. по 3 г.) - насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (5 шт.) - контейнер для хранения каппы (1 шт.) - инструкция по применению 1.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения: - квадратные (5 шт./уп., 1 мм); - квадратные (2 шт./уп., 2 мм); - квадратные (2 шт./уп., 3 мм). 2. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10% (50 шт.): 2.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10% (50 шт.), в составе: - шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (50 шт.)	Функция		Ингредиент	Производитель	
	Whiteness Perfect				
	Whiteness Perfect 10%				
	Растворитель	Глицерол		Brenntag	
	Растворитель	Деионизированная вода		Dentscare	
	Отбеливающий агент	Перекись карбамида		Dentscare	
	Загуститель	Карбоксивиниловый полимер		Lubrizol	
	Десенсибилизатор	Нитрат калия		Dentscare	
	Нейтрализатор	Гидроксид натрия		Labsynth	
	Нейтрализатор	Триэтаноламин		Labsynth	
	Реминерализатор	Фторид натрия		Nutriplant	
	Whiteness Perfect 16%				
	Растворитель	Глицерол		Brenntag	
	Растворитель	Деионизированная вода		Dentscare	
	Отбеливающий агент	Перекись карбамида		Dentscare	
	Загуститель	Карбоксивиниловый полимер		Lubrizol	
	Десенсибилизатор	Нитрат калия		Dentscare	
	Нейтрализатор	Гидроксид натрия		Labsynth	
	Нейтрализатор	Триэтаноламин		Labsynth	
	Реминерализатор	Фторид натрия		Nutriplant	
	Whiteness Perfect 22%				
	Растворитель	Глицерол		Brenntag	
	Растворитель	Деионизированная вода		Dentscare	
	Отбеливающий агент	Перекись карбамида		Dentscare	
	Загуститель	Карбоксивиниловый полимер		Lubrizol	
	Десенсибилизатор	Нитрат калия		Dentscare	
	Нейтрализатор	Гидроксид натрия		Labsynth	
	Нейтрализатор	Триэтаноламин		Labsynth	
	Реминерализатор	Фторид натрия		Nutriplant	
	Материалы упаковки/компонентов				
	WHITENESS PERFECT	Компонент МИ	Элемент	Состав	Производитель
			поршень	Полиэтилен + краситель синий SABIC HDPE PCG863	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
WHITENESS PERFECT	Шприц	крышка	Полипропилен + краситель синий Bormed RF825MO/ Полиэтилен +краситель синий HDPE GC7260.	Sulzer Mixpac AG, Швейцария	

10% (50 шт. по 3 г.)
 - насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (50 шт.)
 - инструкция по применению

2.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:
 - квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
 - квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
 - квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

3. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%:
 3.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%, в составе:
 - пластины для формирования каппы квадратные (2 шт., 1 мм)
 - шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (5 шт. по 3 г.)
 - насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (5 шт.)
 - контейнер для хранения каппы (1 шт.)
 - инструкция по применению

3.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:
 - квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
 - квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
 - квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

4. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%:
 4.1 Мини-набор для стоматологического

	корпус шприца	Полипропилен Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
Насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем	насадки-канюли для смешивания	Полипропилен +краситель синий Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
Пластина для формирования каппы	пластина для формирования каппы	Этиленвинилацетат CAS: 24937-78-8	Denstscare Ltda, Бразилия
Контейнер для хранения каппы	Контейнер для хранения каппы	Полиэтилен +краситель синий SABIC HDPE PCG863	Sulzer Mixpac AG, Швейцария

Компонент МИ	Элемент	Состав	Производитель
Пластина для формирования каппы	пластина для формирования каппы	Этиленвинилацетат CAS: 24937-78-8	Denstscare Ltda, Бразилия
	упаковка	Полиэтилентерефталат CAS: 25038-59-9 Полиэтилен CAS: 9002-88-4	Nobel Laminados

Вторичная упаковка: Бумага Triplex (270 г/м²), производства PackPoint, Бразилия

отбеливания **WHITENESS PERFECT 16%**, в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем **WHITENESS PERFECT 16%** (3 шт. по 3 г.)
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем **WHITENESS PERFECT 16%** (3 шт.)
- инструкция по применению

4.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

5. Набор для стоматологического отбеливания **WHITENESS PERFECT 16% (50 шт.)**:

5.1 Набор для стоматологического отбеливания **WHITENESS PERFECT 16% (50 шт.)**, в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем **WHITENESS PERFECT 16%** (50 шт. по 3 г.)
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем **WHITENESS PERFECT 16%** (50 шт.)
- инструкция по применению

5.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

6. Набор для стоматологического отбеливания **WHITENESS PERFECT 22%**:

6.1 Набор для стоматологического

отбеливания **WHITENESS PERFECT 22%**, в составе:

- пластины для формирования каппы квадратные (2 шт., 1 мм)

- шприцы с отбеливающим гелем **WHITENESS PERFECT 22%** (4 шт. по 3 г.)

- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем **WHITENESS PERFECT 22%** (4 шт.)

- контейнер для хранения каппы (1 шт.)

- инструкция по применению

6.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);

- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);

- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

7. Набор для стоматологического отбеливания **WHITENESS PERFECT 22%** (50 шт.):

7.1 Набор для стоматологического отбеливания **WHITENESS PERFECT 22%** (50 шт.), в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем **WHITENESS PERFECT 22%** (50 шт. по 3 г.)

- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем **WHITENESS PERFECT 22%** (50 шт.)

- инструкция по применению

7.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);

- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);

- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

7. Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

Допустимое отклонение для всех характеристик составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10%, в составе:

Пластина для формирования каппы квадратная (1 мм):

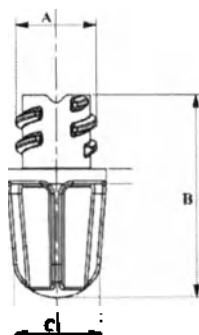
Габаритные размеры (ДхШ), мм: 135 x 135; Толщина, мм: 1;

Масса, г: 17,5.

Шприц с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (3 г.):

Общая длина, мм: 150; Масса, г: 7,7.

Крышка шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (3 г.)

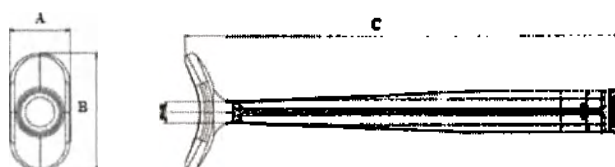


A, мм: 8,0;

B, мм: 20,4;

C, мм: 8,50;

Поршень шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (3 г.)

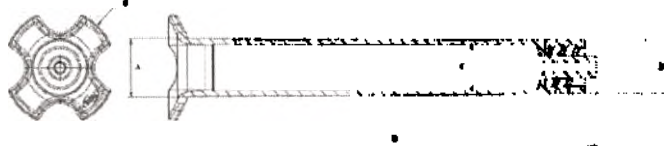


A, мм: 11,74;

B, мм: 22,51;

C, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (3 г.)



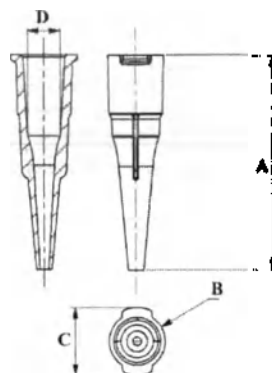
A, мм: 10,75;

B, мм: 80,96;

C, мм: 8,75;

D, мм: 10,1;

Е, мм: Ø 21,4.



Насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10%:

А, мм: 25,00;
В, мм: 6,8;
С, мм: 7,5;
D, мм: 4,4;
Масса, г: 0,25.

Контейнер для хранения капны:

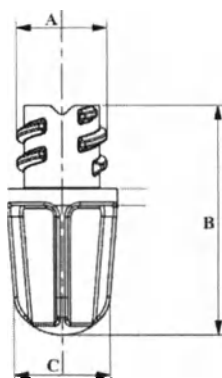
Габаритные размеры (Диаметр x Высота), мм: 80 x 80; Усилие фиксации для открытия: 6,5 Н
Усилие фиксации для закрытия: 5,7 Н
Масса, г: 17,6.

2. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10% (50 шт.), в составе:

Шприц с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (3 г.):

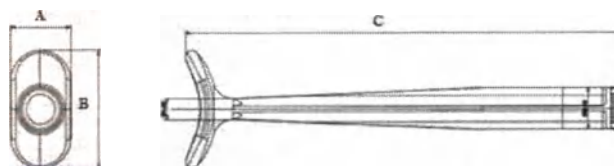
Общая длина, мм: 158; Масса, г: 7,8.

Крышка шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (3 г.)



А, мм: 8,0;
В, мм: 20,4;
С, мм: 8,50;

Поршень шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (3 г.)

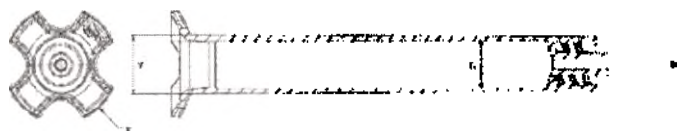


A, мм: 11,74;

B, мм: 22,51;

C, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (3 г.)



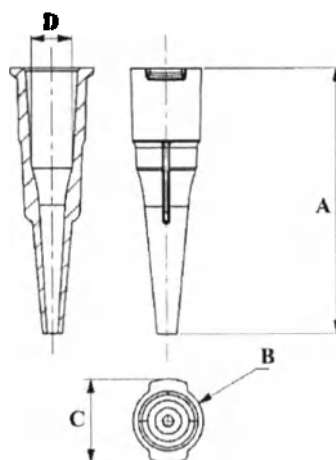
A, мм: 10,75;

B, мм: 80,96;

C, мм: 8,75;

D, мм: 10,1;

E, мм: Ø 21,4



Насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10%:

A, мм: 25,00;

B, мм: 6,8;

C, мм: 7,5;

D, мм: 4,4;

Масса, г: 0,25.

3. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%, в составе:

Пластина для формирования каппы квадратная (1 мм):

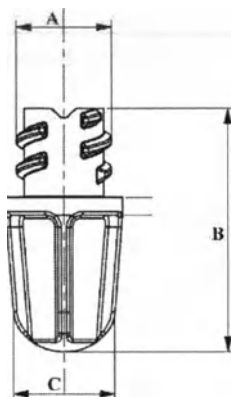
Габаритные размеры (ДхШ), мм: 135 x 135; Толщина, мм: 1;

Масса, г: 17,5.

Шприц с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 г):

Общая длина, мм: 153; Масса, г: 7,9.

Крышка шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 г.)

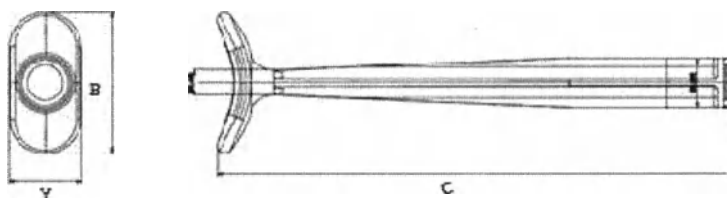


A, мм: 8,0;

B, мм: 20,4;

C, мм: 8,50;

Поршень шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 г.)

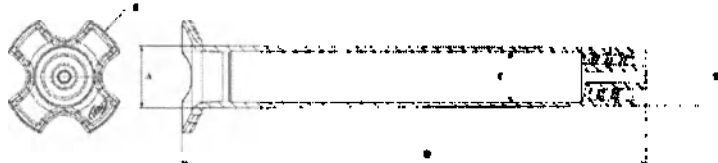


A, мм: 11,74;

B, мм: 22,51;

C, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 г.)



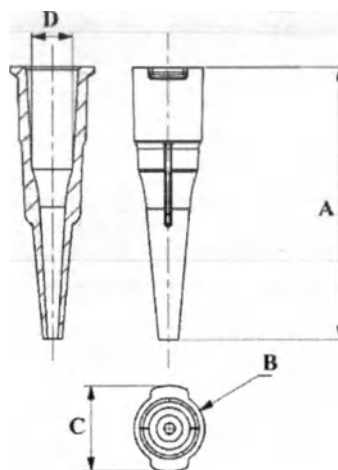
A, мм: 10,75;

B, мм: 80,96;

C, мм: 8,75;

D, мм: 10,1;

E, мм: Ø 21,4;



Насадки-капюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем *WHITENESS PERFECT 16%*:

A, мм: 25,00;
 B, мм: 6,8;
 C, мм: 7,5;
 D, мм: 4,4;
 Масса, г: 0,25.

Контейнер для хранения каппы:

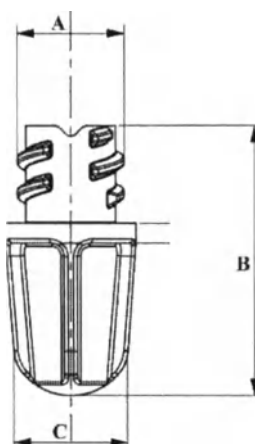
Габаритные размеры (Диаметр x Высота), мм: 80 x 80; Усилие фиксации для открытия: 6,5 Н
 Усилие фиксации для закрытия: 5,7 Н
 Масса, г: 17,6.

4. Мини-набор для стоматологического отбеливания *WHITENESS PERFECT 16%*, в составе:

Шприц с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 г.):

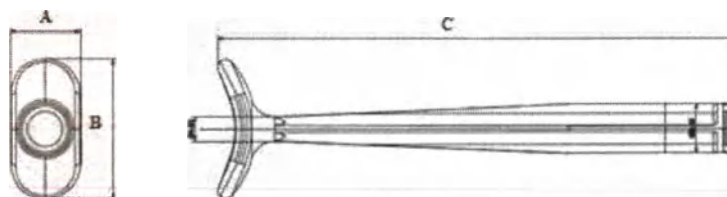
Общая длина, мм: 153; Масса, г: 7,9.

Крышка шприца с отбеливающим гелем *WHITENESS PERFECT 16%* (3 г.)



A, мм: 8,0;
 B, мм: 20,4;
 C, мм: 8,50;

Поршень шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 г.)

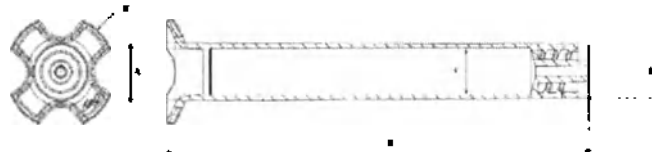


A, мм: 11,74;

B, мм: 22,51;

C, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 г.)



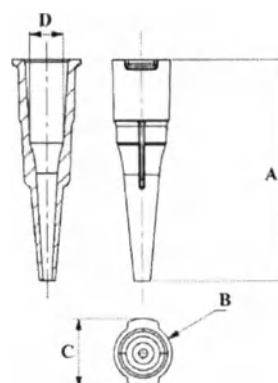
A, мм: 10,75;

B, мм: 80,96;

C, мм: 8,75;

D, мм: 10,1;

E, мм: Ø 21,4;



Насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16%:

A, мм: 25,00;

B, мм: 6,8;

C, мм: 7,5;

D, мм: 4,4;

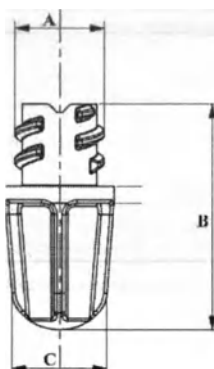
Масса, г: 0,25.

5. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16% (50 шт.), в составе:

Шприц с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 г.):

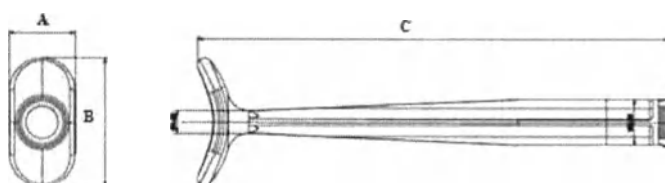
Общая длина, мм: 153; Масса, г: 7,9.

Крышка шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 г.)



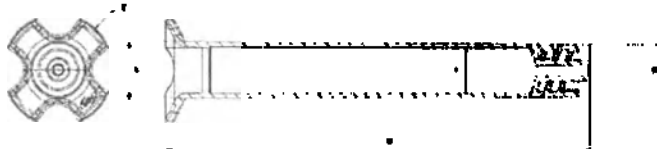
A, мм: 8,0;
B, мм: 20,4;
C, мм: 8,50;

Поршень шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 г.)

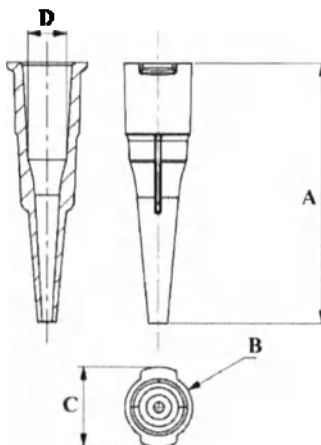


A, мм: 11,74;
B, мм: 22,51;
C, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 г.)



A, мм: 10,75;
B, мм: 80,96;
C, мм: 8,75;
D, мм: 10,1;
E, мм: Ø 21,4.



Насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16%:

A, мм: 25,00;
B, мм: 6,8;

C, мм: 7,5;
D, мм: 4,4;
Масса, г: 0,25.

6. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 22%, в составе:

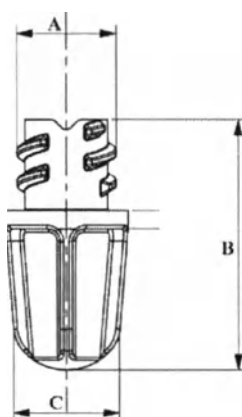
Пластина для формирования каппы квадратная (1 мм):

Габаритные размеры (ДхШ), мм: 135 х 135; Толщина, мм: 1;
Масса, г: 17,5.

Шприц с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (3 г.):

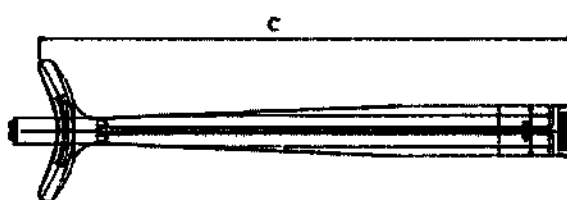
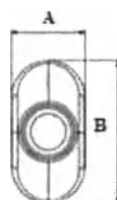
Общая длина, мм: 162; Масса, г: 7,9.

Крышка шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (3 г.)



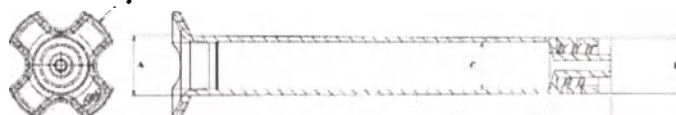
A, мм: 8,0;
B, мм: 20,4;
C, мм: 8,50;

Поршень шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (3 г.)

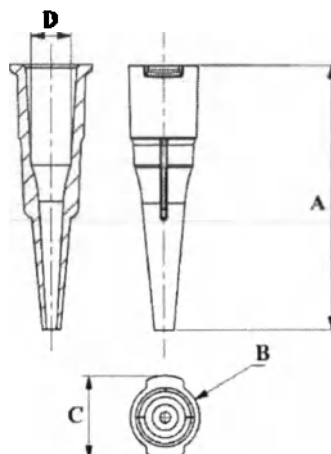


A, мм: 11,74;
B, мм: 22,51;
C, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (3 г.)



A, мм: 10,75;
B, мм: 80,96;
C, мм: 8,75;
D, мм: 10,1;
E, мм: Ø 21,4.



Насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем *WHITENESS PERFECT 22%*:

A, мм: 25,00;
B, мм: 6,8;
C, мм: 7,5;
D, мм: 4,4;
Масса, г: 0,25.

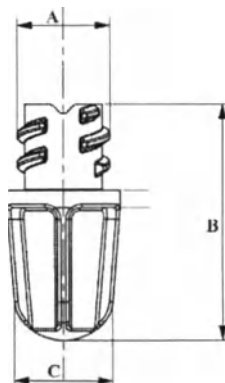
Контейнер для хранения каппы:

Габаритные размеры (Диаметр x Высота), мм: 80 x 80; Усилие фиксации для открытия: 6,5 Н
Усилие фиксации для закрытия: 5,7 Н
Масса, г: 17,6.

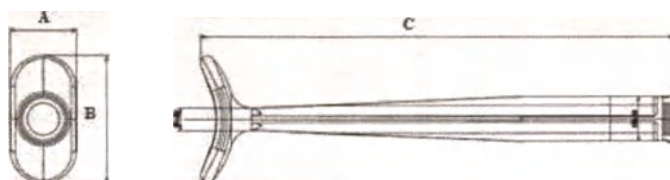
7. Набор для стоматологического отбеливания *WHITENESS PERFECT 22%* (50 шт.), в составе:

Шприц с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (3 г.):

Общая длина, мм: 162; Масса, г: 7,9.
Крышка шприца с отбеливающим гелем *WHITENESS PERFECT 22%* (3 г.)



A, мм: 8,0;
B, мм: 20,4;
C, мм: 8,50;
Поршень шприца с отбеливающим гелем *WHITENESS PERFECT 22%* (3 г.)

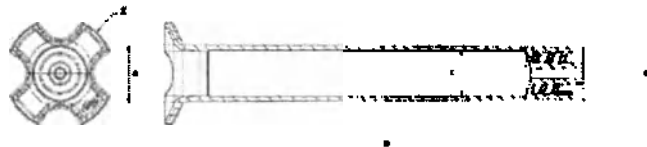


A, мм: 11,74;

B, мм: 22,51;

C, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с отбеливающим гелем **WHITENESS PERFECT 22%** (3 г.)



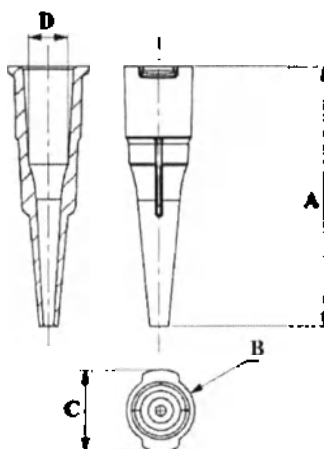
A, мм: 10,75;

B, мм: 80,96;

C, мм: 8,75;

D, мм: 10,1;

E, мм: Ø 21,4;



Насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем *WHITENESS PERFECT 22%*:

A, мм: 25,00;

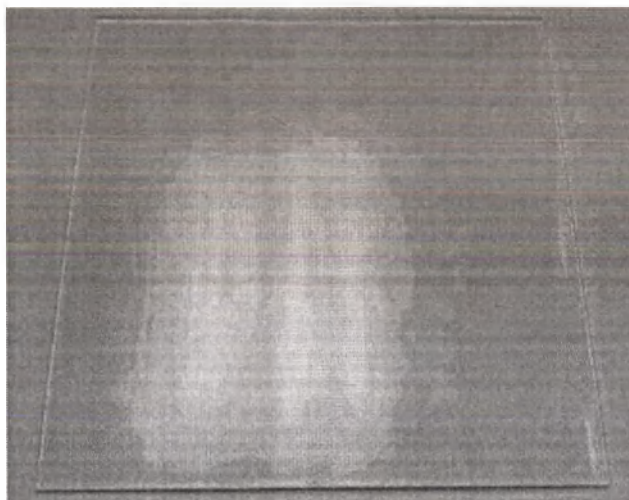
B, мм: 6,8;

C, мм: 7,5;

D, мм: 4,4;

Масса, г: 0,25.

Пластины для формирования каппы:



Пластина для формирования каппы квадратная (1 мм)
 Габаритные размеры (ДхШ), мм: 133 x 133;
 Толщина, мм: 1;
 Масса, г: 17,5.

Пластина для формирования каппы квадратная (2 мм)
 Габаритные размеры (ДхШ), мм: 133 x 133;
 Толщина, мм: 2;
 Масса, г: 31,3.

Пластина для формирования каппы квадратная (3 мм)
 Габаритные размеры (ДхШ), мм: 133 x 133;
 Толщина, мм: 3;
 Масса, г: 50,2.

9. Маркировка и упаковка медицинского изделия

Значения символов

Следующие символы применяются к различным изделиям. См. символы, применимые к изделию, на этикетке упаковки изделия.

Условное обозначение	Значение
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак СЕ для рынка Европейского Сообщества
	Дата изготовления
	Медицинское изделие

Условное обозначение	Значение
	Использовать до
	Предел температуры
	Знак вторичной переработки
	Прочтите инструкцию
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Раздражающее вещество
	Не использовать при повреждении упаковки
	Контактная информация
Штрих-код	Информация о МИ на штрих-коде
	Груз вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Условное обозначение	Значение
	Держать в недоступном для детей месте
	Нестерильно
	Полиэтилен PEBD
	Полиэтилентерфталат

10. Условия транспортировки и хранения

Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Не замораживать. Хранить в защищенном от солнечных лучей месте.

Условия транспортировки и хранения:

	Диапазон температуры	Диапазон влажности
Whiteness Perfect	5 – 25 °C (41 – 77 °F)	Не применимо
Пластины для формирования каппы	Не применимо	Не применимо

11. Срок годности, срок службы

Срок годности:

Whiteness Perfect 10%: 24 месяца;

Whiteness Perfect 16%: 20 месяцев;

Whiteness Perfect 22%: 16 месяцев;

Срок службы:

Срок службы МИ – не применимо.

Ожидаемый срок действия эффекта от применения изделия составляет от 1 до 3 лет;

Контейнер для хранения каппы: срок службы 5 лет;

Пластины для формирования каппы: срок службы 5 лет.

Срок службы контейнера для хранения каппы и пластины для формирования каппы, может быть ограничен в связи с повреждениями, естественным износом, зависеть от характера, продолжительности и условий использования, хранения и транспортировки изделия. Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности или повреждения изделия.

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами

Не применимо.

13. Предупреждения и меры предосторожности

Whiteness Perfect

Изделие должно всегда назначаться врачом. Лечение необходимо проводить под контролем стоматолога.

Перед началом лечения необходимо оценить состояние полости рта с помощью клинического и рентгенологического обследования. Трещины на эмали, дефектные реставрации, участки обнаженных поверхностей корня (может проявляться чувствительность) и другие факторы, которые могут поставить под угрозу отбеливание, необходимо устранить до начала лечения. Отбеливающий гель противопоказан пациентам, которые не могут решить вышеперечисленные проблемы.

Изделие не предназначено для отбеливания зубов с амелогенезом и несовершенным дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивными пятнами от тетрациклина и другими аномалиями эмали и дентина, которые ставят под угрозу здоровье зубов.

В качестве меры предосторожности изделие ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать во время беременности или кормления грудью и в возрасте до 15 лет.

Пациентам с диабетом рекомендуется надлежащим образом контролировать заболевание до и во время использования отбеливающего геля, чтобы избежать раздражающего воздействия изделия. В качестве альтернативы рассмотрите возможность проведения отбеливающей процедуры в кабинете стоматолога без контакта с тканями десны.

Препарат не рекомендуется людям, которые недавно перенесли пародонтальную операцию или гингивит, а также в случае наличия у пациента известной аллергии или химической чувствительности к пероксидам, карбополу и т.д.

Реставрации должны быть должным образом герметизированы, а весь обнаженный чувствительный дентин должен быть закрыт. Если в анамнезе имеется чувствительность, обработайте соответствующим средством или временно нанесите дентин-герметик.

Расскажите пациенту об уровне результата, который можно получить при отбеливании. Сообщите пациенту, что существующие коронки, цветные пломбы и т. д. не отбеливаются и их необходимо будет заменить в конце лечения (обычно через 7 дней после отбеливания), зубы, с нежизнеспособной пульпой, можно отбеливать менее интенсивно и что для них может потребоваться специальное отбеливание.

Постарайтесь сделать фотографию до и после отбеливания, чтобы лучше увидеть результаты. Также рекомендуется отбеливать одну дугу зубов за раз. Необработанная зубная дуга будет служить ориентиром для другой.

Зубы, окрашенные тетрациклином, требуют больше времени для отбеливания, чем другие виды пятен. Зубы серого цвета, даже если это не связано с употреблением тетрациклина, также могут плохо реагировать на отбеливание.

Иногда после отбеливания рядом с пломбами из амальгамы на каппе может появиться легкий пурпурный оттенок.

Научите пациента помещать гель в каппу. Мы рекомендуем по одной капле геля на каждое зубное пространство каппы. Излишки геля можно удалить с помощью зубной щетки или пальца. Продолжительный контакт с десной может вызвать локальное раздражение.

Дайте пациенту листовку с инструкциями и подчеркните важность ознакомления с ней. Сообщите пациенту о возможном появлении чувствительности к перепадам температуры, в основном к холоду. Открытые поверхности корней могут иметь повышенную чувствительность или могут проявляться другие неблагоприятные факторы. Защитите область повышенной чувствительности или вырежьте каппу так, чтобы избежать длительного контакта геля с чувствительной областью. В этих случаях нельзя ожидать, что чувствительная область обесцветится с такой же интенсивностью. Если ни одна из описанных лечебных форм не подействует, можно назначить использование геля через день, каждые 3 дня или на 1-2 часа в день, продлевая отбеливание. В этих случаях рекомендуется использовать гель с меньшей концентрацией (10%). Обычно чувствительность исчезает максимум через 3 дня. Если у пациента наблюдается слишком

сильный дискомфорт или аллергическая реакция на изделие, лечение необходимо приостановить.

Посоветуйте пациенту не употреблять кислые напитки и пищу, поскольку они могут повысить чувствительность во время отбеливания. Также следует избегать сильно окрашенных напитков и еды, которые могут повлиять на процесс отбеливания.

Постарайтесь следить за отбеливанием, предлагая пациенту приходить каждые 5–7 дней для оценки лечения, в основном в начале отбеливания.

Раздражение десен может также возникнуть при использовании изделия для полоскания рта или даже зубной пасты с сильным вкусом перед использованием каппы с гелем. Если вы хотите использовать это изделие, рекомендуется выдержать интервал не менее 30 минут (или достаточное время для исчезновения чувствительности) между использованием жидкости для полоскания рта и/или зубной пасты и геля. Агрессивная чистка десны также может сделать ее чувствительной и вызвать раздражение при применении геля. Раздражение десен также может быть вызвано неправильной обрезкой каппы.

14. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

14.1. Охрана окружающей среды

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

14.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, отходы класс А (бытовые отходы).

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Не применимо. Медицинское изделие нестерильно и не предназначено для дезинфекции и переработки.

16. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия

Не применимо.

17. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие

ISO 13485; EN 1041; EN ISO 1641; ISO 14971; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 15223-1; ISO 28399.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия в течение всего срока хранения, при условии соблюдения инструкций по применению и хранению.

Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия на протяжении всего срока службы.

19. Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы и обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент» (ООО «ИнтерДент»)

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, вариант исполнения WHITE CLASS»:

1. Оригинальная	инструкция
производителя.....	2
2. Дополнение к оригинальной инструкции для	
России.....	11

Оригинальная инструкция производителя

WHITE CLASS

FGM
WHITE CLASS

DENTSCARE LTDA - Авеню Эдгар Нельсон Мейстер,
474 – Дистрито Индастриал - 89219-501 - Жоинвили – СК (Санта-Катарина)
- Разрешение на функционирование MS P5X44XY0XX28
- CNPJ/ИНН: 05.106.945 / 0001-06 –
БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ –
Регистрация в ANVISA № 80172310039
Технический орган: Friedrich Georg Mittelstadt
- CRQ: 13100147-SC - Бренд: FGM®

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {БРАЗИЛИЯ}
08006446100
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {ЕВРОПА}
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {АМЕРИКА}
+55 47 3441 6100
www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br



Раздражающее вещество

Инструкция по применению

Система отбеливания в домашних условиях

Информация для пациента

Перед использованием изделия внимательно прочтите всю информацию в этой инструкции. Сохраняйте ее как справочную информацию, по крайней мере, до тех пор, пока изделие не будет полностью использовано.

Инструкции по использованию

Рис. 1. Нажмите на поршень шприца и выдавите отбеливающий гель в стоматологическую каппу. Как правило, для покрытия зубов достаточно небольшой капли.

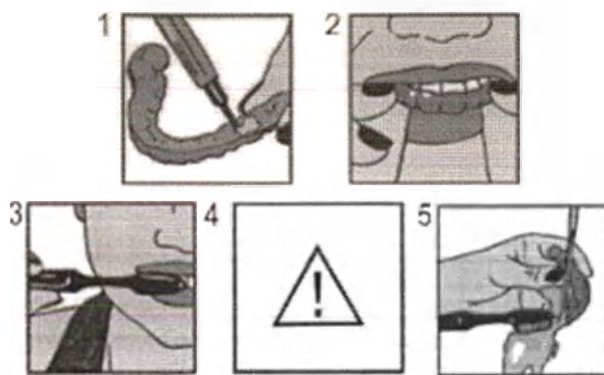
Рис. 2. Поднесите каппу к зубам и слегка надавите, чтобы гель распределился по всей поверхности зубов.

Рис. 3. Пальцем или зубной щеткой удалите излишки геля.

Рис. 4. Используйте гель в соответствии с указаниями врача-стоматолога. Сообщите ему о любом дискомфорте или другом наблюдении, которое вы заметили.

Рис. 5. Тщательно вымойте каппу перед ее хранением и использованием. Храните гель в прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света на шприц. Утилизируйте пустые шприцы надлежащим образом.

Позаппная инструкция



Важно: строго соблюдайте инструкции врача-стоматолога. Успех лечения зависит от правильного использования отбеливающего геля. Если вы сняли капу, то ее следует промыть перед следующим применением.

Важная информация

Во время процедуры отбеливания может наблюдаться повышенная чувствительность зубов из-за колебаний температуры, в основном из-за холода. Эту чувствительность можно вылечить и свести к минимуму с помощью некоторых процедур, которые может назначить ваш врач-стоматолог. Обратитесь к стоматологу, если такая чувствительность станет вас беспокоить.

Некоторые пациенты могут чувствовать легкое раздражение десен, горла, языка или губ, как правило, вследствие избытка геля в каппе. Сообщите стоматологу, когда заметите более серьезную реакцию или проблему. Не занимайтесь самолечением.

Рекомендуется избегать употребления кислых напитков или пищи во время отбеливания, поскольку они могут вызвать повышение чувствительности во время отбеливания. Также следует избегать сильно окрашенных напитков и продуктов питания, чтобы не повлиять на процесс отбеливания. Внимательно следуйте инструкциям своего врача-стоматолога.

Меры предосторожности и противопоказания

Использовать медицинское изделие всегда нужно по назначению врача и использовать под наблюдением врача-стоматолога.

В качестве меры предосторожности изделие НЕ следует использовать во время беременности или кормления грудью, а также пациентам младше 15 лет.

Изделие не рекомендуется пациентам, которые недавно перенесли операцию на десне, у которых есть воспаление десневой ткани или аллергическая реакция на любой из компонентов продукта.

Условия хранения

Храните медицинское изделие при температуре от 5 °C до 25 °C/от 41 °F до 77 °F. Не замораживать изделие. Защищайте изделие от попадания прямых солнечных лучей.

Предупреждение

Не используйте гель по истечении срока годности. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с законодательством вашей страны. Не используйте пустую упаковку повторно. Храните в недоступном для детей месте.

Этот материал был изготовлен только для стоматологического использования, и с ним необходимо обращаться в соответствии с инструкциями по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием не по назначению или неправильным обращением. Кроме того, пользователь обязан доказать перед использованием и под свою ответственность, что этот материал совместим с желаемым применением, в основном, когда это использование не указано в инструкции по применению. Описания данных не являются гарантией свойств и не являются юридически обязывающими.

FGM WHITE CLASS

DENTSCARE LTDA - Авеню Эдгар Нельсон Мейстер,
474 – Дистрито Индастриал - 89219-501 - Жоинвили – СК (Санта-Катарина)
- Разрешение на функционирование MS P5X44XY0XX28
- CNPJ/ИНН: 05.106.945 / 0001-06 –
БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ –
Регистрация в ANVISA № 80172310039
Технический орган: Friedrich Georg Mittelstadt
- CRQ: 13100147-SC - Бренд: FGM®

Ред: 01

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {БРАЗИЛИЯ}
08006446100
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {ЕВРОПА}
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА {АМЕРИКА}
+55 47 3441 6100
www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br



Раздражающее вещество
6%, 7,5% и 10%

Инструкция по применению

Система отбеливания в домашних условиях

Только для профессионального использования

Перед использованием изделия внимательно прочтите всю информацию в этой инструкции. Сохраняйте ее как справочную информацию, по крайней мере, до тех пор, пока изделие не будет полностью использовано.

Описание изделия

White Class с кальцием – это система отбеливания в домашних условиях под контролем и наблюдением врача-стоматолога, основанная на 4%, 6%, 7,5% и 10% геле перекиси водорода. Она имеет нейтральный pH, высокое содержание воды, нитрата калия и фторида натрия в качестве десенсибилизаторов. По сравнению с предшественником в *White Class* был добавлен кальций с целью минимизировать деминерализацию эмали.

Формула системы *White Class* для домашнего отбеливания с кальцием основана на его предшественнике, *White Class*. Таким образом, эта новая отбеливающая система обладает теми же основными свойствами, что и ее предшественник: это высоковязкий карбопол гель с уровнем pH, близким к нейтральному (от 6 до 7), высоким содержанием воды, а также нитратом калия и фторидом натрия в качестве десенсибилизаторов.

Состав системы

Содержит четыре шприца по 3 г геля в каждом, 4 наконечника для нанесения геля, 1 футляр для стоматологической каппы и инструкции для пациента и врача-стоматолога.

Объем: 50 шприцев по 3 г геля в каждом.

Базовый состав

Доступен в виде геля 4%, 6%, 7,5% и 10% перекиси водорода. Нейтрализованный карбопол, нитрат калия, фторид натрия, глюконат кальция, стабилизатор, деионизированная вода и поверхностно-активное вещество.

Показания

Медицинское изделие предназначено для отбеливания витальных зубов под наблюдением стоматолога. Только для профессионального использования. *White Class* с кальцием был разработан для домашнего отбеливания витальных зубов и должен быть показан и применяться под контролем и наблюдением стоматолога. Изделие назначают в следующих случаях:

Физиологическое потемнение витальных зубов из-за возраста.

Очень насыщенный цвет витальных зубов (желтые или более темные).

Изменение цвета витальных зубов из-за включения пигментов некоторых продуктов, таких как кофе, табак, чай и т.д.

Смягчение пятен флюороза зубов.

Низкая степень выраженности тетрациклиновых зубов.

Меры предосторожности и противопоказания

Изделие может назначать только врач и использовать его можно только под наблюдением и контролем стоматолога.

Изделие не рекомендуется пациентам, недавно перенесшим операцию на деснах, пациентам с заболеваниями пародонта, чувствительными зубами, обнаженными корнями, кариесом, язвами, плохим общим состоянием и состоянием полости рта или некоторыми аллергическими реакциями на любой из компонентов продукта. Эти состояния следует лечить до начала протокола отбеливания.

Пациентам с чувствительными зубами перед началом процедуры отбеливания следует предварительно пройти курс лечения.

Зубы с трещинами или микротрещинами могут проявлять сильную чувствительность или периодическую гиперчувствительность, которая проявляется в виде резкой боли. Постарайтесь выявить и пролечить эти случаи заранее.

После чистки зубов рекомендуется отложить применение каппы с отбеливающим гелем на 30 мин. Ткань десны, сенсibilизированная зубной пастой или механической чисткой, может реагировать на контакт с перекисью водорода.

Каппы для отбеливания зубов с режущими кромками могут вызвать повреждения десневой ткани, и они могут усугубиться воздействием перекиси водорода.

Не рекомендуется использовать препарат во время беременности или кормления грудью.

Побочные эффекты

Некоторые пациенты могут иметь повышенную чувствительность зубов к изделию. Это проявляется во время и после нанесения материала. Интенсивность этой чувствительности, обычно от легкой до умеренной, исчезает через 1-2 дня после прекращения обработки зубов. В случае, если у пациента наблюдается сильная чувствительность к изделию, лечение отбеливанием следует прекратить и устранить чувствительность зубов, прежде чем продолжить лечение. У некоторых пациентов может возникнуть боль в горле из-за проглатывания большого количества отбеливающего геля. Этого можно избежать, контролируя количество отбеливающего геля, которое пациент помещает внутрь каппы для отбеливания. Невидимые имеющиеся белые пятна гипоплазии или гипокальцификации могут стать более заметными во время отбеливания.

Пациенты с чувствительными или нечувствительными мягкими тканями могут испытывать некоторую чувствительность десен из-за раздражения, вызванного контактом с перекисью водорода.

Инструкции по использованию

Снимите колпачок шприца и прикрепите насадку-канюлю.

Выдавите небольшое количество геля в каждое отделение каппы для отбеливания зубов, подлежащих процедуре.

Поднесите каппу с гелем к зубам, слегка придавив его так, чтобы гель распределился по всей поверхности зубов.

Удалите излишки геля во рту зубной щеткой или пальцами. Рекомендации по дневной норме обработки зубов для следующих концентраций:

4% *White Class* с кальцием: 2 часа в день;

6% *White Class* с кальцием: 1,5 часа в день;

7% *White Class* с кальцием: 1 час в день;

10% *White Class* с кальцием: 30 минут один раз в день.

Примечание: можно использовать индивидуальные методы лечения в зависимости от этиологии пятен, потребностей и возраста пациента, уровня чувствительности и т.д.

Во время использования продукта строго следуйте указаниям стоматолога.

Промойте каппу для отбеливания водой перед ее отправкой на хранение, а также перед заполнением отбеливающим гелем.

Храните отбеливающий гель в холодном месте. Избегайте длительного воздействия света.

Осмотр пациента

Перед началом лечения пациента следует принять некоторые меры предосторожности:

1. Тщательно осмотрите пациента и определите вероятную причину изменения цвета зубов. Во время клинического осмотра обратите внимание на наличие неудачных реставраций, участков кариеса, заболеваний пародонта и/или других связанных проблем, которые могут

вызвать чувствительность зубов или боль во время процедуры отбеливания. Перед началом любой реставрационной/эстетической процедуры целесообразно сделать прицельный периапикальный снимок, который обычно делают при клиническом обследовании.

2. Сообщите пациенту об уровне отбеливания, которое он может получить после процедуры отбеливания. Объясните, что существующие коронки, цветные пломбы зубов и т. д. не отбеливаются и их необходимо заменить примерно через 7 дней после окончания отбеливающей терапии. Также важно сообщить, что зубы с удаленной пульпой не реагируют так хорошо, как зубы с жизнеспособной пульпой, и в таком случае может потребоваться специальное отбеливание.

3. Зубы, окрашенные тетрациклином, могут отбеливаться с меньшей интенсивностью, чем здоровые нормальные зубы. Сероватые зубы, даже если такой цвет появился не из-за использования тетрациклина, могут плохо реагировать на процедуру отбеливания.

4. После отбеливания в области пломб из амальгамы может появиться небольшое обесцвечивание (из-за поверхностного окисления).

5. Рекомендуется делать снимки до и после процедуры отбеливания, чтобы увидеть результат. Также рекомендуется отбеливать одну зубную дугу за раз так, чтобы другая дуга была для сравнения.

6. Покажите пациентам, как вносить гель в каппу для отбеливания. Удалите излишки геля во рту зубной щеткой или пальцем.

7. Продолжительный контакт отбеливающего геля с тканью десны может вызвать раздражение десен. Ознакомьте своего пациента с инструкцией для пациента и подчеркните важность ее прочтения и понимания.

8. Сообщите пациентам, что они могут испытывать некоторую чувствительность, когда зубы подвергаются колебаниям температуры, в основном холоду. Если дискомфорт в зубах сохраняется, используйте десенсибилизирующий гель KF 0,2% (FGM) (при уровне чувствительности от легкой до умеренной) или 2 десенсибилизирующий гель KF 2% (FGM) (применение в стоматологическом кабинете при умеренной и высокой чувствительности), которые являются десенсибилизаторами, разработанными исключительно для применения при отбеливании зубов.

Примечание. В случае, если чувствительность связана с обнажением корня из-за рецессии десны или других неблагоприятных факторов, защитите данную область или вырежьте каппу для отбеливания так, чтобы избежать длительного контакта геля с чувствительной областью. Однако следует ожидать, что эти области не будут обесцвечиваться с такой же интенсивностью, как другие участки.

Выбор концентрации

Концентрация *White Class* с кальцием приводит к соответствующему уровню отбеливания. Чтобы правильно выбрать одну из концентраций, необходимо учитывать некоторые факторы, включая этиологию и уровень пигментации зубов, уровень гиперчувствительности зубов пациента, количество времени, доступное для ежедневного проведения процедуры, и т.д.

Условия хранения

Храните медицинское изделие при температуре от 5 °C до 25 °C/от 41 °F до 77 °F. Не замораживать изделие. Защищайте изделие от попадания прямых солнечных лучей.

Предупреждение

Не используйте изделие по истечении срока годности. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с законодательством вашей страны. Храните его в недоступном для детей месте.

Этот материал был выпущен только для стоматологического использования, и с ним необходимо обращаться в соответствии с инструкциями по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием не по назначению или неправильным обращением. Кроме того, пользователь обязан доказать перед использованием и под свою ответственность, что этот материал соответствует желаемому использованию, особенно, когда это применение не указано в инструкции по использованию. Описания данных не являются гарантией свойств и не являются юридически обязывающими.



placas para
moldeiras **whiteness**

ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

 **DENTSCARE LTDA** – Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал – 89219-501 – Жоинвили – СК (Санта-Катарина) – Бразилия – Разрешение на функционирование MS P5X44XY0XX28 – Номер налогоплательщика: 05.106.945/0001-06 – БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ – Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 – SC – Регистрация в ANVISA (Национальное агентство по надзору в сфере здравоохранения) № 80172310009 – Торговая марка: FGM®

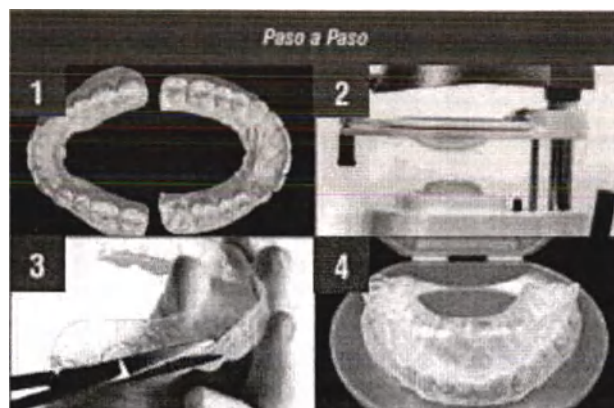
 **NUNO FLORES** – Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Оэйраш / Португалия – Тел.: (351) 21 4439292 • ec.rep@fgm.ind.br

Техническая поддержка (Бразилия)

0800 644 6100

Техническая поддержка (Европа)

Техническая поддержка (Америка)



Инструкции по применению

Пластины для изготовления капп

Только для профессионального использования

Внимательно прочтите всю информацию в этой инструкции перед использованием изделия. Храните ее в качестве справочной информации до тех пор, пока не используете изделие полностью или пока ваш последний пациент не прекратит использование изделия.

Описание изделия

Это квадратные или круглые пластины для изготовления каппы путем вакуумного прессования. Они изготовлены из СЭВА (сополимер этилена с винил ацетатом). Этот материал используется для производства пластин для капп, необходимой во время отбеливания зубов, капп для спортсменов и т. д. СЭВА – это нетоксичный материал, имеющий способность к восстановлению формы (он деформируется под давлением и возвращается в первоначальную форму, когда давление не прикладывается).

Форма выпуска

Упаковка с 02 пластинами (круглыми или квадратными) 3 мм каждый;

Упаковка с 02 пластинами (круглыми или квадратными) 2 мм каждый;

Упаковка с 05 пластинами (круглыми или квадратными) 1 мм каждый;

Основной состав

100 % сополимер этилена с винил ацетатом (СЭВА).

Показания к применению изделия

Пластины предназначены для производства капп для разных целей, например, отбеливания зубов, защиты для спортсменов и т. д.

Меры предосторожности и противопоказания

Во время вакуумного прессования и после него не прикасайтесь к пластине голыми руками. Этот материал может накапливать тепло в течение определенного периода, что может привести к ожогу или дискомфорту при контакте.

Инструкции по применению

1. Получите слепки зубов, для которых будет проведена процедура отбеливания, с помощью формовочного материала на ваш выбор. Заполните форму слепка гипсом.

Рекомендуется приготовить смесь, состоящую на 10–20 % из специального гипса, чтобы получить более прочную модель.

2. Зафиксируйте пластину в машине для вакуумного прессования, установите централизованную гипсовую модель на пластине и включите оборудование, чтобы начать нагрев пластины. Когда размер выпуклой части пластины будет небольшим (2–3 см), что укажет на смягчение материала, быстро опустите ее на модель и запустите прессование на 10–15 секунд или в соответствии с инструкциями, указанными производителем оборудования. Пластина отрегулируется самостоятельно согласно размерам модели, в основном по краям рядом с резиной.
3. После охлаждения каппы удалите каппу с модели и обрежьте в соответствии с вашими нуждами / предпочтениями.
4. Храните каппу на модели до тех пор, пока не отдадите ее пациенту.



Условия хранения

Храните изделие в его оригинальной упаковке, обеспечивающей достаточную герметичность.

Дата истечения срока годности

Указана на упаковке изделия.

Предупреждения

Не используйте изделие после наступления даты истечения срока годности. При утилизации изделия следуйте законодательным нормам, действующим в вашей стране. Храните вдали от детей.

Этот изделие было изготовлено только для применения в стоматологии, и с ним следует обращаться в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящей инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный нецелевым применением или неправильным применением. Кроме того, пользователь обязан перед использованием и под свою ответственность проверить, пригодно ли это изделие для желаемого применения, особенно когда такое применение не упоминается в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.

Таблица с символами	
	Дата изготовления
	Код партии

	Использовать до
	Предел температуры
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Представитель в Европейском Союзе
	СЕ-маркировка для продажи на рынке Европейского Союза

Дополнение к оригинальной инструкции для России

Оглавление

1. Использование медицинского изделия	13
1.1. Наименование медицинского изделия	13
1.2. Назначение медицинского изделия	13
1.3. Показания к применению	13
1.4. Противопоказания	13
1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	13
1.6. Возможности и особенности применения медицинского изделия у людей с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями	14
1.7. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на управление транспортными средствами	14
1.8. Условия эксплуатации	14
1.9. Условия использования и потенциальные потребители	14
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	14
2.1. Официальный производитель	14
2.2. Адрес места нахождения юридического лица	14
2.3. Место производства медицинского изделия	14
2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	14
3. Классификация медицинского изделия	15
4. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей	16
5. Способ применения	16
6. Техническое описание медицинского изделия	18
6.1. Варианты исполнения:	18
6.2. Описание медицинского изделия	20
6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)	22
7. Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями	24
8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия	24
9. Маркировка и упаковка медицинского изделия	33
10. Условия транспортировки и хранения	35
11. Срок годности, срок службы	35
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами	35
13. Предупреждения и меры предосторожности	36
14. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	36
14.1. Охрана окружающей среды	36
14.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия	36
15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации	36
16. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия	36
17. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие	37
18. Гарантийные обязательства	37
19. Рекламация	37

1. Использование медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness в вариантах исполнения.

Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: изделие, медицинское изделие, средство, набор, набор для стоматологического отбеливания, Whiteness.

1.2. Назначение медицинского изделия

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness предназначены для проведения процедуры отбеливания зубов в домашних и/или амбулаторных условиях взрослых, подростков, людей пожилого и старческого возраста, а также пациентов после ортодонтического лечения.

1.3. Показания к применению

White Class

Изделие назначают в следующих случаях:

- Физиологическое потемнение витальных зубов из-за возраста.
- Очень насыщенный цвет витальных зубов (желтые или более темные).
- Изменение цвета витальных зубов из-за включения пигментов некоторых продуктов, таких как кофе, табак, чай и т.д.
- Смягчение пятен флюороза зубов.
- Низкая степень выраженности тетрациклиновых зубов.

1.4. Противопоказания

White Class

Изделие не рекомендуется пациентам, недавно перенесшим операцию на десне или имеющим заболевания пародонта, чувствительные зубы, открытые корни, полости, язвы или плохое состояние здоровья в целом. В этих случаях проблема должна быть решена до начала лечения.

Продукт не рекомендуется для отбеливания зубов с несовершенным амелогенезом и дентиногенезом, тяжелым флюорозом, интенсивным окрашиванием тетрациклином и другими нарушениями состояния эмали и дентина, которые могут подвергнуть риску здоровье зубов.

Изделие не рекомендуется для применения у беременных или кормящих женщин, или у пациентов в возрасте моложе 15 лет.

Изделие не рекомендуется для пациентов с аллергией на его компоненты.

1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

White Class

- Некоторые пациенты могут иметь повышенную чувствительность зубов к изделию. Это проявляется во время и после нанесения материала. Интенсивность этой стоматологической чувствительности, обычно от легкой до умеренной, исчезает через 1-2 дня после прекращения обработки зубов. В случае, если у пациента наблюдается сильная чувствительность к изделию, лечение отбеливанием следует прекратить и устранить чувствительность зубов, прежде чем продолжить лечение. У некоторых пациентов может возникнуть боль в горле из-за проглатывания большого количества отбеливающего геля. Этого можно избежать, контролируя количество отбеливающего геля, которое пациент помещает внутрь каппы для отбеливания. Невидимые имеющиеся белые пятна гипоплазии или гипокальцификации могут стать более заметными во время отбеливания.

- Пациенты с чувствительными или нечувствительными мягкими тканями могут испытывать некоторую чувствительность десен из-за раздражения, вызванного контактом с перекисью водорода.

1.6. Возможности и особенности применения медицинского изделия у людей с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями

Изделие следует использовать только под наблюдением и контролем стоматолога. Изделие не рекомендуется для применения у беременных или кормящих женщин, или у пациентов в возрасте моложе 15 лет.

Изделие не рекомендуется для пациентов, недавно перенесших операцию на десне, имеющих воспаление ткани десен или аллергическую реакцию на любой из компонентов изделия.

1.7. Информация о возможном влиянии медицинского изделия на управление транспортными средствами

Не выявлено.

1.8. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях контакта с организмом человека:

Диапазон температур	White Class: 5 °C – 25 °C
Диапазон влажности	Не применимо
Диапазон давления	Не применимо

1.9. Условия использования и потенциальные потребители

Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, а также в домашних условиях под наблюдением квалифицированного медицинского специалиста.

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

2.1. Официальный производитель

Dentscare Ltda (Дентскеа Лтда)

2.2. Адрес места нахождения юридического лица

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия)

2.3. Место производства медицинского изделия

Dentscare Ltda, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент» (ООО «ИнтерДент»), 125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Инвазивность	Неинвазивное медицинское изделие
Стерильность	Нестерильное медицинское изделие
Тип и продолжительность контакта с организмом человека	Отбеливающий гель: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; Пластины для формирования каппы: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; со слизистыми оболочками ротовой полости; Шприцы, флаконы, шпатель, контейнер для смешивания, соединительные устройства для шприца: опосредованный контакт с неповрежденными тканями; Насадки для шприца, насадки-канюли: кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином; со слизистыми оболочками ротовой полости; Чехол для хранения контейнера, контейнер для хранения каппы: кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.
Кратность применения	Медицинское изделие одноразового применения

4. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей

Процесс отбеливания возможен благодаря способности перекиси водорода свободно проходить через эмаль и дентин и проникать во все части зуба. Эти пероксиды распадаются на кислородные радикалы, которые мигрируют между эмалевыми призмами, разрушая любые окрашенные молекулы, что приводит к обесцвечиванию зубов.

5. Способ применения

Инструкция для пациента:

Рис. 1. Нажмите на поршень шприца и выдавите отбеливающий гель в стоматологическую каппу. Как правило, для покрытия зубов достаточно небольшой капли.

Рис. 2. Поднесите каппу к зубам и слегка надавите, чтобы гель распределился по всей поверхности зубов.

Рис. 3. Пальцем или зубной щеткой удалите излишки геля.

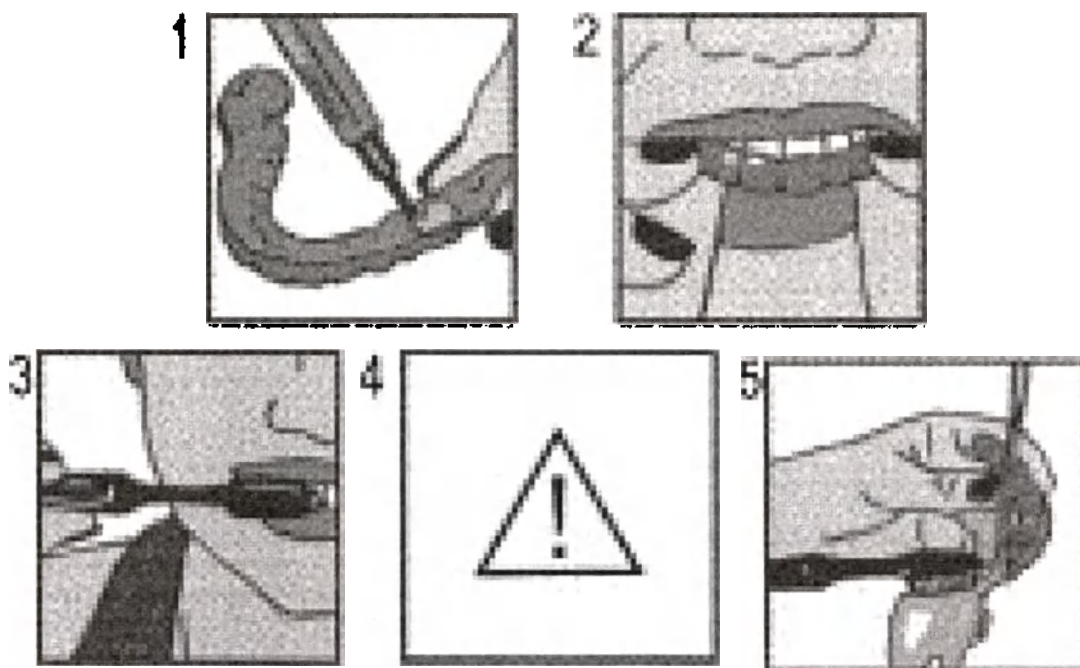
Рис. 4. Используйте гель в соответствии с указаниями врача-стоматолога. Сообщите ему о любом дискомфорте или другом наблюдении, которое вы заметили.

Рис. 5. Тщательно вымойте каппу перед ее хранением и использованием. Храните гель в прохладном месте. Избегайте длительного воздействия света на шприц. Утилизируйте пустые шприцы надлежащим образом.

Важно: неукоснительно следуйте инструкциям. Успех лечения зависит от правильного использования отбеливающего геля. Если вы сняли каппу, то ее следует промыть перед следующим применением.

Важная информация

Повышенная чувствительность зубов к колебаниям температуры, в основном к холоду, является нормальным явлением во время отбеливания. Эту чувствительность можно вылечить и свести к минимуму с помощью некоторых процедур, которые может назначить ваш врач-стоматолог.



Некоторые пациенты могут чувствовать легкое раздражение десен, горла, языка или губ, как правило, вследствие избытка геля в каппе. Сообщите стоматологу, когда заметите более серьезную реакцию или проблему. Не занимайтесь самолечением.

Рекомендуется избегать употребления кислых напитков или пищи во время отбеливания, поскольку они могут вызвать повышение чувствительности во время отбеливания. Также следует избегать сильно окрашенных напитков и продуктов питания, чтобы не повлиять на процесс отбеливания. Внимательно следуйте инструкциям своего врача-стоматолога.

Инструкция для специалиста:

Снимите колпачок шприца и прикрепите насадку-канюлю.

Выдавите небольшое количество геля в каждое отделение каппы для отбеливания зубов, подлежащих процедуре.

Поднесите каппу с гелем к зубам, слегка придавив его так, чтобы гель распределился по всей поверхности зубов.

Удалите излишки геля во рту зубной щеткой или пальцами. Рекомендации по дневной норме обработки зубов для следующих концентраций:

4% *White Class* с кальцием: 2 часа в день; 6% *White Class* с кальцием: 1,5 часа в день; 7% *White Class* с кальцием: 1 час в день;

10% *White Class* с кальцием: 30 минут один раз в день.

Примечание: можно использовать индивидуальные методы лечения в зависимости от этиологии пятен, потребностей и возраста пациента, уровня чувствительности и т.д.

Во время использования продукта строго следуйте указаниям стоматолога.

Промойте каппу для отбеливания водой перед ее отправкой на хранение, а также перед заполнением отбеливающим гелем.

Храните отбеливающий гель в холодном месте. Избегайте длительного воздействия света. Осмотр пациента

Перед началом лечения пациента следует принять некоторые меры предосторожности:

1. Тщательно осмотрите пациента и определите вероятную причину изменения цвета зубов. Во время клинического осмотра обратите внимание на наличие неудачных реставраций, участков кариеса, заболеваний пародонта и/или других связанных проблем, которые могут вызвать чувствительность зубов или боль во время процедуры отбеливания. Перед началом любой реставрационной/эстетической процедуры целесообразно сделать прицельный периапикальный снимок, который обычно делают при клиническом обследовании.

2. Сообщите пациенту об уровне отбеливания, которое он может получить после процедуры отбеливания. Объясните, что существующие коронки, цветные пломбы зубов и т.д. не отбеливаются и их необходимо заменить примерно через 7 дней после окончания отбеливающей терапии. Также важно сообщить, что зубы с удаленной пульпой не реагируют так хорошо, как зубы с жизнеспособной пульпой, и в таком случае может потребоваться специальное отбеливание.

3. Зубы, окрашенные тетрациклином, могут отбеливаться с меньшей интенсивностью, чем здоровые нормальные зубы. Сероватые зубы, даже если такой цвет появился не из-за использования тетрациклина, могут плохо реагировать на процедуру отбеливания.

4. После отбеливания в области пломб из амальгамы может появиться небольшое обесцвечивание (из-за поверхностного окисления).

5. Рекомендуется делать фотографии зубов до и после процедуры отбеливания, чтобы увидеть результат. Также рекомендуется отбеливать одну

зубную дугу за раз так, чтобы другая дуга была для сравнения.

6. Покажите пациентам, как вносить гель в каппу для отбеливания. Удалите излишки геля во рту зубной щеткой или пальцем.

7. Продолжительный контакт отбеливающего геля с тканью десны может вызвать раздражение десен. Ознакомьте своего пациента с инструкцией для пациента и подчеркните важность ее прочтения и понимания.

8. Сообщите пациентам, что они могут испытывать некоторую чувствительность, когда зубы подвергаются колебаниям температуры, в основном холоду. Если дискомфорт в зубах сохраняется, используйте десенсибилизирующий гель KF 0,2% (FGM) (при уровне чувствительности от легкой до умеренной) или 2 десенсибилизирующий гель KF 2% (FGM) (применение в стоматологическом кабинете при умеренной и высокой чувствительности), которые являются десенсибилизаторами, разработанными исключительно для применения при отбеливании зубов.

Примечание. В случае, если чувствительность связана с обнажением корня из-за рецессии десны или других неблагоприятных факторов, защитите данную область или вырежьте каппу для отбеливания так, чтобы избежать длительного контакта геля с чувствительной областью. Однако следует ожидать, что эти области не будут обесцвечиваться с такой же интенсивностью, как другие участки.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Варианты исполнения:

1. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6%:

1.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6%, в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (4 шт. по 3 г.)
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (4 шт.)
- контейнер для хранения каппы (1 шт.)
- чехол для хранения контейнера (1 шт.)
- карточка для пациента (1 шт.)
- инструкция по применению

1.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

2. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5%:

2.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5%, в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (4 шт. по 3 г.)
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (4 шт.)
- контейнер для хранения каппы (1 шт.)
- чехол для хранения контейнера (1 шт.)
- карточка для пациента (1 шт.)

- инструкция по применению

2.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

3. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6% (50 шт.):

3.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6% (50 шт.), в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (50 шт. по 3 г.)
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (50 шт.)
- инструкция по применению

3.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

4. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5% (50 шт.):

4.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5% (50 шт.), в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (50 шт. по 3 г.)
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (50 шт.)
- инструкция по применению

4.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

5. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 10% (50 шт.):

5.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 10% (50 шт.), в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 10% (50 шт. по 3 г.)
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 10% (50 шт.)
- инструкция по применению.

5.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

6.2. Описание медицинского изделия

White Class

White Class с кальцием – это система отбеливания в домашних условиях под контролем и наблюдением врача-стоматолога, основанная на 4%, 6%, 7,5% и 10% геле перекиси водорода. Она имеет нейтральный pH, высокое содержание воды, нитрата калия и фторида натрия в качестве десенсибилизаторов. По сравнению с предшественником в *White Class* был добавлен кальций с целью минимизировать деминерализацию эмали.

Формула системы *White Class* для домашнего отбеливания с кальцием основана на его предшественнике, *White Class*. Таким образом, эта новая отбеливающая система обладает теми же основными свойствами, что и ее предшественник: это высоковязкий карбопол гель с уровнем pH, близким к нейтральному (от 6 до 7), высоким содержанием воды, а также нитратом калия и фторидом натрия в качестве десенсибилизаторов.

Выбор концентрации

Концентрация *White Class* с кальцием приводит к соответствующему уровню отбеливания. Чтобы правильно выбрать одну из концентраций, необходимо учитывать некоторые факторы, включая этиологию и уровень пигментации зубов, уровень гиперчувствительности зубов пациента, количество времени, доступное для ежедневного проведения процедуры, и т.д.

Пластины для формирования каппы

Описание изделия

Это квадратные пластины для изготовления каппы путем вакуумного прессования. Они изготовлены из СЭВА (сополимер этилена с винил ацетатом). Этот материал используется для производства пластин для капп, необходимой во время отбеливания зубов, капп для спортсменов и т.д. СЭВА – это нетоксичный материал, имеющий способность к восстановлению формы (он деформируется под давлением и возвращается в первоначальную форму, когда давление не прикладывается).

Показания к применению изделия

Пластины предназначены для производства капп для разных целей, например, отбеливания зубов, защиты для спортсменов и т.д.

Меры предосторожности и противопоказания

Во время вакуумного прессования и после него не прикасайтесь к пластине незащищенными руками. Этот материал может накапливать тепло в течение определенного периода, что может привести к ожогу или дискомфорту при контакте.

Инструкции по применению

1. Получите слепки зубов, для которых будет проведена процедура отбеливания, с помощью формовочного материала на ваш выбор. Заполните форму слепка гипсом. Рекомендуется подготовить смесь, состоящую на 10–20 % из специального гипса, чтобы получить более прочную модель.
2. Зафиксируйте пластину в машине для вакуумного прессования, установите

централизованную гипсовую модель на пластине и включите оборудование, чтобы начать нагрев пластины. Когда размер выпуклой части пластины будет небольшим (2–3 см), что укажет на смягчение материала, быстро опустите ее на модель и запустите прессование на 10–15 секунд или в соответствии с инструкциями, указанными производителем оборудования. Пластинаотрегулируется самостоятельно согласно размерам модели, в основном по краям рядом с резиной.

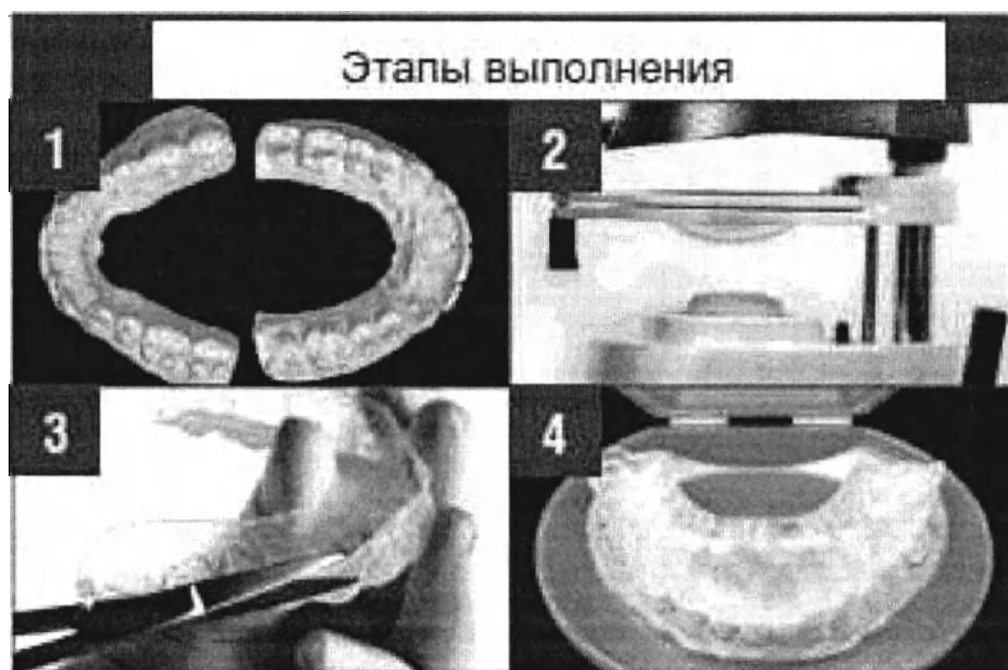
3. После охлаждения каппы удалите ее с модели и обрежьте в соответствии с вашими нуждами / предпочтениями.

4. Храните каппу на модели до тех пор, пока не отдадите ее пациенту.

Условия хранения

Храните изделие в его оригинальной упаковке, обеспечивающей достаточную герметичность.

Дата истечения срока годности



Указана на упаковке изделия.

Предупреждения

Не используйте изделие после наступления даты истечения срока годности. При утилизации изделия следуйте законодательным нормам, действующим в вашей стране. Храните вдали от детей. *Это изделие было изготовлено только для применения в стоматологии, и с ним следует обращаться в соответствии с инструкциями, содержащимися в инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный нецелевым применением или неправильным применением. Кроме того, пользователь обязан перед использованием и под свою ответственность проверить, пригоден ли это изделие для желаемого применения, особенно когда такое применение не упоминается в инструкциях. Данные описания не представляют собой никаких гарантий и, следовательно, не имеют юридической силы.*

6.3. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении					
Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, в вариантах исполнения: 1. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6%: 1.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6%, в составе: - шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (4 шт. по 3 г.) - насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (4 шт.) - контейнер для хранения каппы (1 шт.) - чехол для хранения контейнера (1 шт.) - карточка для пациента (1 шт.) - инструкция по применению 1.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения: - квадратные (5 шт./уп., 1 мм); - квадратные (2 шт./уп., 2 мм); - квадратные (2 шт./уп., 3 мм). 2. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5%: 2.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5%, в составе: - шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (4 шт. по 3 г.) - насадки-канюли для смешивания для шприца	Функция		Ингредиент		Производитель	
	White Class 6%					
	Растворитель		Глицерол		Brenntag	
	Растворитель		Деионизированная вода		Dentscare	
	Отбеливающий агент		Перекись водорода		Quimisa	
	Отбеливающий агент		Перекись карбамида		Dentscare	
	Загуститель		Карбопол		Lubrizol	
	Стоматологический десенсибилизатор		Нитрат калия		Dentscare	
	Нейтрализатор		Гидроксид натрия		Labsynth	
	Нейтрализатор		Триэтаноламин		VOLP	
	Стоматологический деминерализатор		Фторид натрия		Nutriplant	
	Реминерализатор		Глюконат кальция		Inlab	
	White Class 7,5%					
	Растворитель		Глицерол		Brenntag	
	Растворитель		Деионизированная вода		Dentscare	
	Отбеливающий агент		Перекись водорода		Quimisa	
	Отбеливающий агент		Перекись карбамида		Dentscare	
	Загуститель		Карбопол		Lubrizol	
	Стоматологический десенсибилизатор		Нитрат калия		Dentscare	
	Нейтрализатор		Гидроксид натрия		Labsynth	
	Нейтрализатор		Триэтаноламин		VOLP	
	Стоматологический деминерализатор		Фторид натрия		Nutriplant	
	Реминерализатор		Глюконат кальция		Inlab	
	Растворитель		Глицерол		Brenntag	
	Растворитель		Деионизированная вода		Dentscare	
	Отбеливающий агент		Перекись водорода		Quimisa	
	Отбеливающий агент		Перекись карбамида		Dentscare	
	Загуститель		Карбопол		Lubrizol	
	Стоматологический десенсибилизатор		Нитрат калия		Dentscare	
	Нейтрализатор		Гидроксид натрия		Labsynth	
	Нейтрализатор		Триэтаноламин		VOLP	
	Стоматологический десенсибилизатор		Фторид натрия		Nutriplant	
	Реминерализатор		Глюконат кальция		Inlab	
	Функция	Ингредиент	CAS	Производитель	Страна производства	Количество (%)
	Материалы упаковки/компонентов					
		Компонент МИ	Элемент	Состав	Производитель	

с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (4 шт.) - контейнер для хранения каппы (1 шт.) - чехол для хранения контейнера (1 шт.) - карточка для пациента (1 шт.) - инструкция по применению 2.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения: - квадратные (5 шт./уп., 1 мм); - квадратные (2 шт./уп., 2 мм); - квадратные (2 шт./уп., 3 мм). 3. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6% (50 шт.): 3.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6% (50 шт.), в составе: - шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (50 шт. по 3 г.) - насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (50 шт.) - инструкция по применению 3.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения: - квадратные (5 шт./уп., 1 мм); - квадратные (2 шт./уп., 2 мм); - квадратные (2 шт./уп., 3 мм). 4. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5% (50 шт.): 4.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5% (50 шт.), в составе: - шприцы с отбеливающим гелем	WHITE CLASS	Шприц	поршень	Полиэтилен + краситель черный SABIC HDPE PCG863	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
			пробка	Полипропилен Bormed RF825MO/ Полиэтилен + краситель черный HDPE GC7260.	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
			корпус шприца	Полипропилен Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
		Насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем	насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем	Полипропилен + краситель черный Bormed RF825MO	Sulzer Mixpac AG, Швейцария
		Чехол для хранения контейнера	чехол для хранения контейнера	Полипропилен + краситель черный Bormed RF825MO/100% Полиэстер + краситель черный (CAS № 80595-68-2)	Sulzer Mixpac AG, Швейцария/ Jumas, Бразилия
			молния	Гибкий PBX со вспененным PBX + краситель черный (CAS № 9002-86-2)	Jumas, Бразилия
		Контейнер для хранения каппы	Контейнер для хранения каппы	Полиэтилен + краситель черный SABIC HDPE PCG863	Sulzer Mixpac AG, Швейцария

Компонент МИ	Элемент	Состав	Производитель
Пластина для формирования каппы	пластина для формирования каппы	Этиленвинилацетат CAS: 24937-78-8	Denstscare Ltda, Бразилия
	упаковка	Полиэтилентерефталат CAS: 25038-59-9 Полиэтилен CAS: 9002-88-4	Nobel Laminados

Вторичная упаковка: Бумага Triplex (270 г/м²), производства PackPoint, Бразилия

WHITE CLASS 7,5% (50 шт. по 3 г.)

- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем **WHITE CLASS 7,5% (50 шт.)**

- инструкция по применению

4.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);

- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);

- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

5. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 10% (50 шт.):

5.1 Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 10% (50 шт.), в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем **WHITE CLASS 10% (50 шт. по 3 г.)**

- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем **WHITE CLASS 10% (50 шт.)**

- инструкция по применению

5.2 Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);

- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);

- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

7. Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

8. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

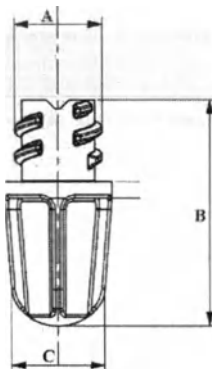
Допустимое отклонение для всех характеристик составляет $\pm 10 \%$, если не указано иное.

1. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6%, в составе:

Шприц с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (3 г.):

Общая длина, мм: 150; Масса, г: 7,7.

Крышка шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (3 г.)

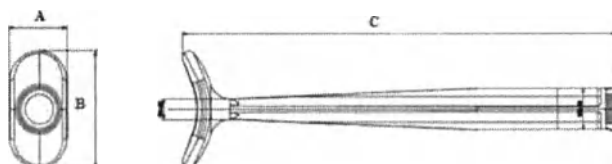


A, мм: 8,0;

B, мм: 20,4;

C, мм: 8,50;

Поршень шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (3 г.)

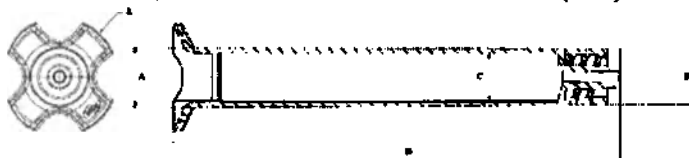


A, мм: 11,74;

B, мм: 22,51;

C, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (3 г.)



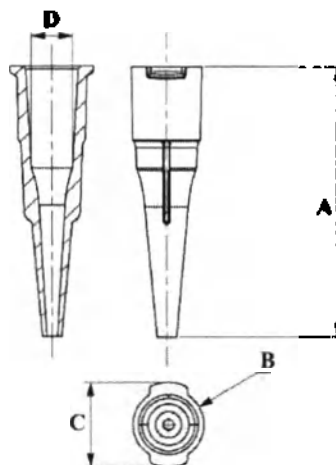
A, мм: 10,75;

B, мм: 80,96;

C, мм: 8,75;

D, мм: 10,1;

E, мм: Ø 21,4;



Насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6%:

А, мм: 25,00;
В, мм: 6,8;
С, мм: 7,5;
D, мм: 4,4;
Масса, г: 0,25.

Контейнер для хранения капны:

Габаритные размеры (Диаметр x Высота), мм: 80 x 80; Усилие фиксации для открытия: 6,5 Н
Усилие фиксации для закрытия: 5,7 Н
Масса, г: 17,3.

Чехол для хранения контейнера:

Габаритные размеры (ДхШ), мм: 146 x 138; Масса, г: 18,73.

Описание молнии для «Чехол для хранения контейнера»:

Вид соединения: Молния неразъёмная;
Вид «бегунка»: «Autolock», A/L, «автомат» - всегда фиксируется в заданном положении;
Вид застежки молнии: Тракторная (литая).

Характеристики молнии для «Чехол для хранения контейнера»:

Характеристика	Значение
Ширина закрытой застежки	6 мм
Длина молнии на изделии в закрытом состоянии	132 мм

Карточка для пациента:

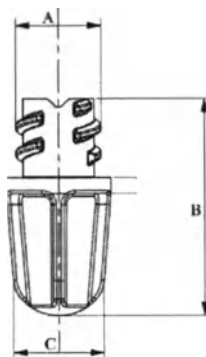
Габаритные размеры (ДхШ), мм: 76 x 78.

2. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5%, в составе:

Шприц с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (3 г.):

Общая длина, мм: 162; Масса, г: 7,7.

Крышка шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (3 г.)

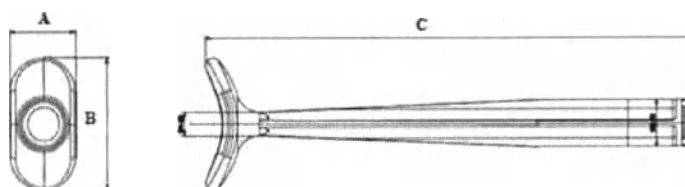


A, мм: 8,0;

B, мм: 20,4;

C, мм: 8,50;

Поршень шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (3 г.)

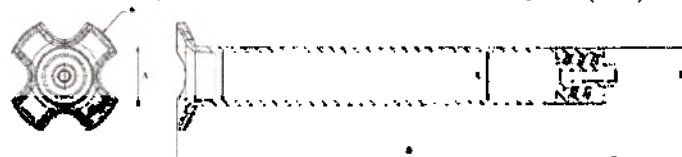


A, мм: 11,74;

B, мм: 22,51;

C, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (3 г.)



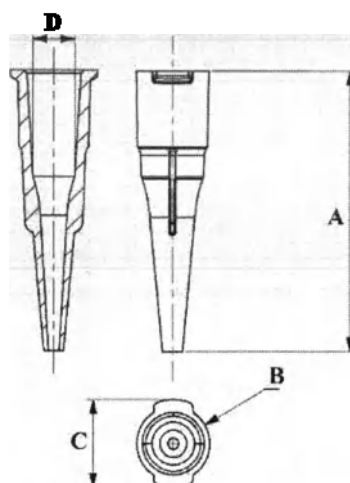
A, мм: 10,75;

B, мм: 80,96;

C, мм: 8,75;

D, мм: 10,1;

E, мм: Ø 21,4.



Насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5%:

A, мм: 25,00;

B, мм: 6,8;

C, мм: 7,5;

D, мм: 4,4;

Масса, г: 0,25.

Контейнер для хранения каппы:

Габаритные размеры (Диаметр x Высота), мм: 80 x 80; Усилие фиксации для открытия: 6,5 Н

Усилие фиксации для закрытия: 5,7 Н

Масса, г: 17,3.

Чехол для хранения контейнера:

Габаритные размеры (ДхШ), мм: 146 x 138; Масса, г: 18,73.

Описание молнии для «Чехол для хранения контейнера»:

Вид соединения: Молния неразъёмная;

Вид «бегунка»: «Autolock», A/L, «автомат» - всегда фиксируется в заданном положении;

Вид застежки молнии: Тракторная (литая).

Характеристики молнии для «Чехол для хранения контейнера»:

Характеристика	Значение
Ширина закрытой застежки	6 мм
Длина молнии на изделии в закрытом состоянии	132 мм

Карточка для пациента:

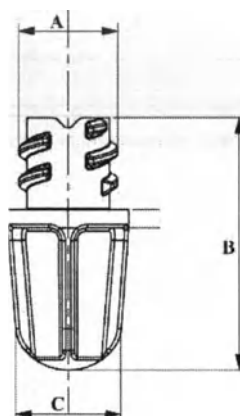
Габаритные размеры (ДхШ), мм: 76 x 78.

3. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6% (50 шт.), в составе:

Шприц с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (3 г.):

Общая длина, мм: 150; Масса, г: 7,7.

Крышка шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (3 г.)

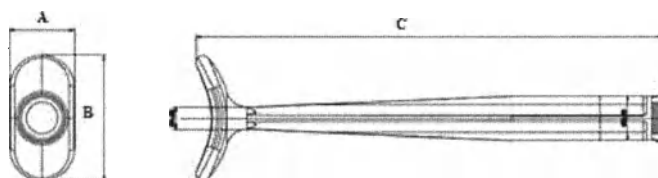


A, мм: 8,0;

B, мм: 20,4;

C, мм: 8,50;

Поршень шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (3 г.)

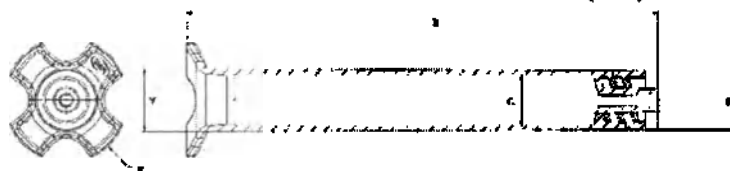


A, мм: 11,74;

B, мм: 22,51;

C, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (3 г.)



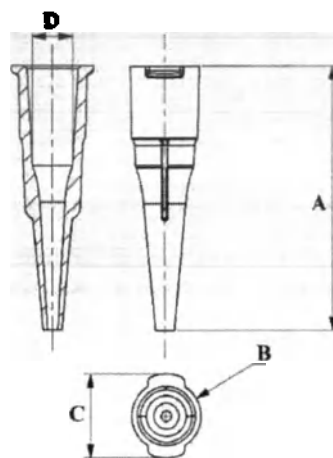
A, мм: 10,75;

B, мм: 80,96;

C, мм: 8,75;

D, мм: 10,1;

E, мм: Ø 21,4;



Насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем *WHITE CLASS* 6%:

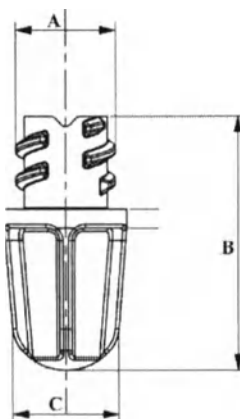
A, мм: 25,00;
B, мм: 6,8;
C, мм: 7,5;
D, мм: 4,4;
Масса, г: 0,25.

4. Набор для стоматологического отбеливания *WHITE CLASS* 7,5% (50 шт.), в составе:

Шприц с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (3 г.):

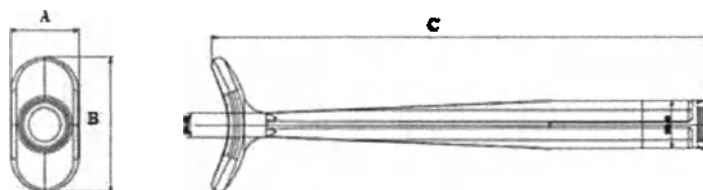
Общая длина, мм: 162; Масса, г: 7,7.

Крышка шприца с отбеливающим гелем *WHITE CLASS* 7,5% (3 г.)



A, мм: 8,0;
B, мм: 20,4;
C, мм: 8,50;

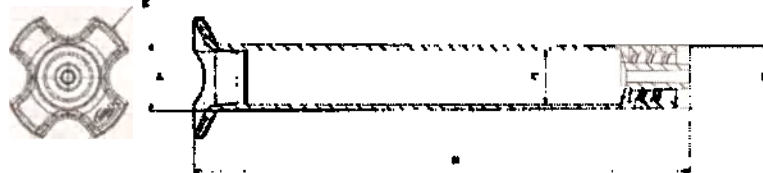
Поршень шприца с отбеливающим гелем *WHITE CLASS* 7,5% (3 г.)



A, мм: 11,74;
B, мм: 22,51;

С, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (3 г.)



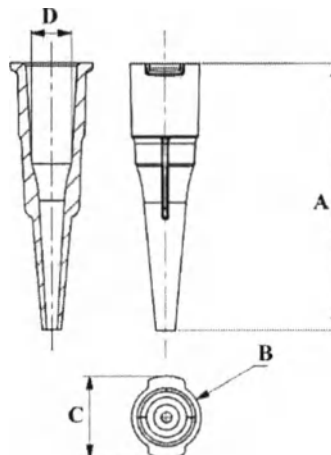
А, мм: 10,75;

В, мм: 80,96;

С, мм: 8,75;

Д, мм: 10,1;

Е, мм: Ø 21,4.



Насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5%:

А, мм: 25,00;

В, мм: 6,8;

С, мм: 7,5;

Д, мм: 4,4;

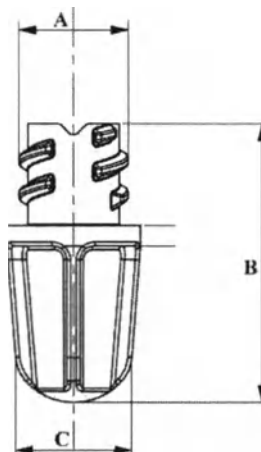
Масса, г: 0,25.

5. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 10% (50 шт.), в составе:

Шприц с отбеливающим гелем WHITE CLASS 10% (3 г.):

Общая длина, мм: 158; Масса, г: 7,8.

Крышка шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 10% (3 г.)

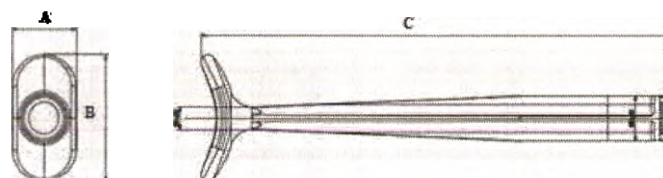


А, мм: 8,0;

В, мм: 20,4;

С, мм: 8,50;

Поршень шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 10% (3 г.)



А, мм: 11,74;

В, мм: 22,51;

С, мм: 84,12;

Цилиндр шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 10% (3 г.)



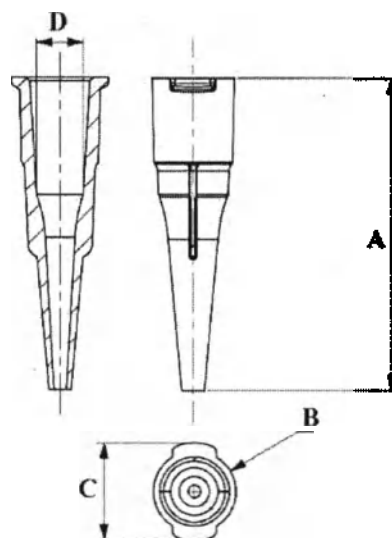
А, мм: 10,75;

В, мм: 80,96;

С, мм: 8,75;

Д, мм: 10,1;

Е, мм: Ø 21,4.



Насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 10%:

А, мм: 25,00;

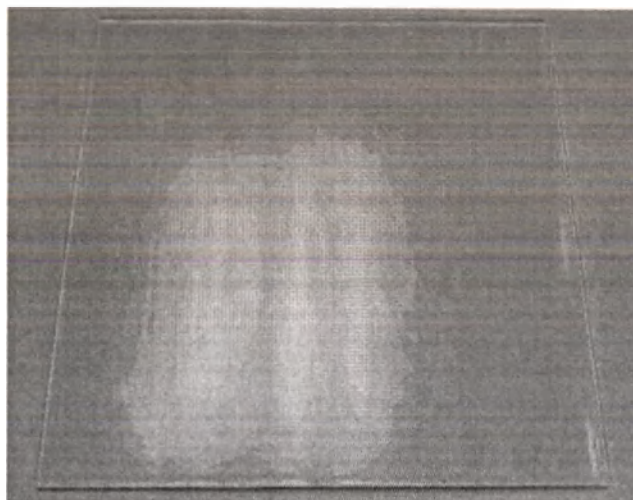
В, мм: 6,8;

С, мм: 7,5;

Д, мм: 4,4;

Масса, г: 0,25.

Пластины для формирования капли:



Пластина для формирования каппы квадратная (1 мм)
Габаритные размеры (ДхШ), мм: 133 х 133;
Толщина, мм: 1;
Масса, г: 17,5.

Пластина для формирования каппы квадратная (2 мм)
Габаритные размеры (ДхШ), мм: 133 х 133;
Толщина, мм: 2;
Масса, г: 31,3.

Пластина для формирования каппы квадратная (3 мм)
Габаритные размеры (ДхШ), мм: 133 х 133;
Толщина, мм: 3;
Масса, г: 50,2.

9. Маркировка и упаковка медицинского изделия

Значения символов

Следующие символы применяются к различным изделиям. См. символы, применимые к изделию, на этикетке упаковки изделия.

Условное обозначение	Значение
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак СЕ для рынка Европейского Сообщества
	Дата изготовления
	Медицинское изделие

Условное обозначение	Значение
	Использовать до
	Предел температуры
	Знак вторичной переработки
	Прочтите инструкцию
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Раздражающее вещество
	Не использовать при повреждении упаковки
	Контактная информация
Штрих-код	Информация о МИ на штрих-коде
	Груз вверх

Условное обозначение	Значение
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Держать в недоступном для детей месте
	Нестерильно
	Полиэтилен PEBD
	Полиэтилентерфталат

10. Условия транспортировки и хранения

Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Не замораживать. Хранить в защищенном от солнечных лучей месте.

Условия транспортировки и хранения:

	Диапазон температуры	Диапазон влажности
White Class	5 – 25 °C (41 – 77 °F)	Не применимо
Пластины для формирования каппы	Не применимо	Не применимо

11. Срок годности, срок службы

Срок годности:

White Class 6%: 20 месяцев;

White Class 7,5%: 16 месяцев;

White Class 10%: 16 месяцев;

Срок службы:

Срок службы МИ – не применимо.

Ожидаемый срок действия эффекта от применения изделия составляет от 1 до 3 лет;

Контейнер для хранения каппы: срок службы 5 лет;

Пластины для формирования каппы: срок службы 5 лет.

Срок службы контейнера для хранения каппы и пластины для формирования каппы, может быть ограничен в связи с повреждениями, естественным износом, зависеть от характера, продолжительности и условий использования, хранения и транспортировки изделия. Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности или повреждения изделия.

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и

безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами

Не применимо.

13. Предупреждения и меры предосторожности

White Class

Изделие может назначать только врач и использовать его можно только под наблюдением и контролем стоматолога.

Изделие не рекомендуется пациентам, недавно перенесшим операцию на деснах, пациентам с заболеваниями пародонта, чувствительными зубами, обнаженными корнями, кариесом, язвами, плохим общим состоянием и состоянием полости рта или некоторыми аллергическими реакциями на любой из компонентов продукта. Эти состояния следует лечить до начала протокола отбеливания.

Пациентам с чувствительными зубами перед началом процедуры отбеливания следует предварительно пройти курс лечения.

Зубы с трещинами или микротрещинами могут проявлять сильную чувствительность или периодическую гиперчувствительность, которая проявляется в виде резкой боли. Постарайтесь выявить и пролечить эти случаи заранее. После чистки зубов рекомендуется отложить применение каппы с отбеливающим гелем на 30 мин. Ткань десны, сенсibilизированная зубной пастой или механической чисткой, может реагировать на контакт с перекисью водорода.

Каппы для отбеливания зубов с режущими кромками могут вызвать повреждения десневой ткани, и они могут усугубиться воздействием перекиси водорода.

Не рекомендуется использовать препарат во время беременности или кормления грудью.

14. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

14.1. Охрана окружающей среды

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

14.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, отходы класс А (бытовые отходы).

15. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Не применимо. Медицинское изделие нестерильно и не предназначено для дезинфекции и переработки.

16. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия

Не применимо.

17. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие

ISO 13485; EN 1041; EN ISO 1641; ISO 14971; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 15223-1; ISO 28399.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия в течение всего срока хранения, при условии соблюдения инструкций по применению и хранению.

Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия на протяжении всего срока службы.

19. Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы и обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

ООО «ИнтерДент»

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

(Перевод с португальского и английского языков на русский язык)

/Логотип: FGM Стоматологическая группа/

«УТВЕРЖДАЮ»

Dentscare Ltda / «Дентскеа Лтда»

Авеню Эдгар Нельсон Мейстер 474, Дистрито
Индастриал 89219-501, Жоинвили, СК (Санта-Катарина), Бразилия

Генеральный директор

Бьянка де Оливейра Луис Митльштадт

/Штамп: Официальная печать

2-й нотариальной конторы и 3-й нотариальной конторы по опротестованию – Жоинвили –
Санта-Катарина/

/подпись/

(подпись)

«06» сентября 2023 г.

М.П.

Инструкция по применению на медицинское изделие

**Набор для стоматологического отбеливания Whiteness,
в вариантах исполнения**

Производитель:

Dentscare Ltda / «Дентскеа Лтдф»

Авеню Эдгар Нельсон Мейстер 474, Дистрито Индастриал 89219-501, Жоинвили, СК
(Санта-Катарина), Бразилия

/Овальная печать: Вторая нотариальная контора - Жоинвили - Санта-Катарина - и Третья нотариальная контора по опротестованию/

2-я нотариальная контора и 3-я нотариальная контора по опротестованию

Улица Дона Франсиска, 363 - Центр - Тел./факс: (47) 3422-6968 - Почтовый индекс: 89201-250 - Жоинвили - Санта-Катарина

Я подтверждаю подлинность подписи:

БЬЯНКИ ДЕ ОЛИВЕЙРЫ ЛУИС МИТЛЬШТАДТ

/Код QR/

Жоинвили / Санта-Катарина, 12 сентября 2023 года в 10:41:36.

В подтверждение /подпись/

Цифровая контрольная печать: Обычный штамп

GWO07567-VOP0

Проверяйте данные документа по адресу: selo.tjsc.jus.br

Взыскано: 4,23. FRJ; 0,96 ISS; 0,12 = всего 5,32 реала

Любое изменение или удаление будет рассматриваться как признак фальсификации или попытка мошенничества.

☐ Йара Силване Таманини - Заместитель нотариуса; ☐ Кристиане Рейнерт Клитске - Заместитель
переписчика; ☐ Дионе Феррари Оливейра - Переписчик; ☐ Джессика Кристина де Соуза - Переписчик ☐
Жулиана Мертенс - Переписчик; ☐ Мишеле Патзелт Эрат - Переписчик; ☐ Наталиа Мартинелли -
Переписчик; ☐ Нилсеиа Агулар Бруну - Переписчик; ☐ Приссилла Мота Фушина - Переписчик; ☐ Росанжела
Мариа де Оливейра Гимараэс - Переписчик; ☐ Росанжела Морейра Серафим - Переписчик; ☐ Соланже
Канзлер Фрожел - Переписчик; ☐ Вандра Феррейра дус Сантус Машаду - Переписчик; ☒ Вилма Нелди
Желардт де Моура - Переписчик.

Местонахождение:

Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 - Дистрито Индастриал - 89219-501 - Жоинвили/СК (Санта-Катарина)

Тел.: +55 47 3441 6100 - fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br

Государственный INSC - 254.404.162. - CNPJ: 05.106.945 / 0001-06

/Логотип: FGM
Стоматологическая
группа /

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать третьего года

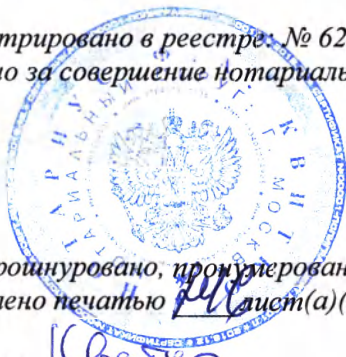
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

