

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**  
**Shining Kits**  
**Sistema di sbiancante dentale a base di perossido di carbammide**  
**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.

**1. CARATTERISTICHE GENERALI**

Questi prodotti sono a base di un sofisticato gel di perossido di carbammide stabilizzato a varie concentrazioni, con una purezza di grado farmaceutico.

Il gel mostra una consistenza e una adesione ottimale alle superfici dentali, permettendo così un rilascio graduale ed uniforme del principio attivo.

Il valore fisiologico del pH di  $\approx 6.7$  assicura la protezione dello smalto.

Il materiale per la preparazione delle mascherine è soffice e sottile, in tal modo si riduce al minimo la sensazione di ingombro provocata dalla mascherina, occupando meno spazio interocclusale, riducendo l'eventuale disagio al paziente. Secondo la direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (e successive modifiche ed integrazioni) il prodotto si classifica come dispositivo medico di classe I.

**2. DENOMINAZIONI DEI PRODOTTI**

Nome commerciale	Codice prodotto REF.
<b>Shining Kit 18% Carbamide Peroxide</b>	<b>SK01</b>
<b>Shining Kit 22% Carbamide peroxide</b>	<b>SK02</b>

**3. CONTENUTO DEI KITS**

Lo **Shining Kit 18% Carbamide Peroxide REF. SK01** è composto da :

Nome Prodotto	Codice Prodotto REF:
5 Siringhe di "Shining 18% Carbamide Peroxide 3ml"	<b>REF. SC001</b>
5 Aghetti curvi (Dispensing tips)	<b>REF. 11736</b>
2 Fogli in EVA per la preparazione delle mascherine	<b>REF. 584710</b>
Istruzione d'uso	

Lo **Shining Kit 22% Carbamide Peroxide REF.SK02** è composto da :

Nome Prodotto	Codice Prodotto REF:
5 siringhe "Shining 22% Carbamide Peroxide 3ml"	<b>REF.SC002</b>
5 Aghetti curvi (Dispensing tips)	<b>REF. 11736</b>
2 Fogli in EVA per la preparazione delle mascherine	<b>REF. 584710</b>

#### 4. 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.

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.

#### 5 CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura compresa tra 4° e 8°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

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
- 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 generato dalla carbammide 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 dentale.
- 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.

#### 8.PRIMO SOCCORSO

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

Lavare immediatamente e risciacquare accuratamente e ripetutamente. 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.

**9.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:**

- a) Realizzare la mascherina personalizzata attenendosi alle istruzioni di laboratorio.
- b) Svitare con precauzione, il cappuccio di chiusura della siringa.
- c) Connettere il tip dispenser alla siringa, con una leggera torsione in senso orario
- d) Caricare la mascherina facendo fuoriuscire una striscia continua di gel a circa metà altezza (o leggermente più in basso) dal bordo incisale sul lato facciale della mascherina ,da molare a molare. Per questa operazione non dovrebbe servire più di 1/3 di siringa.Dopo l'utilizzo richiudere la siringa e conservarla in luogo fresco fino al trattamento successivo

La durata del trattamento varia da paziente a paziente.

Le: indicazioni di massima per i due sistemi di sbiancamento in termini di tempo sono:

**Shining Kit 18% Carbamide Peroxide,**

Tempo per seduta 50-80 minuti/giorno dipendete anche dal comfort del paziente.

Numero di sedute 7-10










**Shining Kit 22% Carbamide Peroxide**

Tempo per seduta 40-60 minuti/giorno dipendete anche dal comfort del paziente.

Numero di sedute 7-10

**10.LEGENDA DEI SIMBOLI**

Legenda :

Simboli	Definizioni	Simboli	Definizioni
	Riferimento codice prodotto		Prima dell'uso leggere le istruzioni d'uso
	Attenzione pericolo per la salute		marcatura comunità europea
	Numero identificativo del lotto di produzione		Scadenza del prodotto (anno/ mese)
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata		produttore
	Limiti di temperatura di conservazione		

Rev.01 del 02/02/2016

80127 Napoli (Italy)  
P.Iva 07754921216  
Sede produttiva : Via mandrile 102  
80040 San Gennaro Vesuviano (Italy)  
e-mail : [research@thebeam.it](mailto:research@thebeam.it)