

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sbiancante per denti non vitali a base di perossido di idrogeno

Classificazione secondo la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE: Classe I

Attenzione

Al fine di garantire una performance ottimale in sicurezza, è assolutamente indispensabile che tutte le istruzioni indicate in questo documento vengano lette e rispettate attentamente dal medico dentista prima di procedere al trattamento.

INDOSSARE SEMPRE GUANTI DI PROTEZIONE ED OCCHIALI PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO.

1.CARATTERISTICHE GENERALI

Il **Blue Beam Endo** è un gel a base di perossido di idrogeno, ottimizzato per lo sbiancamento endodontico dei denti non vitali. La sua particolare composizione ottimizzata per la tecnica Walking bleach

2. DENOMINAZIONI DEI PRODOTTI

Denominazione del prodotto	Codice prodotto Rif.
Blue Beam Endo	BE001

3. DESTINAZIONE D'USO

Il prodotto è destinato ad un uso esclusivamente professionale. Può essere utilizzato per trattare le discromie di denti non vitali causate da:

- Macchie causate da cibo, bevande, fumo da tabacco .
- Cambiamenti degenerativi dipendenti dall'età
- Uso farmaci a base di tetraciclina o minociclina
- Fluorosi, in modo rilevante pigmentazione bruna
- Mascheramento dell' ipoplasia e decolorazione dello smalto
- Denti geneticamente nati scuri o macchiati.
- Sbiancamento dei denti prima dell'applicazione di protesi.
- Malattie, lesioni o trattamenti odontoiatrici.

Il gel sbiancante deve essere applicato all'interno della cavità orale e specificatamente nella cavità pulpare.

Il prodotto è finalizzato all'uso su denti non vitali.

4.Contenuto della confezione

La confezione contiene

1 Siringa da 3 ml
3 Dispensing tips
Istruzioni d'uso
Scheda di sicurezza

5. CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C.

6. AVVERTENZE

Informare il paziente che al termine del presente trattamento potrebbe rendersi necessaria la sostituzione di lavori precedentemente eseguiti per uniformare la tonalità del bianco a quella dei denti appena sbiancati. Attendere almeno due settimane prima di eseguire un nuovo intervento di restauro; per essere certi che i denti abbiano assunto un grado di bianco definitivo.

7. CONTROINDICAZIONI E MISURE DI PRECAUZIONE

L'utilizzo del prodotto non raccomandabile casi di:

- allergia note verso uno dei componenti costituenti il prodotto
- per ragazzi/e sotto i 18 anni di età;
- per donne in stato di gravidanza o di allattamento al seno.
- nella eventualità che il paziente evidenzii problemi di sensibilità, il trattamento va immediatamente sospeso, e instaurare una terapia idonea.
- non effettuare il trattamento su pazienti con problemi gengivali.
- poiché il perossido può interagire con composti presenti nel fumo di sigaretta si consiglia di non fumare per un paio di giorni prima e dopo il trattamento.
- conservare lontano dalla portata di bambini.
- fenomeni di limitata e temporanea demineralizzazione dello smalto sono comunemente associati con qualsiasi sistema di sbiancamento sia professionale sia domiciliare.
- i valori di mineralizzazione dei denti del paziente risulteranno naturalmente e gradualmente ai valori corretti per azione naturale ricostruttiva del metabolismo.
- Solo quando ritenuto opportuno dal medico dentista la mineralizzazione può essere velocizzata, applicando specifiche terapie post-trattamento.
- Pazienti che presentino condizioni dentali in grado di causare sensibilità ai denti o che consentano la penetrazione del gel dentro il dente (per esempio: persone con sensibilità già esistente, recessione delle gengive, dentina esposta, radici scoperte, denti con microfratturazioni, carie aperte, filling dentali laschi) potrebbero andare incontro ad una sensibilità aumentata o prolungata o a fenomeni temporanei di dolore dopo il trattamento.
- Eliminare le siringhe vuote secondo normative vigenti

8. PRIMO SOCCORSO

IN CASO CONTATTO ACCIDENTALE CON PELLE, TESSUTI O MUCOSA DELLA BOCCA:

lavare immediatamente e risciacquare accuratamente e ripetutamente. Applicare una miscela di bicarbonato di sodio ed acqua sulla parte irritata oppure pomate a base di vitamina E. Se i sintomi persistono, consultare un medico specialista al più presto possibile.

CONTATTO CON OCCHI:

aprire bene gli occhi e lavare con acqua corrente per 15 minuti. Se sintomi di bruciore persistono, consultare un medico specialista al più presto possibile.

INGESTIONE:

in caso di ingestione sciacquare la bocca con acqua, fare gargarismi con acqua salata, bere molto latte. in caso i sintomi persistono, consultare prontamente un medico specialista.

PROCEDURA DI UTILIZZO

Prima di iniziare il trattamento:

Le criticità nello sbiancamento di denti devitalizzati sono:

- Non introdurre il gel sotto l'osso crestale alveolare
- La creazione del sigillo endodontico apicale

Procedura:

- determinare dall'analisi della radiografia un sigilloendodontico apicale consono, e l'altezza dell'osso crestale alveolare
- Pulire la cavità, eliminando tutti i materiali di riempimento dall'apertura fino al livello determinato dalla radiografia, e la polpa necrotica. Includendo anche il corno pulpare mediale e distale, poiché possono contenere residui di polpa necrotica .
- Creare un sigillo radicolare con un cemento vetro ionomerico (o altro cemento per sigilli endodontici provvisori, seguendo le istruzioni del produttore), con uno spessore di 1-2 mm.
- Svitare con precauzione la siringa di **Blue Beam Endo**, indossando guanti e occhiali di protezione, il cappuccio di chiusura della siringa.
- Connettere il dispenser tip alla siringa, con una leggera torsione in senso orario.
- Posizionare il gel all'interno della cavità pulpare evitando i tessuti molli, con un pezzettino di garza nel gel. Nel caso di contatto del gel con i tessuti della cavità orale aspirare e sciacquare abbondantemente.
- Lasciare lo spazio necessario per poter inserire il restauro provvisorio.
- Chiudere l'apertura con un materiale per il restauro provvisorio.
- Sostituire il gel ogni 4-5 giorni, in modo da ottenere la tonalità desiderata.
- Eliminare il materiale di restauro provvisorio ed il gel fino al livello della sigillatura di cemento ionomerico.
- Attendere 10 giorni prima di restaurare il dente, in modo da far stabilizzare il colore .

9. SIMBOLI

Si riportano i simboli e il loro significato

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Riferimento codice prodotto		Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Prima dell'uso leggere le istruzioni d'uso		Monouso
	Limiti di temperatura di conservazione		Fabbricante
	Numero identificativo del lotto di produzione		marcatatura comunità europea
 (aaaa/mm)	Scadenza del prodotto (anno/mese)		Attenzione pericolo per la salute

Rev.00 del 11/10/2016

Beam S.r.l

Biodevice&Advanced Materials)

(a spin of company of university of Naples Federico II)

Sede Legale: Via Palizzi 143

80127 Napoli (Italy)

P.Iva 07754921216

Sede produttiva : Via mandrile 104

80040 San Gennaro Vesuviano (Italy)

e-mail : research@thebeam.it

e-mail: beam@arubapec.it