

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sbiancante dentale monocomponente a base di perossido di idrogeno ad uso solo professionale

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

Extra White Beam Kit e **Extra Red Beam kit** sono sistemi per lo sbiancamento dentale professionale, basati su di un gel al 38% di perossido d'idrogeno, da utilizzarsi con le normali lampade dedicate (led, etc.), mentre l' **Extra Red Beam kit** è ottimizzato per essere utilizzato anche con lampade a luce laser.

Le quantità di gel sbiancante contenuto nelle siringhe permettono il trattamento fino a tre pazienti.

Entrambi i kit contengono una confezione di **Beam Gum Barrier Light Curing** che è un composto foto polimerizzabile a base di uretano dimetacrilato a viscosità ottimizzata per essere facilmente applicata con precisione. La sua particolare composizione permette, una volta polimerizzata, di essere una eccellente barriera di protezione per le gengive. La sua colorazione permette il posizionamento in modo estremamente preciso.

La quantità contenuta nella siringa permette il trattamento di 5-6 pazienti.

2. CONTENUTO E DENOMINAZIONE DEI PRODOTTI

Per il kit denominato:

Extra White Beam Kit 38% Hydrogen Peroxide

REF. WK01

Contenuto del Kit

1 **Extra White Beam 38% Hydrogen Peroxide** monocomponent

REF.WB02

1 Siringa **Beam Gum Barrier light curing**

REF.GB03

3 Brushes (pennellini)

REF.76661

4 Dispensing tips

REF.11736

Istruzioni d'uso

Per il kit denominato:

Extra Red Beam Kit 38% Hydrogen Peroxide

REF. RK02

Contenuto del Kit

1 **Red White Beam 38% Hydrogen Peroxide** monocomponent

REF.RB01

1 Siringa **Beam Gum Barrier light curing**

REF.GB03

3 Brushes (pennellini)

REF.76661

4 Dispensing tips

REF.11736

Istruzioni d'uso

3. DESTINAZIONE D'USO

Il prodotto è destinato ad un uso esclusivamente professionale. Può essere utilizzato per trattare le discromie dentali 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.

Il gel sbiancante, deve essere applicato sulla parte esterna e visibile di ogni dente che si desidera sottoporre a trattamento di sbiancamento, previa protezione gengivale e di qualsiasi altra parte della mucosa orale per prevenire ed evitare qualsiasi contatto del gel sbiancante.

Si ricorda che, come è per ogni altro prodotto per lo sbiancamento dei denti, il prodotto agisce su denti vitali e non vitali, mentre denti in porcellana, protesi in resina, compositi, ed amalgama non vengono né schiariti né sbiancati dal trattamento.

4. CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

Conservare ad una temperatura fino a 25°C

5. 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.

6. CONTROINDICAZIONI E MISURE DI PRECAUZIONE

L'utilizzo del prodotto non raccomandabile casi di:

- allergia nota 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.

7. 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.

8.PROCEDURA D' UTILIZZO

Prima di iniziare il trattamento:

Procedere ad un accurato esame della bocca e dei denti del paziente, provvedendo opportunamente a correggere e risolvere ogni problema e patologia esistente, inclusi restauri imperfetti o rotti.

- anamnesi precisa;
- accurato esame obiettivo;
- rimozione di altre patologie dentarie in atto.
- denti perfettamente puliti, senza problemi di tartaro.

Procedura per l'applicazione della diga:

- Posizionare l'apribocca , proteggi lingua e altre protezioni (rulli salivari,etc)
- Isolare le gengive utilizzando la diga fotopolimerizzabile :

1. Levare il cappuccio dalla siringa **Beam Gum Barrier Light Curing 3ml** e collegare dispensing tip. **(Fig.1)**
2. Verificare lo scorrimento del materiale prima dell'applicazione.
3. Sciacquare ed asciugare accuratamente i denti.
4. Posizionare la diga lungo il margine gengivale sotto forma di una striscia continua, facendo sovrapporre circa 0,4 mm sullo smalto. Estendere l'applicazione della diga oltre l'ultimo dente da sbiancare.
5. Realizzare una barriera protettiva verso apicale alta 3-4 mm e spessa 1,5 mm.
6. Far uscire la resina attraverso tutte le aperture verso la zona linguale sigillando e coprendo completamente la papilla dentale esposta.
7. controllare l'asse lungo dei denti e riapplicare la resina coprendo tutte le aperture.**(Fig.2)**
8. Fotopolimerizzare 25 secondi per arcata con un movimento a scansione. Verificare accuratamente il grado di polimerizzazione della diga con uno strumento.

Procedura per l'applicazione del gel:

- 1 Svitare con precauzione, indossando guanti e occhiali di protezione, il cappuccio di chiusura della siringa.
 - 2 Connettere il dispenser tip **(Fig.1)** alla siringa, con una leggera torsione in senso orario.
 - 3 Posizionare il gel sui denti spingendo dolcemente il pistone della siringa.**(Fig.3)**
 - 4 Utilizzare il pennellino in nylon per coprire uniformemente tutta la superficie dentale da trattare.
 - 5 Lasciare il gel per un periodo di circa 10-15 minuti, avendo cura ogni tanto di rimescolarlo con il pennellino, in tal modo si avranno sempre zone ricche in perossido al contatto con la superficie del dente.
 - 6 Aspirare il gel e ripetere il trattamento con le stesse modalità
 - 7 Alla fine del secondo trattamento aspirare il gel, rimuovere la diga e sciacquare.
 8. Smaltire i puntali e le siringhe in maniera corretta.
- Richiudere accuratamente la siringa e conservare per le applicazioni successive.

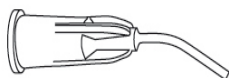


Fig.1

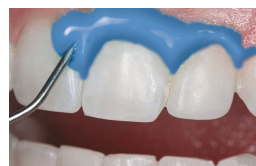


Fig.2



Fig.3 (Extra White Beam)



Fig.3 (Extra Red Beam)

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		
	Limiti di temperatura di conservazione	 Beam s.r.l. Via Palizzi 143	Fabbricante
	Numero identificativo del lotto di produzione		marcatura comunità europea
 (aaaa/mm)	Scadenza del prodotto (anno/mese)		Attenzione pericolo per la salute

Rev.02 del 13/11/2016

Beam S.r.l

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