

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Red Beam Kit

38% Hydrogen Peroxide Chemically Activated

**Sistema di sbiancamento dentale a base di perossido di idrogeno chimicamente attivato
con indicatore di efficienza**

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

Red Beam Kit è un sistema per lo sbiancamento dentale professionale, basato su un gel al 38% di perossido d'idrogeno attivato chimicamente che può essere utilizzato con lampade o laser. La peculiarità di questo sistema è data dalla presenza di un indicatore di colore rosso che sbiadisce fino al bianco in funzione della quantità di ossigeno liberato durante il processo.

Ogni set del kit è composto da due siringhe, una contenete il perossido di idrogeno ad una concentrazione elevata, l'altra contiene una gel attivante. Dopo la miscelazione si ottiene un gel di perossido di idrogeno al 38% altamente reattivo e con una viscosità tale da non permettere il suo scivolamento dalla superficie dentale, inoltre per la presenza di ioni potassio si ha al contempo un'azione desensibilizzante.

Il kit contiene una confezione di **Beam Gum Barrier Light Curing 3 ml** di resina foto polimerizzabile a base di uretano dimetacrilato a viscosità ottimizzata per essere facilmente applicata senza sbavature. La sua particolare composizione permette, una volta polimerizzata, di essere una efficace barriera di protezione per le gengive. Il suo colore permette il posizionamento in modo estremamente preciso.

2. CONTENUTO E DENOMINAZIONI DEI PRODOTTI

Il Red Beam Kit contiene:

| | |
|---|-------------|
| 2 RedBeam 38% Hydrogen Peroxide Chemically Activated | REF. RB02 |
| Composte da: | |
| 2 RedBeam 38% Hydrogen Peroxide Chemically activated Componente [A] | REF. RB02/1 |
| 2 RedBeam 38% Hydrogen Peroxide Chemically activated Componente [B] | REF. RB02/2 |
| 1 Beam Gum Barrier Light Curing 3 ml | REF. GB03 |
| Accessori | |
| 2 Pennellini | REF.76661 |
| 2 Connettori luer lock | REF.17642 |
| 4 Dispensig 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 con l'utilizzo del prodotto **Beam Gum Barrier Light Curing 3 ml**, e di qualsiasi altra parte della mucosa orale per prevenire ed evitare qualsiasi contatto con il 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 compresa tra 4° e 8°C, ed al riparo dalla luce.

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

Come per tutti i sistemi di sbiancamento, l'impiego di tale prodotto non è raccomandabile nei casi:

- allergia note verso uno dei componenti costituenti il prodotto sbiancante
- allergie note verso gli acrilati (Beam Gum Barrier Light Curing 3 ml)
- 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 evidenzi 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 microfratture, 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. Nel caso di persistenza dei sintomi, consultare con urgenza un medico specialista.

8.PROCEDURA DI 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:

- 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 tips (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.(Fig.2)
 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.
 8. Fotopolimerizzare 25 secondi per arcata con un movimento a scansione. Verificare accuratamente il grado di polimerizzazione della diga con uno strumento.

Preparazione del gel e sua applicazione

Miscelazione:

1. Indossare guanti e occhiali di protezione
2. Svitare con precauzione il tappo di chiusura della siringa "RedBeam 38% Hydrogen Peroxide Chemically activated Componente [A]" avendo cura di tenere la siringa orientata verso l'alto, e avvitare il connettore luer lock alla siringa (Fig.3)
3. Togliere il tappo di chiusura della siringa "RedBeam 38% Hydrogen Peroxide Chemically activated Componente [B]" avvitarla sul connettore luer-lock già connesso alla siringa componente A (Fig.4).
4. Assicurarsi che le due siringhe siano connesse stabilmente.
5. Spingere sul pistone della siringa in modo da trasferire il contenuto della siringa "Componente [B]" in quella del "Componente [A]", alternando il movimento da A verso B e viceversa per 6-8 volte. Si vedrà la formazione di un gel (Fig.5).
6. A questo punto spingere tutto il contenuto in una delle siringhe, togliere il connettore e le siringhe vuote.
7. Connettere il dispensing tips (Fig.1) alla siringa, con una leggera torsione in senso orario.
8. Posizionare il gel sui denti spingendo dolcemente il pistone della siringa.(Fig.6)
9. Utilizzare il pennellino in nylon per coprire uniformemente tutta la superficie dentale da trattare.
10. Lasciare il gel per un periodo di circa 25 minuti, fino a quando il suo colore virerà al bianco, avendo cura di rimescolarlo con il pennellino diverse volte durante la seduta, in tal modo si avranno sempre zone ricche in perossido al contatto con la superficie dentale.

Aspirare il gel e ripetere se necessario, il trattamento con le stesse modalità.
Alla fine del secondo trattamento aspirare il gel, rimuovere la diga e sciacquare.

Avvertenza importante : Una volta avvenuta la miscelazione non richiudere la siringa con il tappo. Il gel svilupperà ossigeno e creerà una sovrappressione che porterà alla espulsione del pistone dal corpo siringa se questa viene sigillata con il tappo di chiusura Si consiglia di lasciare la siringa con il dispensing tip inserito poggiata su una vaschetta.

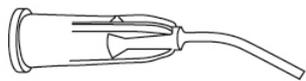


Fig.1



Fig.2

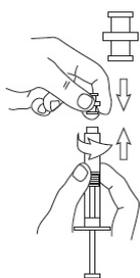


Fig.3

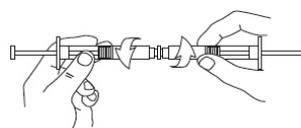


Fig.4

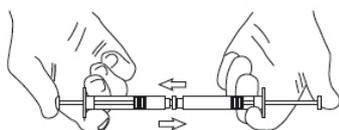


Fig.6



Fig.6

10. SIMBOLI RIPORTATI SULLE ETICHETTE E LORO SIGNIFICATO

Si riportano i simboli utilizzati e il loro significato

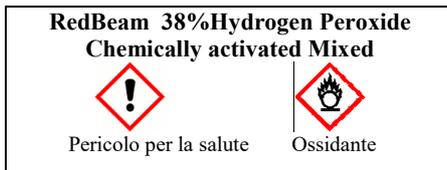
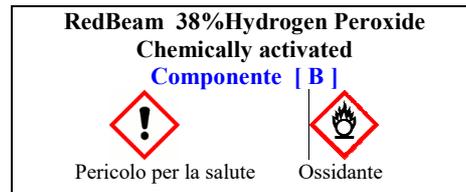
Legenda :

| Simbolo | Definizione | Simbolo | Definizione |
|---------|---|---------|--|
| | Riferimento codice prodotto | | Scadenza del prodotto (anno/ mese) |
| | Numero identificativo del lotto di produzione | | Limiti di temperatura di conservazione |
| | Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata | | marcatura comunità europea |
| | Prima dell'uso leggere le istruzioni d'uso | | produttore |

RedBeam 38%Hydrogen Peroxide
Chemically activated
Componente [A]

Pericolo per la salute

Corrosivo



Rev.01 del 02/02/2016

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 102

80040 San Gennaro Vesuviano (Italy)

e-mail : research@thebeam.it

