

- Låt skenorna sitta kvar i stenmodellerna tills behandlingstillfället och tvätta dem sedan i kallt tvålatten och kallsterilisera. Vid genomgång av paketet med patienten ska patientens individuellt anpassade skenor läggas i medföljande ask.

Om befintliga skenor används får de inte överlappa tandköttskanten, eftersom detta kan leda till irritation i mjukvävnaden och att de inte passar patienten ordentligt. Skenor gjorda med reservoarer fungerar bra men studier har visat att de inte ökar effektiviteten eller säkerheten hos blekningsprodukter. (Studier finns att få vid förfrågan.)

Suomi

Kotikäyttöisten NiteWhite® ACP ja DayWhite® ACP hampaiden valkaisuotteiden käyttöohjeet hammaslääkärille

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Ennen valkaisu-toimenpiteen suorittamista on luettava ja ymmärrettävä alla olevat ohjeet sekä ”Potilaan käyttöohjeet”.

1. TUOTEKUVAUS

Tuotteen vaikuttava aine, vety- ja/tai karbamidiperoksidi, hajooa erittäin nopeasti veteen, happi-ioneihin ja vapaisiin happiradikaaleihin. Valkaisu-toimenpiteen aikana vapaat radikaalit hyökkäävät kaksinkertaisiin hiilisidoksiin, jotka ovat useimpien hammasvärin (värjäytymien) lähde.

2. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- EVA-materiaali potilaskohtaisten valkaisuotteiden valmistusta varten
- Ruiskut valkaisu-geelille
- Uudelleen käytettävät sekoituspää
- Hammamuotin säilytyskotelo
- Käyttöohjeet potilaalle ja hammaslääkärille
- Väriopas
- BreathRx® -hammastahna (vain 8 kpl:n pakkaus) – saatavuus vaihtelee

Kotikäyttöisten NiteWhite ACP (NW) ja DayWhite ACP (DW) –valkaisu-geelien vaikuttavat valkaisuaineet ovat vetyperoksidi (HP) ja/tai karbamidiperoksidi (CP). NW ja DW –tuotteet ovat saatavana eri kaavoilla:

- NiteWhite ACP: 10 %, 16 %, 22 % CP, Turbo: 6 % HP
- DayWhite ACP: 7,5 %, 9,5 % HP; 38 % CP

Huom. 10 % CP vastaa tuotetta 3,62 % HP 22 % CP vastaa tuotetta 7,96 % HP
16 % CP vastaa tuotetta 5,79 % HP 38 % CP vastaa tuotetta 13,75 % HP

NW ja DW –ruiskuja on saatavana kahdessa eri koossa:

- Yksittäinen annos (1,3 ml, yhden kaksoiskaaren käyttöä varten)
 - Moninkertainen annos (2,4 ml, kolmen kaksoiskaaren käyttöä varten)
- Huom. NiteWhite ACP Turbo toimitetaan ainoastaan moninkertaista annosta varten tarkoitettulla ruiskulla (2,4 ml, neljää kaksoiskaaren käyttöä varten).

NW ja DW –valkaisu-geelien muihin vaikuttaviin aineisiin kuuluvat: Kaliumnitraatti, fluoridi (maakohtaisten määräysten sallimissa määrin) ja amorfina kalsiumfosfaatti (ACP) –herkkyyden vähentämiseksi, lysterin lisäämiseksi, haalistumisen vähentämiseksi ja kiilteen uudelleen rakentamiseksi.

3. KÄYTTÖAIHEET

Pakkauksen sisältämä hampaiden valkaisu-geeli on tarkoitettu luonnollisen hammasvärin vaalentamiseen. DW on tarkoitettu lyhytaikaista päiväkäyttöä varten, NW puolestaan on tarkoitettu pidempiaikaista käyttöä varten (yön yli). Tuotetta saa käyttää ainoastaan hammashoidon ammattilaisen toimesta tai määräyksestä. Ennen valkaisu-toimenpiteen suorittamista asiasta on suositeltavaa keskustella pätevän hammaslääkärin kanssa niin, ettei hammashoitoon liittyviä ongelmia tai muita terveysongelmia ole.

4. VASTA-AIHEET

Tähän asti suoritettujen tutkimukset eivät ole arvioineet valkaisu-toimenpiteiden mahdollisia vaikutuksia kaikkiin potilastyyppeihin. Discus Dental suosittelee, että seuraavat potilasryhmät ottavat yhteyttä lääkäriin ennen tuotteen käyttöä:

- Raskaana olevat ja imettävät naiset
- Henkilöt, joita hoidetaan vakavan sairauden vuoksi, esim. heikentynyt vastustuskyky, AIDS, jne.
- Alle 13-vuotiaat lapset

5. ENSIAPUOHJEET

- Kysy lisätietoa myrkytystietokeskuksesta tai lääkäriltä.
- Jos nielet suuren määrän ainetta (yli 25 % ruiskussa olevasta geelistä), juo välittömästi lasi vettä ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos nielet ainetta, älä pyri oksentamaan.
- Jos geeliä pääsee silmiin, pidä silmäluomia erillään ja huuhtelee silmää juoksevalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan.
- Jos ainetta pääsee vaatteille, iholle tai hiuksiin, poista kontaminoituneet vaatteet ja huuhtelee iho tai hiukset juoksevan veden alla.

6. TURVALLISUUSOHJEET

- Käytä asianmukaisia suojavaatteita ja suojalaseja.
- Pidä lasten ulottumattomissa.

7. VAROTOIMENPITEET

- Vältä yliherkkien hampaiden ja suuren ytimen omaavien hampaiden ja reikien altistumista geelleille.
- Odota valkaisuun jälkeen 2 viikkoa, ennen kuin vaihdat liitettyjä restauraatioita.
- Älä ylikuormita valkaisuainetta geelillä, sillä se voi aiheuttaa ärsytystä ikeniin.
- Säilytä mahdollinen jäljelle jäävä valkaisugeeli viileässä ja kuivassa paikassa tulevia käyttökertoja varten. Älä pakasta geeliä.
- Älä käytä kotiloustuotteita hampaiden valkaisuun.
- Älä syö, juo tai tupakoi hammassuutien käytön aikana.
- Ruiskuihin voi olla hiukan painetta, poista korkki turvallisesti.
- Ärsyttää silmiä ja voi aiheuttaa vakavia vammoja silmiin.
- Vahingollinen nieltäessä.

8. HOITOVALINNAT

Pitoisuus/kaavio	Suosittelut käyttöaika
NiteWhite ACP 10 %, 16 %, 22 % (CP), Turbo 6 % (HP)	Yön yli tai 4–6 tuntia Optimaaliset tulokset saavutetaan 1–2 viikon aikana.
DayWhite ACP 7,5 % ja 9,5 % (HP) 38 % (CP)	Päiväkäyttö 30 minuuttia, kaksi kertaa päivässä 15 minuuttia, kaksi kertaa päivässä Optimaaliset tulokset saavutetaan 2 viikon aikana.

9. KÄYTTÖOHJEET

9.1. Hoidon valinta

- Seuraavat tekijät voivat aiheuttaa värimuutoksia hampaisiin: ruoka–aineiden aiheuttamat värjäymät, juomien ja tupakan penetraatio hampaan kiillepintaan/dentiniin; ikäkohtaiset degeneratiiviset muutokset; tetrasykliini– tai minosykliinilääkinnät; fluorosi; endodonttinen hoito ja geneettisesti värjäytyneet hampaat.
- Kirjaa aina potilaan hampaiden sen hetkinen väri.
- Tarkista potilaan hampaiden terveys ja aikaisemmin suoritettut hoidot.
- Jos potilaalla on yhdistelmärestauraatioita, hänelle on ilmoitettava, että olemassa olevat restauraatiot voidaan joutua vaihtamaan, sillä valkaisu vaikuttaa ainoastaan luonnolliseen hampaaseen.
- Jos potilas tarvitsee esteettisiä restauraatioita, suorita toimenpiteet 2 viikon päästä viimeisestä valkaisuhoidosta niin, että pysyvä väri on saavutettu. Älä aseta liimautuvia restauraatioita hampaisiin 7–10 päivän sisällä valkaisuhoidosta, sillä viimeisimmät tutkimukset osoittavat, että kyseisenä aikana sidokset ovat väliaikaisesti heikempiä.
- Pysyvät tai väliaikaiset metyylimetakrylaatit voivat värjäytyä tai punoittaa valkaisuhoidon aikana. Hoito ei kuitenkaan vaikuta yhdistelmä– tai polykarbonaattimateriaaleihin.
- Jos tetrasykliinin aiheuttamat värjäntymiset ovat vaikeasti poistettavissa, 3–6 kuukauden valkaisuhoito voi vaalentaa värjäytymiä asteittain ja turvallisesti.

9.2. Esihoito

- Ennen hoidon aloittamista on suoritettava profylaksia niin, ettei potilaalla ole kariesta, hammaskiveä ja helposti poistettavia ulkoisia värjäytymiä. Kaikkien restauraatioiden on oltava ehjiä ja sopivilla väliaikaisilla materiaaleilla tiivistettyjä.

9.3. Potilaan odotukset

Selitä, että tulokset ovat potilaskohtaisia. Potilaskohtaisiin tuloksiin vaikuttaa potilaan anatomia, ikä, hampaiden kunto, hygieniä ja hampaiden nykyinen väri.

- Varmista, että potilaan odotukset lopputulokseen nähden ovat realistiset.
- Kerro potilaalle, että kruunut ja muut hampaan väriset restauraatiot eivät valkene ja niiden vaihto voi olla tarpeen valkaisuun jälkeen.
- Potilaan hampaiden lopullinen väri saavutetaan noin 2 viikon päästä hoidosta.
- Vaikka useimmat potilaat saavuttavat optimaaliset tulokset 2 viikon kuluessa, voit suositella jatkuvaa käyttöä, mikäli tulokset eivät ole tyydyttäviä.

9.4. Tuotteen toimitus potilaalle

- Ota aina korkealaatuisia kuvia hampaiden nykyisestä väristä ennen hoitoa ja näytä potilaalle vastaava väri jollakin VITA® Shade Guide™ –tuotteista. Kirjaa kyseiset tiedot potilastietoihin (VITA® on VITA ZAHNFABRIK, H. Rauter GmbH & KG, Bad Saeckingen, Saksa –yhtiön rekisteröity tuotemerkki).
- Käy potilaalle tarkoitettuihin käyttöohjeet läpi potilaan kanssa ja näytä potilaalle, miten valkaisugeeli annostellaan.
- Jotta pehmeän kudoksen ärsyntyneiseltä välttyään, opasta potilasta välttämään hammassuutien liiallista täyttöä, pyyhkimään ylimääräinen geeli ienrajasta ja huuhtelemaan suu hoidon jälkeen.
- Potilasta on aina varoitettava ien kudosten hoidon aikaisesta herkkyydestä. NW– tai DW–geeliin kosketuksissa olevat ienalueet voivat tulla punaisiksi tai valkoisiksi, mutta niiden normaali väri palautuu noin päivän tai kahden sisällä.
- Varmista, että potilas vaihtaa ruiskun sekoituspään ruiskun korkkiin jokaisen hoitokerran jälkeen. Tällöin lierion molemmilla puolilla olevat aineet pysyvät erillään ja tehokkuus maksimoidaan.
- Sovi seuraava tarkistuskerta mahdollisesti 2 viikkoa valkaisuun aloituksen jälkeen niin, että lopputulos voidaan arvioida.
- Kerro potilaalle, että valkaisu voi aiheuttaa väliaikaisia hampaiden kuivumista, joka aiheuttaa valkoisia värjäytymiä ja juovia. Epätasaiset värjäykset häviävät hoidon jälkeen yleensä 2–7 päivän sisällä.
- Mikäli hoidon aikana esiintyy ongelmia, opasta potilasta keskeyttämään hoito ja ottamaan sinuun yhteyttä välittömästi.

9.5. Kotikäyttöisten sisäisten/ulkoisten turvallisuutta vaarantamattomien valkaisuainesten käyttöohjeet:

HUOM. Jos potilaalle on suoritettu endodonttinen toimenpide (esim. juurikanava), odota 1 viikko ennen vaarantamattomien valkaisuainesten suoritamista ja varmista, että hammas on endodonttisesti hyväkuntoinen.

- Avaa ydinontelon kieliopäätä ja säilytä mahdollisimman paljon hampaan rakennetta.
- Poista guttaperkkaa, kunnes olet 2–3 mm CEJ:n alapuolella.
- Tiivistä kanava Glass Ionomer materiaalista tehdyllä 1–2 mm paksuisella tulpalla. Se voidaan kondensoida helposti pakkausinstrumenttia käyttäen.
- Ota röntgenkuva ja varmista, että guttaperkka on tiivistetty hyvin. (TÄRKEÄ HUOMAUTUS: ÄLÄ TIIVISTÄ YHDISTELMÄÄ KÄYTTÄEN)
- Näytä potilaalle, miten valkaisugeeli levitetään sisäkammioon ruiskulla. Geelin on jäätävä ydinonteloon suositellun käyttöajan ajaksi. Hampaat voidaan valkaista samanaikaisesti ulkoisesti asettamalla geeliä potilaskohtaiseen hammassuutiini ja asettamalla muotti suuhun.
- Opasta potilasta huuhtelemaan ydinontelo huolellisesti vedellä Monoject–ruiskua käyttäen valkaisuhoidon jälkeen.
- Toista valkaisuhoitoa, kunnes optimaaliset tulokset saavutetaan. Toimenpide voidaan suorittaa monena päivänä.
- Anna potilaalle hampaiden valkaisuapakkauksen sisältämä väriopas ja pyydä potilasta arvioimaan värimuutos 3–4 käyttökerran jälkeen. Edellä mainitulla tavalla valkaistut hampaat muuttuvat pian.
- Kun tyydyttävä tulos on saavutettu, kuivaa ydinontelo. Aseta kuiva puuvillapala ydinonteloon ja tiivistä se väliaikaisella materiaalilla. Jatka valkaisu potilaskohtaisilla hammassuuteilla, kunnes haluttu väri saavutetaan. Lopullisen valkaisuun jälkeen on odotettava 7–10 päivää, ennen kuin sidottavat restauraatiot voidaan asettaa paikoilleen.

9.6. Jälkihoito

Potilaan hampaiden väri tulee kirjata 6 kuukauden välein tai säännöllisen tarkistuksen aikana.

Hammaslääkärin tulee antaa potilaalle seuraavat ohjeet:

- Värjääviä ruokia, juomia ja tupakointia tulee välttää hoidon jälkeisten 30 minuutin aikana.
- Hyvä suuhygieniä tulee säilyttää; sähköhammasharjan käyttö auttaa säilyttämään tulokset pidempään.
- Lopullinen väri saavutetaan noin 2 viikon jälkeen valkaisuhoiton suorittamisesta. Jos tyydyttäviä tuloksia ei saavuteta, jatkuvasta käytöstä on keskusteltava hammaslääkärin kanssa.

10. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavat haittavaikutukset voivat liittyä peroksidia sisältävien valkaisuainesten käyttöön, niihin kuitenkin rajoittumatta:

10.1. Herkkyys

- Herkkyttä voi esiintyä todennäköisemmin potilailla, joilla on altistuvat juuripinnat, villisia restauraatioita, altistuva dentiini, kudossuussa tai periodontaalinen sairaus.
- Joidenkin potilaiden hampaat voivat hoidon aikana olla herkempiä kylmyydelle, kun taas toisilla voi esiintyä yleistä herkkyyttä hampaissa, ikenissä, kielessä, huulissa tai kurkussa. Oireet menevät yleensä ohi 1–3 päivässä.
- Jos hampaissa esiintyy herkkyyttä, suosittelee niiden valkaisua joka toinen tai kolmas yöpäivä tai anna potilaalle alhaisemman pitoisuuden omaava geeli.
- Ehdota esikäsitellyä 5 % kaliumnitraattihammastahnalla, kuten herkkyyttä lieventävällä Discus Dentalin Fluoridex Daily Defense® Sensitivity Relief –hammastahnalla, 2 viikkoa ennen toimenpidettä hoidon loppuun saakka.
- Määrrä potilaalle Discus Dentalin Relief® ACP Oral Care –geeli, jota tulee käyttää potilaan hammassuuteissa 10–30 minuuttia ennen hoitoa ja sen jälkeen tai hammassuutin kielen puolella hoidon aikana.
- Aspiriinia tai ibuprofeenia voidaan määrätä kivun lievittämiseen. Jos kipu on voimakasta, käytä ammatillista harkintakykyäsi.
- Jos potilaalla on altistunut hammassementtiä ja/tai dentiiniä, joka johtuu ikenien vetäytymisestä tai periodontaalisesta taudista, tasaa hammassuutit CEJ:ssa tai aseta herkille alueille luokan V restauraatiot. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää dentiinin sidosainetta tai asettaa täyttämätön BIS-GMA –hartsit jäljelle jäävien altistuvien alueiden päälle.

10.2. Ikenien ärsytys

- Ikeniin yltävät hammassuutit voivat aiheuttaa ärsytystä pehmeässä kudoksessa.
- Jos hammassuutit sopivat hyvin, tarkista käyttäkö potilas geeliä oikein ja tarkasti. Potilaan on mahdollisesti käytettävä pienempää geelimäärää.

Jos kaikki edellä mainitut ohjeet on suoritettu ja potilaan ikenissä esiintyvä edelleen ärsytys tai hampaissa herkkyyttä, hoito tulee keskeyttää, kunnes ärsytys menee ohi. Jatka hoitoa lyhyemmin käyttäjäin ja harvemmin, kunnes haluttu tulos on saavutettu. Jos käyttö tuntuu edelleen epämiellyttävältä, keskeytä hoito ja ota yhteyttä hammashoidon ammattilaiseen.

11. SÄILYTYSOHJEET

Säilytä 15 °C – 25 °C (59 °F – 77 °F) lämpötilassa, pimeässä ja kuivassa paikassa. Yli 25 °C (77 °F) säilytyslämpötila lyhentää tuotteen käyttöikää.

12. HÄVITYSOHJEET

Hävitä laite paikallisten jätemääräyksien mukaisesti.

13. TAKUU

Discus Dental, LLC takaa, että tuotteen suunnittelun ja valmistuksen aikana on noudatettu huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja poissulkee kaikki muut takuut, joita ei tässä ole nimenomaan mainittu, olivat ne sitten lain mukaan tai muuten suoria tai välillisiä, mukaan lukien mutta ei niihin rajoittuen, kaikki välilliset kaupattavuuteen tai tietyn käyttötarkoituksen sopivuuteen liittyvät takuut.

LABORATORIO-OHJEET

Hammassuuti Valmistus

- Ota tarkat alginatti–VPS-muotit.
- Kaada malleihin kiviainetta, laastia tai vastaavaa materiaalia. Käytä Discus Dentalin Speed Stone® –ainetta, joka kovettuu nopeasti ja mahdollistaa erottamisen 5–10 minuutin sisällä.
- Tasaa kivimalli niin, että se yltää 3–4 mm ienrajan (kaavio 1, kannen sisällä).
- Kuumenna imua käyttävällä muotoilulaitteella, kuten Discus Dentalin Vacuum Former –laitteella, pakkauksen EVA-materiaali, kunnes se painuu alas 15 mm (kaavio 2, kannen sisällä).
- Laske hammassuuttimateriaalia, kunnes se on suoraan mallin yläpuolella ja ime sitä 10 sekuntia.
- Kun tuote on jäähtynyt, poista hammassuuti mallista ja leikkaa ylimääräinen materiaali pois (kaavio 3, kannen sisällä).
- Tasaa Discus Dentalin Tray Trimming –saksilla tai kuennetulla veitsellä hammassuuti noin 0,5 mm ienrajasta (kaavio 4, kannen sisällä).
- Aseta hammassuuti kivimalliin ja tarkista ikenien ylittävät osat.

- Levitä tarvittaessa ohut kerros lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettua silikonia tai Discus Dentalin Speed Release™ –silikonisuihketta huulipintaan ja kuumenna sitä pienellä liekillä samalla muokaten reunoja. Kaikki hampaat on peitettävä, mutta hammassuuti ei saa ylittää ienrajaa. Kuumenna 5–6 hammasta kerralla ja pidä kappaletta paikoillaan, kunnes EVA-materiaali jäähtyy (kaavio 5, kannen sisällä).
- Kun reunat on muokattu, poista kaikki ylimääräinen materiaali. Jos jotkin alueet ovat liian lyhyet tai materiaali on vahingossa lävistetty, kuumenna hammassuuttimateriaali uudelleen ja korjaa se haluamallasi tavalla.
- Jätä hammassuutit kivimalleihin, kunnes ne toimitetaan potilaalle. Pese ne sitten viileässä saippuavedessä ja sterilisoi kylmässä. Kun pakkauksen sisältö käydään läpi potilaan kanssa, aseta potilaskohtainen hammassuuti pakkauksen hammassuutin koteloon.

Jos olemassa olevia hammassuutteja käytetään, varmista, etteivät ne ylitä ienrajaa, sillä tämä voi aiheuttaa ärsytystä pehmeään kudokseen ja vähentää potilaan sopivuutta hoitoon. Säiliöin valmistetut hammassuutit soveltuvat käytettäväksi, mutta tutkimukset osoittavat, että hammassuutisäiliöt eivät paranna hampaiden valkaisutuotteiden tehokkuutta tai turvallisuutta. (Tutkimukset saatavilla pyynnöstä.)