SDI | POLA OFFICE+

ENG IN OFFICE TOOTH COLOUR RESTORATION SYSTEM
BUL СИСТЕМА ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ЦВЕТА НА ЗЪБИТЕ В ОФИСА
CES SYSTÉM PRO OBNOVU BARVY ZUBNÍ SKLOVINY V ORDINACI
DAN SYSTEM TIL GENOPRETNING AF TANDFARVE PÅ KONTORET
DEU PRAXISSYSTEM FÜR DIE RESTAURATION DER ZAHNFARBE
ELL ΠΡΟΪΟΝ ΛΕΥΚΑΝΣΗΣ ΔΟΝΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΕΙΟ
FIN VASTAANOTOLLA KÄYTETTÄVÄ HAMPAAN VÄRIN PALAUTUS-JÄRJESTELMÄ
FRA SYSTÈME EN CLINIQUE DE RESTAURATION DE LA COULEUR DES DENTS
HUN RENDELŐI FOGSZÍN-HELYREÁLLÍTÓ RENDSZER
KOR 치과에서 시술하는 치아 미백 장비
ITA SISTEMA DI RIPRISTINO DEL COLORE DENTALE IN STUDIO
LIT DANTŲ SPALVOS ATSTATYMO SISTEMA KLINIKOJE
NOR SYSTEM FOR RESTAURERING AV TANNFARGE PÅ KONTORET
POL SYSTEM ODTWARZANIA KOLORU ZĘBÓW W GABINECIE
POR SISTEMA DE RESTAURAÇÃO DA COR DENTÁRIA EM CONSULTÓRIO
RON SISTEM DE RESTAURARE A CULORII DINȚILOR ÎN CABINET
SLK SYSTÉM NA AMBULANTNÉ OBNOVENIE FARBY ZUBOV
SPA SISTEMA DE RESTAURACIÓN DEL COLOR DE LOS DIENTES EN LA CONSULTA
SWE SYSTEM FÖR ÅTERSTÄLLNING IAV TANDFÄRG I PRAKTIKEN

SDI Limited, 3-15 Brunsdon Street,
Bayswater Victoria 3153, Australia

Austria 00800 0225 5734
France 00800 0225 5734
Germany 0800 1005759
Italy 00800 0225 5734
Spain 00800 0225 5734

EU REP
SDI Germany GmbH
Hansestrasse 85
51149 Cologne, Germany
T: +49 2203 9255 0

Last Revised: 05-2026

2°C 35°F 8°C 46°F Allergies & Precautions CE 0297 MD

PAK41446 B

ENG INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION
Pola Office+ is a hydrogen peroxide-based dental device for professional in-office use, supplied as a dual-component gel in a double-barrel syringe, mixed during application. The active ingredient of the mixed gel, hydrogen peroxide, penetrates the tooth structure and oxidises chromogenic compounds responsible for intrinsic discolouration, supporting restoration of natural tooth colour in clinically indicated cases.

INTENDED USE
Pola Office+ is used to restore the natural tooth colour in internally discoloured vital and non-vital teeth, which can only be done safely in the controlled environment of a dental practice in the case of difficult access and limited patient compliance.
Pola Office+ is a hydrogen peroxide-based system for restoring tooth colour in the dental office with minimal time.
The gel is pH neutral and contains potassium nitrate for maximum patient comfort. It is mixed in a dual-chamber syringe and can be easily and precisely applied directly to the tooth surface to be treated.

COMPOSITION
The product consists of a dual barrel syringe. One barrel contains a clear gel formulation with 37.5% hydrogen peroxide. The second barrel contains a blue gel formulation without hydrogen peroxide.

When mixed, the combined gel contains: AQUA, HYDROGEN PEROXIDE (30.4 %w/w), PVP, SODIUM HYDROXIDE, ETIDRONIC ACID, POTASSIUM NITRATE, SODIUM STANNATE, ULTRAMARINES (CI77007).

INDICATIONS FOR USE
- Pola Office+ 37.5% is used for the controlled, medically indicated restoration of natural tooth colour in discoloured, vital and devitalised teeth, whose natural or normal colour cannot be restored by professional tooth cleaning.
- Medical restoration of natural tooth colour is indicated when pathological tooth discolouration affects the patient's health-related quality of life.
- Medical restoration of natural tooth colour is also an alternative to much more invasive conservative or prosthetic treatments of the affected teeth (fillings, crowns, veneers) and should therefore always be the first choice.
- The causes of such internal discoloration are, for example: discolouration caused by tetracycline/minocycline, mild to severe dental fluorosis (TF index > 2), devitalized teeth (pulp necrosis), e.g. due to trauma, genetic or age-related degenerative discolouration, porphyria or jaundice, strong deposits of food dyes with penetration into the tooth substance (internal discoloration due to external dyes).
- The product supports the restoration of natural tooth colour in single and multiple teeth, including endodontically treated de-vital teeth, including intracoronal treatment.

CONTRAINDICATIONS
- Do not use on pregnant or lactating women.
- Do not use on children under 18 years of age.
- Do not use on persons having known sulphur allergies
- Do not use Pola Office+ on any persons having known peroxide allergies.
- Do not use on patients with extremely sensitive teeth.

SIDE EFFECTS
- Possible transient soft tissue irritation if the Gingival Barrier is not applied correctly to prevent product from contacting the soft tissue.
- Some patients may experience soft tissue swelling, redness, tenderness. These side effects are generally temporary. Clinicians should monitor for these potential reactions and manage appropriately.
- Ensure appropriate gingival protection prior to application.

INTERACTIONS
- Pola Office+ does not alter the colour of existing restorative materials (e.g. composites, glass ionomer cements, ceramics); colour mismatch may occur following treatment.
- Residual oxygen after treatment may temporarily inhibit polymerisation of resin-based materials (e.g. adhesives, composites). Delay restoration placement for 2 to 4 weeks after treatment.
- Concomitant use with other peroxide-containing products may increase the risk of tooth sensitivity and soft tissue irritation.
- Post-treatment exposure to chromogenic substances (e.g. coffee, tea, red wine, tobacco) may affect colour stability.

INSTRUCTIONS FOR USE VITAL TEETH
1. Seal all exposed roots and restorations.
2. Determine and record pre-operative shade (recommended).
3. Clean teeth with ONLY a flour-based pumice according to manufacturer's instructions.
4. Place cheek retractors and then cover exposed lip surface with petroleum jelly.
5. Dry teeth to be treated and adjoining gingival tissues.
6. Protect the soft tissue by applying appropriate gingival protection, such as Gingival Barrier (SDI Limited), according to manufacturer's instruction.
7. Firmly attach a mixing nozzle to the Pola Office+ syringe away from patient. Dispense a small amount of gel on to a mixing pad until a uniform gel is extruded.
8. Using the nozzle as a guide, directly apply a thin layer of gel to all teeth undergoing treatment. A thin layer will help prevent the gel from running. **NOTE:** It is best not to lift the nozzle when moving from tooth to tooth. Use a continuous motion.
9. Leave gel on teeth for 8 minutes (Optional: A curing light may be used at this stage, following manufacturer's instructions).
10. Suction off using a surgical aspirator tip according to the manufacturer's instructions, taking care to retain gingival protection. Note: It is normal for a residual layer of gel to remain on the surface of the teeth.
11. Repeat steps 8-10 up to 4 times.
12. After the last application, suction of remaining gel, then wash with water.
13. Remove gingival protection.
14. Record the final shade (recommended).

INSTRUCTIONS FOR USE NON-VITAL TEETH
1. Radiographically verify adequate endodontic obturation.
2. Determine and record pre-operative shade (recommended).
3. Isolate tooth/teeth undergoing treatment using a rubber dam according to manufacturer's instructions.
4. Open lingual access to pulp chamber and remove all restorative material 2-3 mm apical to the cementoenamel junction. Place barrier material (e.g., glass ionomer cement), into the prepared canal at least 1 mm thick to prevent product from penetrating into the root canal.
5. Place the Pola Office+ gel into the opened pulp chamber and onto the labial surface.
6. Leave gel in place for 8 minutes.
7. Remove the gel with suction, employing standard techniques and instruments.
8. Repeat steps 4-6 until adequate outcome is achieved (up to 4 applications).
9. After the last application is removed, wash the treatment area(s) employing standard techniques and instruments to ensure all residual gel is removed.
10. Seal chamber access cavity with temporary restorative material.
11. Remove rubber dam.
12. Recall patient after 14 days, remove temporary restoration and replace with permanent restoration.
13. Record the final shade (recommended).

Additional notes
Pola Office+ syringe and tips are for single use only.
Reuse will result in patient cross contamination.

STORAGE AND HANDLING
- Store product in the refrigerator 2 - 8 °C (35 - 46 °F).
- Use product at room temperature.
- Do not remove syringe from foil until ready to use – Pola Office+ is heat and light sensitive.
- Do not use if the foil appears to be bloated.

⚠ **High concentration hydrogen peroxide (mixed gel concentration 30.4%). May cause tooth sensitivity, soft tissue irritation or chemical burns.**

PRECAUTIONS
- For professional use only. Use only by trained dental professionals.
- Keep out of reach of children.
- Do not take internally.
- Do not use after expiration date.
- Pola Office+ syringes may be under pressure - remove cap and attach nozzle with caution
- Avoid contact with soft tissues, skin and eyes.
- Patient must wear protective eyewear.
- Operators must wear gloves and protective eyewear.
- Do not allow Pola Office+ gel to come in contact with skin, eyes and soft tissues.
- SDS available at sdi.com.au or contact your regional representative.

FIRST AID
Eye (contact): Open the eye wide and thoroughly wash for 15 minutes with running water. Seek medical attention.
Skin (contact): Immediately wash thoroughly with water. Seek medical attention if symptom persists.
Ingestion: Do not induce vomiting. Rinse mouth with water. Contact local poisons center.
Inhalation: No symptoms expected under normal conditions of use. If affected, move to well-ventilated area.

If a serious incident has occurred due to this product, please report this incident to the manufacturer of this product and to the competent authority in your state or country.

Dispose in accordance with local regulations.

BUL ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ
Pola Office+ е дентално изделие на базата на водороден пероксид за професионална употреба в кабинета, предлагано като двукомпонентен гел в двойна спринцовка, който се смесва по време на приложение. Активната съставка на смесения гел, водороден пероксид, прониква в зъбната структура и окислява хромогенните съединения, отговорни за вътрешното обезцветяване, като по този начин подпомага възстановяването на естествения цвят на зъбите в клинично показани случаи.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Pola Office+ се използва за възстановяване на естествения цвят на зъбите при вътрешно обезцветени витални и невитални зъби, което може да се направи безопасно само в контролирана среда на дентална практика в случай на труден достъп и ограничено спазване на предписанията от страна на пациента.
Pola Office+ е система на базата на водороден пероксид за възстановяване на цвета на зъбите в дентален кабинет за минимално време.
Гелът е с неутрално pH и съдържа калиев нитрат за максимален комфорт на пациента. Смесва се в двукамерна спринцовка и може лесно и прецизно да се нанесе директно върху третираната зъбна повърхност.

СЪСТАВ
Продуктът се състои от спринцовка с двоен цилиндър. Единият цилиндър съдържа бистра гел формула с 37,5% водороден пероксид.

Когато се смеси, комбинираният гел съдържа: ВОДА, ВОДОРОДЕН ПЕРОКСИД (30,4 %w/w), PVP (поливинилпиролидон), НАТРИЕВ ХИДРОКСИД, ЕТИДРОНОВА КИСЕЛИНА, КАЛИЕВ НИТРАТ, НАТРИЕВ СТАНАТ, УЛТРАМАРИНИ (CI77007).

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:
- Pola Office+ 37,5% се използва за контролирано, медицински индицирано възстановяване на естествения цвят на зъбите при обезцветени, витални и девитализирани зъби, чийто естествен или нормален цвят не може да бъде възстановен чрез професионално почистване на зъбите.
- Медицинското възстановяване на естествения цвят на зъбите е показано, когато патологичното обезцветяване на зъбите влияе върху качеството на живот, свързано със здравето на пациента.
- Медицинското възстановяване на естествения цвят на зъбите е алтернатива и на много по-инвазивните консервативни или протетични лечения на засегнатите зъби (пломби, коронки, фасети) и следователно винаги трябва да бъде първи избор.
- Причините за такова вътрешно обезцветяване са например: обезцветяване, причинено от тетрациклин/миноциклин, лека до тежка зъбна флуороза (TF индекс > 2), девитализирани зъби (пулпна некроза), напр. поради травма, генетично или свързано с възрастта дегенеративно обезцветяване, порфирия или жълтеница, силни отлагания на хранителни багрила с проникване в зъбната субстанция (вътрешно обезцветяване поради външни багрила).
- Продуктът подпомага възстановяването на естествения цвят на зъбите при единични и множество зъби, включително ендодонтски лекувани невитални зъби, включително интракоронално лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
- Да не се използва при бременни или кърмещи жени.
- Да не се използва при деца под 18-годишна възраст.
- Да не се използва от хора с установена алергия към сяра.
- Не използвайте Pola Office+ при лица с установена алергия към пероксид.
- Да не се използва при пациенти с изключително чувствителни зъби.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ:
- Възможно е преходно дразнене на меките тъкани, ако гингивалната бариера не се постави правилно, за да се предотврати контакт на продукта с меките тъкани.
- Някои пациенти могат да получат подуване на меките тъкани, зачервяване, болезненост. Тези странични ефекти обикновено са временни. Клиницистите трябва да следят за тези потенциални реакции и да ги лекуват по подходящ начин.
- Осигурете подходяща гингивална защита преди нанасяне.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:
- Pola Office+ не променя цвета на съществуващи възстановителни материали (напр. композити, глас-йономерни цименти, керамика); след третиране може да възникне несъответствие в цвета.
- Остатъчният кислород след обработката може временно да попречи на полимеризацията на материали на основата на смоли (напр. лепила, композити). Отложете поставянето на реставрацията с 2 до 4 седмици след третиране.
- Едновременната употреба с други продукти, съдържащи пероксид, може да увеличи риска от чувствителност на зъбите и дразнене на меките тъкани.
- Излагането на хромогенни вещества след третиране (напр. кафе, чай, червено вино, тютюн) може да повлияе на стабилността на цвета.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ВИТАЛНИ ЗЪБИ
1. Запечатайте всички открити корени и реставрации.
2. Определете и запишете предоперативния цвят (препоръчително).
3. Почистете зъбите САМО с пемза на прах, съгласно инструкциите на производителя.
4. Поставете ретрактори за бузи и след това покрийте откритата повърхност на устните с вазелин.
5. Подсушете зъбите, които ще третирате и прилежащите гингивални тъкани.
6. Защитете меките тъкани, като нанесете подходяща гингивална защита, като например Gingival Barrier (SDI Limited), съгласно инструкцията на производителя.
7. Прикрепете стабилно смесителен накрайник към спринцовката с Pola Office+, далеч от пациента. Шприцвайте малко количество гел върху смесителната подложка, докато започне да излиза еднородна консистенция.
8. Като използвате накрайника за ориентир, нанесете тънък слой гел директно върху всички зъби, които ще бъдат третирани. Тънкият слой гел ще помогне за предотвратяване на разтичане. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Най-добре е да не повдигате накрайника, когато се придвижвате от зъб на зъб. Приложете непрекъснато движение.
9. Оставете гела върху зъбите за 8 минути (по избор: на този етап може да се използва полимеризираща лампа, като се спазват инструкциите на производителя).
10. Аспирирайте нанесения материал с помощта на накрайника на хирургическия аспиратор, съгласно инструкциите на производителя, като внимавате да запазите защитата на венците. Забележка: Нормално е по повърхността на зъбите да остане известно количество остатъчен гел.
11. Повторете стъпките 8 - 10 до 4 пъти.
12. След последното нанасяне, аспирирайте останалия гел, след което измийте с вода.
13. Премахнете гингивалната защита.
14. Запишете крайния нюанс (препоръчително).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НЕВИТАЛНИ ЗЪБИ
1. Рентгенологично проверете адекватната ендодонтска обтурация.
2. Определете и запишете предоперативния цвят (препоръчително).
3. Изолирайте зъба/зъбите, който/които ще бъде /бъдат третиран/и с помощта на кофердам съгласно инструкциите на производителя.
4. Отворете лингвален достъп до пулпната камера и отстранете целия възстановителен материал 2-3 мм апикално от циментоемайлната връзка. Поставете бариерен материал (напр. глас-йономерен цимент) в подготвения канал с дебелина поне 1 мм, за да предотвратите проникването на продукта в кореновия канал.
5. Нанесете гела Pola Office+ в отворената пулпна камера и върху лабиалната повърхност.
6. Оставете гела на място за 8 минути.
7. Отстранете гела чрез аспириране, като използвате стандартни техники и инструменти.
8. Повторете стъпки 4 - 6, докато постигнете задоволителен резултат (до 4 приложения).
9. След премахване на материала от последното нанасяне, измийте третираната(ите) зона(и), използвайки стандартни техники и инструменти, за да се уверите, че целият остатъчен гел е отстранен.
10. Уплътнете кухината за достъп до камерата с временен възстановителен материал.
11. Отстранете кофердама.
12. Запишете пациента за преглед след 14 дни, отстранете временната реставрация и я заменете с постоянна.
13. Запишете крайния нюанс (препоръчително).

Допълнителни бележки
Спринцовката и накрайниците на Pola Office+ са само за еднократна употреба. Повторната употреба ще доведе до кръстосано замърсяване.

СЪХРАНЕНИЕ И МАНИПУЛИРАНЕ:
- Съхранявайте продукта в хладилник при температура 2 - 8 °C (35 - 46 °F).
- Използвайте продукта при стайна температура.
- Не изваждайте спринцовката от фолиото, докато не сте готови да я използвате – Pola Office+ е чувствителна към топлина и светлина.
- Не използвайте, ако фолиото изглежда издуто.

⚠ **Водороден пероксид с висока концентрация (концентрация на смесения гел . 30.4%). Може да причини чувствителност на зъбите, дразнене на меките тъкани или химически изгаряния.**

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:
- Само за професионална употреба. Да се използва само от обучени професионалисти по дентална медицина.
- Съхранявайте на места, недостъпни за деца.
- Не приемайте вътрешно.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Спринцовките Pola Office+ може да са под налягане - свалете капачката и поставете накрайника внимателно.
- Избягвайте контакт с меките тъкани, кожата и очите.
- Пациентът трябва да носи предпазни очила.
- Операторите трябва да носят ръкавици и предпазни очила.
- Не допускайте контакт на Pola Office+ гел с кожата, очите и меките тъкани.
- ИЛБ (Информационният лист за безопасност) е наличен на www.sdi.com.au или се свържете с вашия регионален представител.

ПЪРВА ПОМОЩ
Очи (контакт): Отворете широко окото и го изплакнете обилно с течаща вода в продължение на 15 минути. Потърсете медицинска помощ.
Кожа (контакт): Незабавно измийте обилно с вода. Потърсете медицинска помощ, ако симптомът продължава.
Поглъщане: Не предизвиквайте повръщане. Изплакнете устата с вода. Свържете се с местния токсикологичен център.
Вдишване: Не се очакват симптоми при нормални условия на употреба. Ако сте засегнати, преместете се на проветриво място.

Ако е възникнал сериозен инцидент, причинен от този продукт, моля, докладвайте го на производителя на продукта и на компетентния орган във вашия регион или държава.

Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

CES NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS
Pola Office+ je zubní přípravek na bázi peroxidu vodíku určený k profesionálnímu použití v ordinaci, dodávaný jako dvousložkový gel v injekční stříkačce s dvojitou komorou, který se mísí až při aplikaci. Účinná látka tohoto kombinovaného gelu, peroxid vodíku, proniká do struktury zubů a oxiduje chromogenní sloučeniny odpovědné za vnitřní zabarvení, čímž napomáhá obnově přirozené barvy zubů v klinicky indikovaných případech.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Pola Office+ se používá k obnovení přirozené barvy zubů u vitálních i devitalizovaných zubů s vnitřním zabarvením, což lze vzhledem k obtížnému přístupu a omezené spolupráci pacienta bezpečně provést pouze v kontrolovaném prostředí zubní ordinace.
Pola Office+ je systém na bázi peroxidu vodíku určený k obnově barvy zubů v zubní ordinaci za minimální čas.
Gel má neutrální pH a obsahuje dusičnan draselný, který zajišťuje maximální pohodlí pacienta. Smíchá se v dvoukomorové injekční stříkačce a lze jej snadno a přesně nanést přímo na povrch zubu, který má být ošetřen.

SLOŽENÍ
Tento výrobek se skládá z injekční stříkačky se dvěma komorami. Jedno balení obsahuje čirý gel s obsahem peroxidu vodíku v koncentraci 37,5 %.

Po smíchání obsahuje výsledný gel: VODU, PEROXID VODÍKU (30,4 % w/w), PVP, HYDROXID SODNÝ, KYSELINU ETIDRONOVOU, DUSIČNAN DRASELNÝ, STANNÁT SODNÝ, ULTRAMARÍNY (CI 77007).

INDIKACE
- Přípravek Pola Office+ 37,5 % se používá k řízenému, lékařsky indikovanému obnovení přirozené barvy zubů u zabarvených, vitálních i devitalizovaných zubů, u nichž nelze přirozenou nebo normální barvu obnovit profesionálním čištěním zubů.
- Lékařské obnovení přirozené barvy zubů je na místě v případě, že patologické zabarvení zubů má negativní vliv na kvalitu života pacienta z hlediska zdraví.
- Lékařské obnovení přirozené barvy zubů představuje rovněž alternativu k mnohem invazivnějším konzervativním či protetickým zákrokům na postižených zubech (plomby, korunky, fazety) a mělo by proto být vždy první volbou.
- Mezi příčiny takového vnitřního zabarvení patří například: zabarvení způsobené tetracyklinem/minocyklinem, mírná až těžká dentální fluoróza (index TF > 2), devitalizované zuby (nekróza pulpy), např. v důsledku traumatu, genetické nebo věkem podmíněné degenerativní zbarvení, porfyrie nebo žloutenka, silné usazeniny potravinářských barviv s proniknutím do zubní tkáně (vnitřní zbarvení způsobené vnějšími barvivy).
- Tento produkt podporuje obnovení přirozené barvy zubů u jednotlivých i více zubů, včetně endodonticky ošetřených devitalizovaných zubů, a to i v případě intrakoronárního ošetření.

KONTRAINDIKACE
- Nepoužívejte u těhotných a kojících žen.
- Nepoužívejte u dětí mladších 18 let.
- Nepoužívejte u osob se známou alergií na síru.
- Nepoužívejte Pola Office+ u osob se známou alergií na peroxid.
- Nepoužívejte u pacientů s extrémně citlivými zuby.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
- Může dojít k přechodnému podráždění měkkých tkání, pokud není správně použita gingivální bariéra, která zabraňuje kontaktu přípravku s měkkými tkáněmi.
- U některých pacientů může dojít k otoku měkkých tkání, zarudnutí a citlivosti. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné. Lékaři by měli tyto možné reakce sledovat a náležitě je řešit.
- Před aplikací zajistěte odpovídající ochranu dásní.

INTERAKCE
- Pola Office+ nemění barvu stávajících výplňových materiálů (např. kompozitů, skloionomerních cementů, keramiky); po ošetření může dojít k nesouladu barev.
- Zbytkový kyslík po ošetření může dočasně bránit polymeraci materiálů na bázi pryskyřice (např. lepidel, kompozitů). S umístěním náhrady počkejte 2 až 4 týdny po ošetření.
- Současné používání s jinými přípravky obsahujícími peroxid může zvýšit riziko citlivosti zubů a podráždění měkkých tkání.
- Kontakt s barvivy (např. káva, čaj, červené víno, tabák) po ošetření může ovlivnit stálost barvy.

NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVÉ ZUBY
1. Zakryjte všechny obnažené zubní krčky a výplně.
2. Zjistěte a zaznamenejte předoperační odstín (doporučeno).
3. Zuby čistěte VÝHRADNĚ pemzou na bázi moučky podle pokynů výrobce.
4. Umístěte retraktory tváří a poté obnaženou plochu rtů potřete vazelínou.
5. Ošetřované zuby a přilehlé dásně osušte.
6. Chraňte měkké tkáně použitím vhodné ochrany dásní, například přípravku Gingival Barrier (SDI Limited), v souladu s pokyny výrobce.
7. Na injekční stříkačku Pola Office+ pevně nasaďte míchací trysku tak, aby nesměřovala k pacientovi. Na míchací podložku naneste malé množství gelu, dokud nevznikne homogenní hmota.
8. Pomocí trysky naneste tenkou vrstvu gelu přímo na všechny ošetřované zuby. Tenká vrstva zabrání roztečení gelu. **POZNÁMKA:** Při přechodu ze zubu na zub je nejlepší trysku nezvedat. Pohyb provádějte plynule.
9. Nechte gel působit na zubech po dobu 8 minut (volitelně: v této fázi lze použít vytvrzovací lampu podle pokynů výrobce).
10. Odsávejte pomocí hrotu chirurgického odsávače podle pokynů výrobce a dbejte přitom na to, aby zůstala zachována ochrana dásní. Poznámka: Je normální, že na povrchu zubů zůstane tenká vrstva gelu.
11. Kroky 8–10 opakujte až 4 krát.
12. Po poslední aplikaci odsajte zbytky gelu a poté omyjte vodou.
13. Odstraňte gingivální ochranu.
14. Zaznamenejte konečný odstín (doporučeno).

NÁVOD K POUŽITÍ NEMOCNÉ ZUBY
1. Ověřte, zda je správně provedené endodontické utěsnění.
2. Zjistěte a zaznamenejte předoperační odstín (doporučeno).
3. Ošetřovaný zub/zuby izolujte pomocí koferdamu podle pokynů výrobce.
4. Otevřete lingvální přístup do pulpy a odstraňte veškerý výplňový materiál 2–3 mm apikálně od sklovinně-cementového přechodu. Do připraveného kanálku naneste bariérový materiál (např. skloionomerní cement) v tloušťce nejméně 1 mm, aby se zabránilo proniknutí přípravku do kořenového kanálku.
5. Naneste gel Pola Office+ do otevřené dřeňové dutiny a na labiální povrch.
6. Nechte gel působit 8 minut.
7. Gel odstraňte odsátím pomocí standardních postupů a nástrojů.
8. Kroky 4–6 opakujte, dokud nedosáhnete požadovaného výsledku (maximálně 4 aplikace).
9. Po odstranění poslední vrstvy ošetřené místo (místa) omyjte běžnými postupy a nástroji, abyste zajistili odstranění všech zbytků gelu.
10. Zatmelte dutinu v komoře dočasným výplňovým materiálem.
11. Odstraňte gumovou zábranu.
12. Po 14 dnech si pacienta znovu pozvěte, odstraňte dočasnou výplň a nahraďte ji trvalou výplní.
13. Zaznamenejte konečný odstín (doporučeno).

Další poznámky
Injekční stříkačky a hroty Pola Office+ jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
Opakované použití povede ke křížové kontaminaci mezi pacienty.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE
- Produkt uchovávejte v chladničce při teplotě 2–8 °C (35–46 °F).
- Produkt používejte při pokojové teplotě.
- Stříkačku nevyjímejte z obalu, dokud ji nebudete chtít použít – přípravek Pola Office+ je citlivý na teplo a světlo.
- Nepoužívejte, pokud je obal nafouklý.

⚠ **Peroxid vodíku s vysokou koncentrací (koncentrace v gelu 30,4 %). Může způsobit citlivost zubů, podráždění měkkých tkání nebo chemické popáleniny.**

PRECAUTIONS
- Pouze k profesionálnímu použití. Pouze pro vyškolené stomatology.
- Uchovávejte mimo dosah dětí
- Neužívejte vnitřně.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Stříkačky Pola Office+ mohou být pod tlakem – sejměte víčko a trysku opatrně nasaďte.
- Zamezte kontaktu s měkkými tkáněmi, pokožkou a očima.
- Pacient musí mít ochranné brýle.
- Ošetřující osoba musí používat rukavice, masku a ochranné brýle.
- Zabraňte kontaktu gelu Pola Office+ s pokožkou, očima a měkkými tkáněmi.
- Bezpečnostní list je k dispozici na stránkách sdi.com.au nebo se obraťte na svého regionálního zástupce.

PRVNÍ POMOC
Zasažení očí: Doširoka otevřete oko a důkladně jej vyplachujte tekoucí vodou po dobu 15 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc.
Zasažení kůže: Okamžitě důkladně omyjte vodou. Pokud symptom přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
Požití: Nevyvolávejte zvracení. Vypláchněte ústa vodou. Kontaktujte místní toxikologické centrum.
Vdechnutí: Za normálních podmínek použití se neočekávají žádné příznaky. V případě zasažení se přesuňte do dobře větraného prostoru.

Pokud došlo k závažnému incidentu v souvislosti s tímto výrobkem, nahlaste tento incident výrobci tohoto výrobku a příslušnému orgánu ve vašem státě nebo zemi.

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

DAN BRUGS-ANVISNING

BESKRIVELSE
Pola Office+ er en tandlægeenhed baseret på hydrogenperoxid til professionel brug på klinikken. Den leveres som en tokomponent gele i en dobbeltsprøjte, der blandes under påføring. Den aktive ingrediens i den blandede gele, hydrogenperoxid, trænger ind i tandstrukturen og oxiderer kromogene forbindelser, der er ansvarlige for iboende misfarvning, hvilket understøtter genoprettelsen af den naturlige tandfarve i klinisk indikerede tilfælde.

TILSIGTET BRUG
Pola Office+ bruges til at genskabe den naturlige tandfarve i indvendigt misfarvede vitale og ikke-vitale tænder, hvilket kun kan foretages sikkert i et kontrolleret miljø på en tandlægepraksis i tilfælde af vanskelig adgang og begrænset patientcompliance.
Pola Office+ er et system baseret på hydrogenperoxid til at genoprette tandfarven på tandklinikken med minimal tid.
Geleen er pH-neutral og indeholder kaliumnitrat for maksimal patientkomfort. Det blandes i en dobbeltkammersprøjte og kan nemt og præcist påføres direkte på den tandoverflade, der skal behandles.

SAMMENSÆTNING:
Produktet består af en sprøjte med dobbelt cylinder. En beholder der indeholder en klar gelesammensætning med 37,5% hydrogenperoxid.

Når geleen blandes, indeholder den kombinerede gele: AQUA, HYDROGENPEROXID (30,4 %w/w), PVP, natriumhydroxid, etidronsyre, kaliumnitrat, natriumstannat, ultramariner (CI77007).

BRUGSANVISNINGER
- Pola Office+ 37,5% anvendes til kontrolleret, medicinsk indikeret restaurering af naturlig tandfarve i misfarvede, vitale og devitaliserede tænder, hvis naturlige eller normale farve ikke kan restaureres ved professionel tandrensning.
- Medicinsk restaurering af naturlig tandfarve er indikeret, når patologisk tandmisfarvning påvirker patientens helbredsrelaterede livskvalitet.
- Medicinsk restaurering af naturlig tandfarve er også et alternativ til langt mere invasive konservative eller protetiske behandlinger af de berørte tænder (fyldninger, kroner, facader) og bør derfor altid være førstevalg.
- Årsagerne til en sådan intern misfarvning er for eksempel: misfarvning forårsaget af tetracycline/minocycline, mild til svær tandfluorose (TF-indeks) > 2) devitaliserede tænder (pulpanekrose), f.eks. på grund af traume, genetisk eller aldersrelateret degenerativ misfarvning, porfyri eller gulsot, stærke aflejringer af fødevarefarvestoffer med penetration i tandsubstansen (indre misfarvning på grund af eksterne farvestoffer).
- Produktet understøtter genoprettelsen af naturlig tandfarve i enkelt og flere tænder, inklusive endodontisk behandlede devitale tænder, inklusive intrakoronal behandling.

KONTRAINDIKATIONER
- Benyt ikke på gravide eller ammende kvinder.
- Benyt ikke på børn under 18 år.
- Må ikke anvendes på personer med kendt svovlallergi.
- Brug ikke Pola Office+ på personer med kendte peroxidallergier.
- Benyt ikke på patienter med ekstremt følsomme tænder.

BIVIRKNINGER
- Mulig forbigående irritation af blødt væv, hvis gingivalbarrieren ikke påføres korrekt for at forhindre produktet i kontakt med det bløde væv.
- Nogle patienter kan opleve hævelse, rødme og ømhed i det bløde væv. Disse bivirkninger er generelt midlertidige. Klinikere bør overvåge disse potentielle reaktioner og håndtere dem hensigtsmæssigt.
- Sørg for passende tandkødsbeskyttelse før påføring.

INTERACTIONS
- Pola Office+ ændrer ikke farven på eksisterende restaureringsmaterialer (f.eks. kompositter, glasionomercementer, keramik); farveforskelle kan forekomme efter behandling.
- Resterende ilt efter behandling kan midlertidigt hæmme polymeriseringen af harpiksbaserede materialer (f. eks. klæbemidler, kompositter). Udskyd placeringen af restaureringen i 2 til 4 uger efter behandlingen.
- Samtidig brug med andre peroxidholdige produkter kan øge risikoen for tandfølsomhed og irritation af det bløde væv.
- Eksponering for kromogene substanser (f.eks. kaffe, te, rødvin, tobak) efter behandling kan påvirke farvestabiliteten.

BRUGSANVISNING VITALE TÆNDER
1. Forsegl alle udsatte rødder og genetableringer.
2. Bestem og registrer præoperativ nuance (anbefales).
3. Rengør tænderne KUN med en melbaseret pimpsten i henhold til producentens anvisninger.
4. Placer kindholdere og afdæk derefter den udsatte læbeoverflade med vaseline.
5. Tør de tænder, der skal behandles, samt det tilstødende tandkødsvæv.
6. Beskyt det bløde væv ved at påføre passende gingival beskyttelse, såsom Gingival Barrier (SDI Limited), i henhold til producentens anvisninger.
7. Fastgør en blandingsdyse til Pola Office+-sprøjten, væk fra patienten. Doser en lille mængde af gele på en blandingsplade, indtil en homogen gele er ekstruderet.
8. Brug dysen som en guide, påfør et tyndt lag af gele direkte på alle tænder der er under behandling. Et tyndt lag vil hjælpe med at undgå at geleen løber. **BEMÆRK:** Det er bedst ikke at løfte dysen, når du bevæger dig fra tand til tand. Brug en kontinuerlig bevægelse.
9. Lad geleen sidde på tænderne i 8 minutter (Valgfrit: En hærdningslampe kan anvendes på dette tidspunkt, følg producentens anvisninger).
10. Sug op med en kirurgisk aspiratorspids i henhold til producentens anvisninger, og sørg for at bibeholde gingivalbeskyttelsen. Bemærk: Det er normalt for et restlag af gele at forblive på overfladen af tænderne.
11. Gentag trin 8-10 op til 4 gange.
12. Efter sidste påføring suges den resterende gele af, og skylles derefter med vand.
13. Fjern gingivalbeskyttelsen.
14. Registrer den endelige nuance (anbefales).

BRUGSANVISNING IKKE-VITALE TÆNDER
1. Radiografisk verificer passende endodontisk obturation.
2. Bestem og registrer præoperativ nuance (anbefales).
3. Isoler tand/tænder under behandling med en kofferdam i henhold til producentens anvisninger.
4. Åben den linguale adgang til pulpakammeret, og fjern alt restaureringsmateriale 2-3 mm apikalt i forhold til cementemaljens overgang. Placer et barrieremateriale (f.eks. glasionomercement) i den præparerede kanal i en tykkelse på mindst 1 mm for at forhindre produktet i at trænge ind i rodkanalen.
5. Placer Pola Office+-geleen i det åbnede tandnervekammer og på den labiale overflade.
6. Lad geleen sidde i 8 minutter.
7. Fjern geleen med sugning ved hjælp af standardteknikker og -instrumenter.
8. Gentag trin 4-6, indtil der opnås et tilstrækkeligt resultat (op til 4 anvendelser).
9. Efter den sidste påføring er fjernet, vaskes behandlingsområdet/-områderne med standardteknikker og instrumenter for at sikre, at al resterende gele er fjernet.
10. Forsegl adgangshulrummet til kammeret med midlertidigt restaureringsmateriale.
11. Fjern kofferdam.
12. Tilkald patienten efter 14 dage, fjern den midlertidige restaurering og erstat den med en permanent restaurering.
13. Registrerer den endelige nuance (anbefales).

Yderligere bemærkninger:
Pola Office+ sprøjte og spidser er kun til engangsbrug.
Genanvendelse vil resultere i krydskontaminering.

STORAGE AND HANDLING
- Opbevar produktet i køleskabet ved 2-8 °C (35-46 °F).
- Brug produktet ved stuetemperatur.
- Fjern ikke sprøjten fra folien, før den er klar til brug – Pola Office+ er varme og lysfølsom.
- Må ikke anvendes, hvis folien ser ud til at være oppustet.

⚠ **Høj koncentreret hydrogenperoxid (blandet gelekoncentration 30,4%). Kan forårsage tandfølsomhed, irritation af blødt væv eller kemiske forbrændinger.**

FORHOLDSREGLER
- Kun til professionel brug. Må kun bruges af uddannede tandlæger og tandteknikere.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke indtages.
- Anvend ikke efter udløbsdatoen.
- Pola Office+ sprøjter kan være under tryk - fjern hætten og fastgør dysen med forsigtighed.
- Undgå kontakt med blødt væv, hud og øjne.
- Patienten skal bære beskyttelsesbriller.
- Operatører skal bære handsker, maske og beskyttelsesbriller.
- Lad ikke Pola Office+ gele komme i kontakt med hud, øjne og blødt væv.
- SDS er tilgængelig på www.sdi.com.au eller kontakt din regionale repræsentant.

FØRSTEHJÆLP
Øjne (kontakt): Åbn øjet helt og skyl grundigt i 15 minutter med rindende vand. Søg lægehjælp.
Hud (kontakt): Vask straks grundigt med vand. Søg lægehjælp hvis symptomerne fortsætter.
Indtagelse: Fremkald IKKE opkastning. Skyl munden med vand. Kontakt det lokale giftinformationscenter
Indånding: Der forventes ingen symptomer under normale brugsforhold. Hvis patienten er påvirket, flyt til et godt ventileret område.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt, bedes du indberette denne hændelse til producenten af dette produkt og til de kompetente myndigheder i din stat eller dit land.

Bortskaf i henhold til lokale regler.

DEU GEBRAUCHS-ANWEISUNG

BESCHREIBUNG
Pola Office+ ist ein auf Wasserstoffperoxid basierendes Dentalprodukt zur professionellen Anwendung in der Zahnarztpraxis. Es wird als Zweikomponenten-Gel in einer Doppelzylinderspritze geliefert und bei der Anwendung gemischt. Der Wirkstoff des Mischgels, Wasserstoffperoxid, dringt in die Zahnsubstanz ein und oxidiert chromogene Verbindungen, die für intrinsische Verfärbungen verantwortlich sind. Damit unterstützt das Gel in klinisch indizierten Fällen die Wiederherstellung der natürlichen Zahnfarbe.

VERWENDUNGSZWECK
Pola Office+ dient zur Wiederherstellung der natürlichen Zahnfarbe bei innerlich verfärbten vitalen und devitalen Zähnen. Im Falle einer schwierigen Zugänglichkeit und einer eingeschränkten Mitarbeit der Patientinnen und Patienten ist dies nur unter den kontrollierten Bedingungen einer Zahnarztpraxis sicher durchführbar.
Pola Office+ ist ein auf Wasserstoffperoxid basierendes System zur schnellen Wiederherstellung der Zahnfarbe in der Zahnarztpraxis.
Das Gel ist pH-neutral und enthält Kaliumnitrat, um den Patientinnen und Patienten maximalen Komfort zu bieten. Es wird in einer Doppelzylinderspritze angemischt und kann einfach und präzise direkt auf die zu behandelnde Zahnoberfläche aufgetragen werden.

ZUSAMMENSETZUNG
Das Produkt besteht aus einer Doppelzylinderspritze. Ein Zylinder enthält eine klare Gelformulierung mit 37,5 % Wasserstoffperoxid.

Das gemischte Gel enthält: Wasser, Wasserstoffperoxid (30,4 %w/w), PVP, Natriumhydroxid, Etidronsäure, Kaliumnitrat, Natriumstannat, Ultramarine (CI77007).

ANWENDUNGSGEBIETE
- Pola Office+ 37,5 % wird zur kontrollierten, medizinisch indizierten Wiederherstellung der natürlichen Zahnfarbe bei verfärbten, vitalen und devitalisierten Zähnen eingesetzt, deren natürliche oder normale Farbe durch eine professionelle Zahnreinigung nicht wiederhergestellt werden kann.
- Eine medizinische Wiederherstellung der natürlichen Zahnfarbe ist angezeigt, wenn eine pathologische Zahnverfärbung die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten beeinträchtigt.
- Die medizinische Wiederherstellung der natürlichen Zahnfarbe stellt zudem eine Alternative zu weitaus invasiveren konservativen oder prothetischen Behandlungen der betroffenen Zähne (Füllungen, Kronen, Veneers) dar und sollte daher stets die erste Wahl sein.
- Zu den Ursachen solcher inneren Verfärbungen zählen beispielsweise: Verfärbungen durch Tetracyclin/Minocyclin, leichte bis schwere Zahnfluorose (TF-Index > 2), devitalisierte Zähne (Pulpanekrose), z. B. aufgrund eines Traumas, genetisch bedingte oder altersbedingte degenerative Verfärbungen, Porphyrie oder Gelbsucht, starke Ablagerungen von Lebensmittelfarbstoffen mit Eindringen in die Zahnsubstanz (innere Verfärbung durch äußere Farbstoffe).
- Das Produkt unterstützt die Wiederherstellung der natürlichen Zahnfarbe bei einzelnen und mehreren Zähnen, einschließlich endodontisch behandelter devitaler Zähne, auch bei intrakoronalen Behandlungen.

KONTRAINDIKATIONEN:
- Nicht anwenden bei Schwangeren oder Stillenden.
- Nicht anwenden bei Kindern unter 18 Jahren.
- Nicht anwenden bei Personen mit bekannter Schwefelallergie.
- Pola Office+ darf nicht bei Personen mit bekannter Peroxidallergie angewendet werden.
- Nicht bei Patientinnen und Patienten mit extrem empfindlichen Zähnen anwenden.

NEBENWIRKUNGEN
- Es kann zu vorübergehenden Reizungen des Weichgewebes kommen, wenn die Zahnfleischbarriere nicht korrekt angelegt wird, um den Kontakt des Produkts mit dem Weichgewebe zu verhindern.
- Bei einigen Patientinnen und Patienten kann es zu Schwellungen, Rötungen und Druckempfindlichkeit des Weichgewebes kommen. Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen vorübergehend. Ärztinnen und Ärzte sollten auf diese möglichen Reaktionen achten und entsprechend reagieren.
- Vor der Anwendung ist für einen angemessenen Zahnfleischschutz zu sorgen.

WECHSELWIRKUNGEN
- Pola Office+ verändert die Farbe vorhandener Restaurationsmaterialien (z. B. Komposite, Glasionomerzemente, Keramiken) nicht; nach der Behandlung kann es zu Farbabweichungen kommen.
- Nach der Behandlung verbleibender Sauerstoff kann die Polymerisation von Materialien auf Harzbasis (z. B. Klebstoffe, Komposite) vorübergehend hemmen. Verzögern Sie die Restauration um 2 bis 4 Wochen nach der Behandlung.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen peroxidhaltigen Produkten kann das Risiko von Zahnempfindlichkeit und Reizungen des Weichgewebes erhöhen.
- Der Kontakt mit chromogenen Substanzen (z. B. Kaffee, Tee, Rotwein, Tabak) nach der Behandlung kann die Farbstabilität beeinträchtigen.

GEBRAUCHSANLEITUNG VITALE ZÄHNE
1. Versiegeln Sie alle freiliegenden Zahnwurzeln und Restaurationen.
2. Bestimmen und dokumentieren Sie den präoperativen Farbton (empfohlen).
3. Reinigen Sie die Zähne AUSSCHLIESSLICH mit einem Bimsstein auf Mehlbasis gemäß den Anweisungen des Herstellers.
4. Setzen Sie die Wangenretraktoren ein und decken Sie anschließend die freiliegende Lippenoberfläche mit Vaseline ab.
5. Trocknen Sie die zu behandelnden Zähne und das angrenzende Zahnfleischgewebe ab.
6. Schützen Sie das Weichgewebe, indem Sie einen geeigneten Zahnfleischschutz, wie z. B. Gingival Barrier (SDI Limited), gemäß den Anweisungen des Herstellers auftragen.
7. Befestigen Sie eine Mischdüse fest an der Pola Office+ Spritze. Wenden Sie sich dabei von der Patientin/vom Patienten ab. Geben Sie eine kleine Menge Gel auf ein Mischkissen, bis ein gleichmäßiges Gel entsteht.
8. Tragen Sie mithilfe der Düse als Führung eine dünne Gelschicht direkt auf alle zu behandelnden Zähne auf. Eine dünne Schicht verhindert das Verlaufen des Gels. **HINWEIS:** Es empfiehlt sich, die Düse beim Wechsel von Zahn zu Zahn nicht anzuheben. Führen Sie die Bewegung fließend aus.
9. Lassen Sie das Gel acht Minuten lang auf den Zähnen einwirken (optional: In diesem Schritt kann eine Polymerisationslampe verwendet werden; befolgen Sie dabei die Anweisungen des Herstellers).
10. Saugen Sie das Gel mit einer chirurgischen Absaugspitze gemäß den Anweisungen des Herstellers ab und achten Sie dabei darauf, den Zahnfleischschutz beizubehalten. Hinweis: Es ist normal, dass eine Restschicht des Gels auf der Zahnoberfläche zurückbleibt.
11. Wiederholen Sie die Schritte 8 bis 10 bis zu viermal.
12. Entfernen Sie nach dem letzten Auftragen das restliche Gel durch Absaugen und spülen Sie die Zähne anschließend mit Wasser ab.
13. Entfernen Sie den Zahnfleischschutz.
14. Notieren Sie den endgültigen Farbton (empfohlen).

GEBRAUCHSANLEITUNG NICHT-VITALE ZÄHNE
1. Überprüfen Sie anhand einer Röntgenaufnahme, ob die endodontische Füllung ausreichend ist.
2. Bestimmen und dokumentieren Sie den präoperativen Farbton (empfohlen).
3. Isolieren Sie den zu behandelnden Zahn/die zu behandelnden Zähne mit einem Kofferdam gemäß den Anweisungen des Herstellers.
4. Schaffen Sie einen lingualen Zugang zur Pulpakammer und entfernen Sie das gesamte Füllungsmaterial 2–3 mm apikal der Schmelz-Zement-Grenze. Bringen Sie ein Barriere-Material (z. B. Glasionomerzement) mit einer Dicke von mindestens 1 mm in den präparierten Kanal ein, um zu verhindern, dass das Produkt in den Wurzelkanal eindringt.
5. Bringen Sie das Pola Office+ Gel in die geöffnete Pulpakammer und auf die labiale Oberfläche auf.
6. Lassen Sie das Gel acht Minuten einwirken.
7. Entfernen Sie das Gel mittels Absaugung unter Verwendung gängiger Techniken und Instrumente.
8. Wiederholen Sie die Schritte 4–6, bis ein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt ist (bis zu vier Anwendungen).
9. Waschen Sie nach dem Entfernen der letzten Schicht die behandelten Bereiche unter Verwendung der üblichen Techniken und Instrumente ab, um sicherzustellen, dass alle Gelrückstände entfernt werden.
10. Verschließen Sie den Zugang zur Kammer mit provisorischem Füllmaterial.
11. Entfernen Sie den Kofferdam.
12. Bitten Sie die Patientin/den Patienten, nach 14 Tagen wiederzukommen, um die provisorische Versorgung zu entfernen und durch eine endgültige Versorgung zu ersetzen.
13. Notieren Sie den endgültigen Farbton (empfohlen).

Zusätzliche Hinweise
Die Spritzen und Spitzen von Pola Office+ sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Eine Wiederverwendung führt zu einer Kreuzkontamination zwischen Patientinnen und Patienten.

LAGERUNG UND HANDHABUNG
- Das Produkt sollte im Kühlschrank bei 2–8 °C (35–46 °F) gelagert werden.
- Verwenden Sie das Produkt bei Raumtemperatur.
- Entnehmen Sie die Spritze erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Folie – Pola Office+ ist hitze- und lichtempfindlich.
- Nicht verwenden, wenn die Folie aufgebläht aussieht.

⚠ **Hochkonzentriertes Wasserstoffperoxid (Gelkonzentration 30,4 %). Kann zu Zahnempfindlichkeit, Reizungen des Weichgewebes oder Verätzungen führen.**

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Nur für die professionelle Anwendung bestimmt.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nicht oral einnehmen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Pola Office+ Spritzen können unter Druck stehen – Vorsicht beim Entfernen der Kappe und beim Anbringen der Düse.
- Patientinnen und Patienten müssen eine Schutzbrille tragen.
- Anwender müssen Handschuhe und Schutzbrille tragen.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Pola Office+ Gels mit Haut, Augen und Weichgewebe.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist verfügbar bei sdi.com.au oder auf Anfrage von Ihrem regionalen Vertreter.

ERSTE HILFE
Augen (Kontakt): Die Augen weit öffnen und 15 Minuten lang gründlich mit fließendem Wasser ausspülen. Eine Ärztin/einen Arzt aufsuchen.
Haut (Kontakt): Sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Eine Ärztin/einen Arzt aufsuchen, wenn die Symptome anhalten.
Verschlucken: Kein Erbrechen herbeiführen. Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Wenden Sie sich an die örtliche Giftnotrufzentrale.
Einatmen: Unter normalen Anwendungsbedingungen sind keine Symptome zu erwarten. Bei Beeinträchtigung der Atmung einen gut belüfteten Ort aufsuchen.

Wenn aufgrund dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen Vorfall bitte dem Hersteller dieses Produkts und der zuständigen Behörde in Ihrem Bundesland oder Land.

Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

ELL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το Pola Office+ είναι ένα οδοντιατρικό προϊόν με βάση το υπεροξείδιο του υδρογόνου για επαγγελματική χρήση στο ιατρείο, που παρέχεται ως γέλη δύο συστατικών μ1ε σύστημα διπλής σύριγγας, το οποίο αναμειγνύεται κατά την εφαρμογή. Το ενεργό συστατικό της αναμεμειγμένης γέλης, το υπεροξείδιο του υδρογόνου, διεισδύει στη δομή των δοντιών και οξειδώνει τις χρωμογόνες ενώσεις που ευθύνονται για την εγγενή δυσχρωμία, υποστηρίζοντας την αποκατάσταση του φυσικού χρώματος των δοντιών σε κλινικά ενδεδειγμένες περιπτώσεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το Pola Office+ χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση του φυσικού χρώματος των δοντιών σε ζωτικά και μη-ζωτικά δόντια με εσωτερική δυσχρωμία, κάτι που μπορεί να γίνει με ασφάλεια μόνο στο ελεγχόμενο περιβάλλον ενός οδοντιατρείου σε περίπτωση δύσκολης πρόσβασης και περιορισμένης συμμόρφωσης του ασθενούς.
Το Pola Office+ είναι ένα σύστημα με βάση το υπεροξείδιο του υδρογόνου για την αποκατάσταση του χρώματος των δοντιών σε οδοντιατρείο και απαιτεί ελάχιστο χρόνο.
Η γέλη έχει ουδέτερο pH και περιέχει νιτρικό κάλιο για μέγιστη άνεση στον ασθενή. Αναμιγνύεται σε σύστημα διπλής σύριγγας και μπορεί να εφαρμοστεί εύκολα και με ακρίβεια απευθείας στην επιφάνεια του δοντιού το οποίο πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία.

ΣΥΝΘΕΣΗ
The product consists of a dual barrel syringe. One barrel contains a clear gel formulation with 37.5% hydrogen peroxide. The second barrel contains a blue gel formulation without hydrogen peroxide.

Το προϊόν αποτελείται από σύστημα διπλής σύριγγας. Η μία σύριγγα του συστήματος περιέχει μια διαυγή σύνθεση γέλης με 37,5% υπεροξείδιο του υδρογόνου.

Όταν αναμειχθεί, η συνδυασμένη γέλη περιέχει: ΝΕΡΟ, ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ (30,4 % κ.β.), PVP, ΥΔΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ, ΕΤΙΔΡΟΝΙΚΟ ΟΞΥ, ΝΙΤΡΙΚΟ ΚΑΛΙΟ, ΚΑΣΣΙΤΕΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ, ΜΠΛΕ ΟΥΛΤΡΑΜΑΡΙΝΗΣ (CI77007).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Το Pola Office+ 37,5% χρησιμοποιείται για την ελεγχόμενη, ιατρικά ενδεδειγμένη αποκατάσταση του φυσικού χρώματος των δοντιών σε δύσχρωμα, ζωντανά και άπολφα δόντια, των οποίων το φυσικό ή φυσιολογικό χρώμα δεν μπορεί να αποκατασταθεί με επαγγελματικό καθαρισμό δοντιών.
- Η ιατρική αποκατάσταση του φυσικού χρώματος των δοντιών ενδείκνυται όταν η παθολογική δυσχρωμία των δοντιών επηρεάζει την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία του ασθενούς.
- Η ιατρική αποκατάσταση του φυσικού χρώματος των δοντιών αποτελεί επίσης μια εναλλακτική λύση σε σχέση με πολύ πιο επεμβατικές συντηρητικές ή προσθετικές θεραπείες των προσβεβλημένων δοντιών (σφραγίσματα, στεφάνες, όψεις) και ως εκ τούτου θα πρέπει πάντα να αποτελεί την πρώτη επιλογή.
- Τα αίτια αυτής της εσωτερικής δυσχρωμίας είναι, για παράδειγμα: η δυσχρωμία που προκαλείται από τετρακυκλίνη/μινοκυκλίνη, ήπια έως σοβαρή οδοντική φθορίωση (δείκτης TF > 2), άπολφα δόντια (νέκρωση πολφού), π.χ. λόγω τραύματος, γενετικής ή ηλικιακής εκφυλιστικής δυσχρωμίας, πορφυρίας ή ίκτερου, ισχυρών εναποθέσεων χρωστικών τροφίμων με διείσδυση στην οδοντική ουσία (εσωτερική δυσχρωμία λόγω εξωτερικών χρωστικών ουσιών).
- Το προϊόν υποστηρίζει την αποκατάσταση του φυσικού χρώματος των δοντιών σε μεμονωμένα και πολλαπλά δόντια, συμπεριλαμβανομένων των ενδοδοντικά θεραπευμένων άπολφων δοντιών, συμπεριλαμβανομένης της ενδομυλικής θεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Να μη χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη ή τον θηλασμό.
- Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 18 ετών.
- Να μη χρησιμοποιείται σε άτομα με γνωστές αλλεργίες στο θείο.
- Μη χρησιμοποιείτε το Pola Office+ σε άτομα με γνωστή αλλεργία σε υπεροξείδια.
- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με υπερβολική οδοντική ευαισθησία.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
- Πιθανός παροδικός ερεθισμός των μαλακών ιστών εάν το προστατευτικό ούλων Gingival Barrier δεν εφαρμοστεί σωστά για να αποτραπεί η επαφή του προϊόντος με τους μαλακούς ιστούς.
- Μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν πρήξιμο στους μαλακούς ιστούς, ερυθρότητα, ευαισθησία. Γενικά, αυτές οι παρενέργειες είναι προσωρινές. Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν για αυτές τις πιθανές αντιδράσεις και να τις αντιμετωπίζουν κατάλληλα.
- Εξασφαλίστε κατάλληλη προστασία των ούλων πριν από την εφαρμογή.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
- Το Pola Office+ δεν αλλοιώνει το χρώμα των υφιστάμενων υλικών αποκατάστασης (π.χ. σύνθετα υλικά, υαλοϊονομερείς κονίες, κεραμικά). Μετά την θεραπεία, ενδέχεται να εμφανιστεί απόκλιση στο χρώμα.
- Το υπολειμματικό οξυγόνο μετά την επεξεργασία μπορεί προσωρινά να αναστείλει τον πολυμερισμό υλικών με βάση τη ρητίνη (π.χ. αυτοκόλλητα επιθέματα, σύνθετα υλικά). Καθυστερήστε την τοποθέτηση αποκατάστασης για 2 έως 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.
- Η ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα που περιέχουν υπεροξείδιο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ευαισθησίας των δοντιών και ερεθισμού των μαλακών ιστών.
- Η έκθεση σε χρωμογόνες ουσίες (π.χ. καφέ, τσάι, κόκκινο κρασί, καπνό) μετά τη θεραπεία μπορεί να επηρεάσει τη σταθερότητα του χρώματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΑ ΔΟΝΤΙΑ
1. Σφραγίστε όλες τις εκτεθειμένες ρίζες και τις αποκαταστάσεις.
2. Προσδιορίστε και καταγράψτε την προεπεμβατική απόχρωση (συνιστάται).
3. Καθαρίστε τα δόντια ΜΟΝΟ με ελαφρόπετρα με βάση το αλεύρι σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Τοποθετήστε παρειοκάτοχα και στη συνέχεια καλύψτε την εκτεθειμένη επιφάνεια των χειλιών με βαζελίνη.
5. Στεγνώστε τα δόντια που θα υποβληθούν σε θεραπεία και τους παρακείμενους ουλικούς ιστούς.
6. Προστατέψτε τον μαλακό ιστό εφαρμόζοντας κατάλληλη προστασία των ούλων, όπως το Gingival Barrier (SDI Limited), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. Συνδέστε σφιχτά ένα ακροφύσιο ανάμειξης στη σύριγγα Pola Office+ μακριά από τον ασθενή. Διανείμετε μικρή ποσότητα της γέλης πάνω σε δίσκο ανάμειξης μέχρι να εξωθηθεί μια ομοιόμορφη γέλη.
8. Με το ακροφύσιο ως οδηγό, εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα γέλης απευθείας σε όλα τα δόντια που θα υποβληθούν σε θεραπεία. Το λεπτό στρώμα θα αποτρέψει τη διαρροή της γέλης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Είναι καλύτερο να μη σηκώνετε το ακροφύσιο όταν το μεταφέρετε από δόντι σε δόντι. Επιλέξτε συνεχόμενη κίνηση.
9. Αφήστε τη γέλη για 8 λεπτά (Προαιρετικό: σε αυτό το στάδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί φωτοπολυμερισμός, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή).
10. Απομακρύνετε τη γέλη με ρύγχος χειρουργικής αναρρόφησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, φροντίζοντας να διατηρήσετε στη θέση του το προστατευτικό των ούλων. Σημείωση: Είναι φυσιολογικό να παραμείνει ένα στρώμα ως κατάλοιπο στην επιφάνεια των δοντιών.
11. Επαναλάβετε τα βήματα 8-10 έως και 4 φορές.
12. Μετά την τελευταία εφαρμογή, απομακρύνετε τη γέλη που απέμεινε και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό.
13. Αφαιρέστε το προστατευτικό των ούλων.
14. Καταγράψτε την τελική απόχρωση (συνιστάται).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟΛΦΑ ΔΟΝΤΙΑ
1. Επαληθεύστε ακτινογραφικά την επαρκή ενδοδοντική έμφραξη.
2. Προσδιορίστε και καταγράψτε την προεπεμβατική απόχρωση (συνιστάται).
3. Απομονώστε το δόντι/τα δόντια που υποβάλλονται σε θεραπεία με ελαστικό απομονωτήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Ανοίξτε τη γλωσσική πρόσβαση στον υποπολφικό τοίχωμα και αφαιρέστε όλο το υλικό αποκατάστασης 2-3 mm προς τη βάση της αδαμαντινοοστεϊνικής ένωσης. Τοποθετήστε υλικό φραγμού (π.χ. υαλοϊονομερή κονία) στον προετοιμασμένο ριζικό σωλήνα, πάχους τουλάχιστον 1 mm, για να αποτρέψετε τη διείσδυση του προϊόντος στον ριζικό σωλήνα.
5. Εφαρμόστε τη γέλη Pola Office+ στο ανοιγμένο υποπολφικό τοίχωμα και πάνω στην επιφάνεια του χείλους.
6. Αφήστε τη γέλη στη θέση της για 8 λεπτά.
7. Αφαιρέστε τη γέλη με αναρρόφηση, χρησιμοποιώντας κοινές τεχνικές και όργανα.
8. Επαναλάβετε τα βήματα 4-6 μέχρι να επιτευχθεί επαρκές αποτέλεσμα (έως 4 εφαρμογές).
9. Αφού αφαιρεθεί και η τελευταία εφαρμογή, πλύνετε κάθε περιοχή θεραπείας χρησιμοποιώντας κοινές τεχνικές και όργανα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείμματα γέλης.
10. Σφραγίστε το τοίχωμα πρόσβασης του θαλάμου με προσωρινό υλικό αποκατάστασης.
11. Αφαιρέστε τον ελαστικό απομονωτήρα.
12. Επαναλάβετε την εξέταση του ασθενούς μετά από 14 ημέρες, αφαιρέστε το προσωρινό υλικό αποκατάστασης και αντικαταστήστε το με μόνιμο υλικό αποκατάστασης.
13. Καταγράψτε την τελική απόχρωση (συνιστάται).

Πρόσθετες σημειώσεις
Η σύριγγα και τα ρύγχη Pola Office+ προορίζονται μόνο για μία χρήση.
Η επαναχρησιμοποίηση θα έχει ως αποτέλεσμα διασταυρούμενη μόλυνση.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ
- Αποθηκεύστε το προϊόν στο ψυγείο, στους 2 - 8 °C (35 - 46 °F).
- Όταν χρησιμοποιείται, να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αφαιρείτε τη σύριγγα από το φύλλο αλουμινίου μόνο όταν είναι έτοιμη για χρήση - το Pola Office+ είναι ευαίσθητο στη θερμοκρασία και στο φως.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το φύλλο αλουμινίου φαίνεται φουσκωμένο.

⚠ **Υπεροξείδιο του υδρογόνου υψηλής συγκέντρωσης (συγκέντρωση μικτής γέλης 30,4%). Ενδέχεται να προκαλέσει οδοντική ευαισθησία, ερεθισμό ή χημικά εγκαύματα στους μαλακούς ιστούς.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Μόνο για επαγγελματική χρήση. Να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένους επαγγελματίες οδοντιάτρους.
- Κρατήστε το μακριά από παιδιά.
- Να μην καταπίνεται.
- Να μη χρησιμοποιείται αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Οι σύριγγες Pola Office+ ενδέχεται να βρίσκονται υπό πίεση - αφαιρέστε το καπάκι και τοποθετήστε το ακροφύσιο με προσοχή.
- Αποφύγετε την επαφή με τους μαλακούς ιστούς, το δέρμα και τα μάτια.
- Ο ασθενής πρέπει να φοράει προστατευτικά γυαλιά.
- Οι χειριστές πρέπει να φορούν γάντια και προστατευτικά γυαλιά.
- Μην επιτρέπετε να έρθει η γέλη Pola Office+ σε επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους μαλακούς ιστούς.
- Για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας ανατρέξτε στον ιστότοπο sdi.com.au ή απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της εταιρείας.

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ
Μάτι (επαφή): Ανοίξτε το μάτι διάπλατα και ξεπλύνετε καλά για 15 λεπτά με τρεχούμενο νερό. Αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
Δέρμα (επαφή): Ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια σε περίπτωση που τα συμπτώματα εμμένουν.
Κατάποση: Μην προκαλέσετε εμετό. Ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων.
Εισπνοή: Δεν αναμένονται συμπτώματα υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. Σε περίπτωση αντίδρασης, μεταφέρετε το εκτεθειμένο άτομο σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Εάν προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή του προϊόντος και στην αρμόδια Αρχή της περιφέρειας ή της χώρας σας.

Απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

FIN KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS
Pola Office+ on vetyperoksidipohjainen hammashoitolaite ammattimaiseen vastaanottokäyttöön. Se toimitetaan kaksikomponenttisena geelinä kaksisäiliöisessä ruiskussa, jota sekoitetaan levityksen aikana. Sekoitetun geelin vaikuttava aine, vetyperoksidi, tunkeutuu hammasrakenteeseen ja hapettaa luonnollista värjäytymistä aiheuttavat kromogeeniset yhdisteet, tukien luonnollisen hampaan värin palautumista kliinisesti tarkoituksenmukaisissa tapauksissa.

KÄYTTÖTARKOITUS
Pola Office+ -laitetta käytetään luonnollisen hampaan värin palauttamiseen sisäisesti värjäytyneissä vitaaleissa ja ei-vitaaleissa hampaissa. Tämä voidaan tehdä turvallisesti vain hammaslääkärin vastaanotolla valvotussa ympäristössä, jos kohteita on vaikea saavuttaa ja potilaan hoitomyöntyvyys on rajoittunut.
Pola Office+ on vetyperoksidipohjainen järjestelmä hampaiden värin palauttamiseen hammaslääkärin vastaanotolla mahdollisimman lyhyessä ajassa.
Geeli on pH-neutraali ja sisältää kaliumnitraattia potilaan maksimaalisen mukavuuden takaamiseksi. Se sekoitetaan kaksikammioruiskussa ja voidaan levittää helposti ja tarkasti suoraan käsiteltävälle hampaan pinnalle.

KOOSTUMUS
Tuote koostuu kaksiosaisesta ruiskusta. Yksi säiliö sisältää kirkasta geeliä, jossa on 37,5 % vetyperoksidia.

Sekoitettuna geeliyhdistelmä sisältää: VESI, VETYPEROKSIDI (30,4 %w/w), PVP, NATRIUMHYDROKSIDI, ETIDRONIHAPPO, KALIUMNITRAATTI, NATRIUMSTANNAATTI, ULTRAMARIINIT (CI77007).

KÄYTTÖAIHEET:
- Pola Office+ 37,5 % -valmistetta käytetään kontrolloidusti ja lääketieteellisesti tarkoituksenmukaisesti värjäytyneiden, elinkykyisten ja elinkyvyttömien hampaiden luonnollisen värin palauttamiseen, kun ammattimainen hampaidenpuhdistus ei pysty palauttamaan luonnollista tai normaalia väriä.
- Luonnollisen hampaan värin lääketieteellinen palauttaminen on aiheellista, kun patologinen hampaan värjäytyminen vaikuttaa potilaan terveyteen liittyvään elämänlaatuun.
- Luonnollisen hampaan värin lääketieteellinen palauttaminen on myös vaihtoehto paljon invasiivisemmille, hampaiden konservatiivisille tai prosteettisille hoidoille (paikat, kruunut, laminaatit), ja siksi sen tulisi aina olla ensisijainen valinta.
- Tällaisen sisäisen värjäytymisen syitä ovat esimerkiksi: värjäytyminen, jonka aiheuttaa tetrasykliini/minosykliini, lievä tai vaikea hammasfluoroosi (TF-indeksi > 2), elottomat hampaat (ydinnekroosi), esimerkiksi trauman, geneettisen tai ikään liittyvän rappeuttavan aiheuttaman värjäytymän, porfyrian tai keltaisuuden vuoksi, voimakkaat elintarvikevärien kertymät, jotka tunkeutuvat hammasaineeseen (ulkoisten väriaineiden aiheuttama sisäinen värjäytyminen).
- Tuote tukee luonnollisen hammasvärin palautumista yksittäisissä ja useissa hampaissa, mukaan lukien endodontisesti hoidetut elinkelvottomat hampaat, mukaan lukien intrakoronaalinen hoito.

VASTA-AIHEET
- Ei raskaana oleville tai imettäville naisille.
- Ei alle 18-vuotiaille.
- Ei saa käyttää henkilöillä, joilla on tiedossa olevia rikkiallergioita.
- Pola Office+ -tuotetta ei saa antaa henkilöille, joilla on todettu vetyperoksidiallergia.
- Ei erityisen herkkähampaisille potilaille.

SIVUVAIKUTUKSET
- Ohimenevää pehmytkudosärsytystä voi esiintyä, jos iensuojaa ei ole asetettu oikein estämään tuotteen kosketusta pehmytkudokseen.
- Joillakin potilailla voi esiintyä pehmytkudosten turvotusta, punoitusta ja arkuutta. Nämä sivuvaikutukset ovat yleensä tilapäisiä. Lääkäreiden tulee seurata näitä mahdollisia reaktioita ja hoitaa niitä asianmukaisesti.
- Varmista ienten asianmukainen suojaus ennen levittämistä.

VUOROVAIKUTUKSET
- Pola Office+ ei muuta olemassa olevien paikkausmateriaalien (esim. komposiittien, lasi-ionomeerisementtien, keramiikan) väriä; värieroja voi esiintyä käsittelyn jälkeen.
- Käsittelyn jälkeinen jäännöshappi voi tilapäisesti estää hartsipohjaisten materiaalien (esim. liimojen, komposiittien) polymeroitumisen. Viivästytä täytteen asettamista 2–4 viikkoa hoidon jälkeen.
- Samanaikainen käyttö muiden peroksidia sisältävien tuotteiden kanssa voi lisätä hampaiden herkkyyden ja pehmytkudosärsytyksen riskiä.
- Kromogeenisille aineille (esim. kahvi, tee, punaviini, tupakka) käsittelyn jälkeinen altistuminen voi vaikuttaa värin pysyvyyteen.

KÄYTTÖOHJEET ELINTÄRKEÄT HAMPAAT
- Peitä kaikki näkyvillä olevat hampaan juuret ja paikat.
- Määrittele ja kirjaa hampaiden sävy ennen toimenpidettä (suositus).
- Puhdista hampaat VAIN jauhopohjaisella hohkakivellä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Aseta poskenlevittäjät paikoilleen ja levitä vaseliinia näkyviin jääneelle huulipinnalle.
- Kuivaa hoidettavat hampaat ja niitä ympäröivät ienkudokset.
- Suojaa pehmytkudos käyttämällä asianmukaista iensuojaa, kuten Gingival Barrier -iensuojaa (SDI Limited), valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Pidä Pola Office+ -ruisku reilusti loitolla potilaasta ja kiinnitä sekoitussuutin jämäkästi. Pursota pieni määrä geeliä sekoitusalustalle, kunnes geeli tulee ulos tasaisena.
- Pursota ohut geelikerros suoraan kaikille hoidettaville hampaille suuttimella ohjaten. Geeli ei valu yli, kun kerroksen pitää ohuena. HUOM: On parasta olla nostamatta suutinta siirryttäessä hampaasta toiseen. Käytä jatkuvaa liikettä.
- Anna geelin vaikuttaa hampaissa 8 minuuttia (Vaihtoehto: tässä vaiheessa voidaan käyttää kovetusvaloa valmistajan ohjeiden mukaisesti).
- Ime pois kirurgisen imulaitteen kärjellä valmistajan ohjeiden mukaisesti ja varmista, että ikenet pysyvät suojattuina. Huom: hampaiden pinnalle jää normaalisti geelikerroksen jämiä.
- Toista vaiheet 8–10 enintään neljä kertaa.
- Viimeisen levityskerran jälkeen ime jäljelle jäänyt geeli pois ja huuhtele vedellä.
- Poista iensuoja.
- Kirjaa lopullinen hampaiden sävy (suositus).

KÄYTTÖOHJEET EI-ELINTÄRKEÄT HAMPAAT
1. Tarkista röntgenkuvauksella, että juurikanava on suljettu riittävän hyvin.
2. Määrittele ja kirjaa hampaiden sävy ennen toimenpidettä (suositus).
3. Eristä hoidettava hammas/hampaat kumisuojalla valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Avaa ydinontelo kielen puolelta sekä poista kaikki korjausmateriaali 2-3 mm:n etäisyydellä hampaan kaulasta katsottuna. Aseta valmisteltuun kanavaan vähintään 1 mm paksuinen suojamateriaali (esim. lasi-ionomeerisementti) estääksesi tuotteen tunkeutumisen juurikanavaan.
5. Täytä Pola Office+ -geeliä aukinaiseen ydinonteloon ja kielenpuoleiselle pinnalle.
6. Anna geelin vaikuttaa 8 minuuttia.
7. Poista geeli imulla käyttäen tavanomaisia tekniikoita ja instrumentteja.
8. Toista vaiheet 4–6, kunnes saavutetaan riittävä tulos (enintään 4 käyttökertaa).
9. Kun viimeinen levityskerros on poistettu, pese hoitoalue(et) tavanomaisilla menetelmillä ja instrumenteilla varmistaaksesi, että kaikki jäljelle jäänyt geeli on poistettu.
10. Tiivistä kammion pääsyontelo väliaikaisella täytemateriaalilla.
11. Poista kumisuoja.
12. Kutsu potilas uusintakäynnille 14 päivän kuluttua, poista väliaikainen paikkaus ja korvaa se pysyvällä paikkauksella.
13. Kirjaa lopullinen hampaiden sävy (suositus).

Lisähuomioita
Pola Office+ -ruisku ja -kärjet ovat kertakäyttöisiä.
Uudelleenkäyttö johtaa ristikontaminaatioon.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY
- Säilytä tuotetta jääkaapissa 2–8 °C -asteessa (35–46 °F).
- Käytä tuotetta huoneenlämmössä.
- Älä poista ruiskua foliosta ennen käyttöä, sillä Pola Office+ on herkkä lämmölle ja valolle.
- Älä käytä, jos folio näyttää turvonneelta.

⚠ **Korkeapitoinen vetyperoksidi (sekoitetun geelin pitoisuus 30,4 %). Saattaa aiheuttaa hampaiden vihlontaa, pehmytkudosärsytystä tai kemiallisia palovammoja.**

VAROTOIMENPITEET
- Vain ammattikäyttöön. Vain koulutettujen hammashoidon ammattilaisten käyttöön.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta.
- Ei sisäiseen käyttöön.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Pola Office+ -ruiskut saattavat olla paineen alaisia. Poista korkki ja kiinnitä suutin varovasti.
- Vältä kontaktia pehmytkudosten, ihon ja silmien kanssa.
- Potilaalla on oltava silmäsuojus.
- Käyttäjällä on oltava hansikkaat, naamari ja silmäsuojus.
- Älä anna Pola Office+ -geelin joutua kosketuksiin ihon, silmien tai pehmytkudosten kanssa.
- Käyttöturvallisuustiedote on saatavana osoitteessa sdi.com.au tai ottamalla yhteys paikalliseen edustajaasi.

ENSIAPU
Silmäkontakti: Avaa silmät kunnolla auki ja huuhtele huolellisesti juoksevalla vedellä 15 minuuttia. Hakeudu lääkärin hoitoon.
Ihokontakti: Pese heti kauttaaltaan vedellä. Hakeudu lääkärinhoitoon, mikäli oireilu jatkuu.
Nieleminen: Älä oksennuta. Huuhdo suu vedellä. Ota yhteyttä paikalliseen myrkytystietokeskukseen.
Sisäänhengitettäessä: normaaleissa käyttöolosuhteissa ei odoteta oireita. Jos vaikutus on tapahtunut, siirry hyvin ilmastoituun tilaan.

Jos tuotetta käytettäessä on ilmennyt vakava vaaratilanne, ilmoita siitä tuotteen valmistajalle ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle
.
Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

FRA MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION
Pola Office+ est un dispositif dentaire à base de peroxyde d'hydrogène destiné à un usage professionnel en cabinet, fourni sous forme de gel à deux composants dans une seringue à double piston, mélangé lors de l'application. L'ingrédient actif du gel mixte, le peroxyde d'hydrogène, pénètre dans la structure de la dent et oxyde les composés chromogènes responsables de la décoloration intrinsèque, favorisant ainsi la restauration de la couleur naturelle de la dent dans les cas cliniquement indiqués.

UTILISATION PRÉVUE
Pola Office+ est utilisé pour restaurer la couleur naturelle des dents vivantes et non vivantes présentant une coloration interne anormale, ce qui ne peut être réalisé en toute sécurité que dans l'environnement contrôlé d'un cabinet dentaire en cas d'accès difficile et de faible coopération du patient.
Pola Office+ est un système à base de peroxyde d'hydrogène permettant de restaurer la couleur des dents au cabinet dentaire en un minimum de temps.
Le gel a un pH neutre et contient du nitrate de potassium pour un confort maximal du patient. Il est mélangé dans une seringue à double chambre et peut être appliqué facilement et précisément directement sur la surface de la dent à traiter.

COMPOSITION
Le produit se compose d'une seringue à double piston. Un piston contient une formulation de gel transparent à 37,5 % de peroxyde d'hydrogène.

Une fois mélangé, le gel obtenu contient : EAU, PEROXYDE D'HYDROGÈNE (30,4 % p/p), PVP, HYDROXYDE DE SODIUM, ACIDE ÉTIDRONIQUE, NITRATE DE POTASSIUM, STANNATE DE SODIUM, ULTRAMARINes (CI 77007).

INDICATIONS D'UTILISATION
- Pola Office+ 37,5 % est utilisé pour la restauration contrôlée et médicalement indiquée de la couleur naturelle des dents décolorées, vivantes et dévitalisées, dont la couleur naturelle ou normale ne peut être restaurée par un nettoyage dentaire professionnel.
- La restauration médicale de la couleur naturelle des dents est indiquée lorsque la coloration pathologique des dents affecte la qualité de vie du patient sur le plan de la santé.
- La restauration médicale de la couleur naturelle des dents est également une alternative aux traitements conservateurs ou prothétiques beaucoup plus invasifs des dents affectées (obturations, couronnes, facettes) et devrait donc toujours être le premier choix.
- Les causes de cette décoloration interne sont, par exemple : la décoloration causée par la tetracycline/minocycline, fluorose dentaire légère à sévère (indice TF > 2), dents dévitalisées (nécrose pulpaire), par exemple en raison d'un traumatisme, d'une décoloration dégénérative génétique ou liée à l'âge, d'une porphyrie ou d'une jaunisse, de forts dépôts de colorants alimentaires avec pénétration dans la substance de la dent (décoloration interne due à des colorants externes).
- Ce produit permet de restaurer la couleur naturelle des dents, qu'il s'agisse de dents isolées ou de plusieurs dents, y compris les dents dévitalisées traitées endodontiquement, notamment par traitement intracoronaire.

CONTRE-INDICATIONS
- Ne pas utiliser chez les femmes enceintes ou allaitantes.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 18 ans.
- Ne pas utiliser chez les personnes présentant une allergie connue au soufre.
- N'utilisez pas Pola Office+ sur les personnes présentant une allergie connue au peroxyde.
- Ne pas utiliser sur des patients ayant des dents extrêmement sensibles.

EFFETS SECONDAIRES
- Une irritation transitoire des tissus mous est possible si la barrière gingivale n'est pas appliquée correctement afin d'empêcher le produit d'entrer en contact avec les tissus mous.
- Certains patients peuvent ressentir un gonflement des tissus mous, une rougeur et une sensibilité. Ces effets secondaires sont généralement temporaires. Les cliniciens doivent surveiller ces réactions potentielles et les prendre en charge de manière appropriée.
- Veillez à bien protéger les gencives avant l'application.

INTERACTIONS
- Pola Office+ ne modifie pas la couleur des matériaux de restauration existants (par exemple, les composites, les ciments verre ionomère, les céramiques) ; une différence de couleur peut survenir après le traitement.
- L'oxygène résiduel après traitement peut inhiber temporairement la polymérisation des matériaux à base de résine (par exemple, les adhésifs, les composites). Retarder la pose de la restauration de 2 à 4 semaines après le traitement.
- L'utilisation concomitante avec d'autres produits contenant du peroxyde peut augmenter le risque de sensibilité dentaire et d'irritation des tissus mous.
- L'exposition post-traitement à des substances chromogènes (par exemple, café, thé, vin rouge, tabac) peut affecter la stabilité de la couleur.

MODE D'EMPLOI DENTS VIVANTES
1. Recouvrez toutes les racines exposées et les restaurations.
2. Déterminez et enregistrez la teinte préopératoire (recommandé).
3. Nettoyez les dents UNIQUEMENT avec une pierre ponce à base de farine, en suivant les instructions du fabricant.
4. Placez les écarteurs de joues puis enduisez de vaseline la surface exposée des lèvres.
5. Dents sèches à traiter et tissus gingivaux adjacents.
6. Protégez les tissus mous en appliquant une protection gingivale appropriée, telle que Gingival Barrier (SDI Limited), conformément aux instructions du fabricant.
7. Fixez fermement l'embout mélangeur à la seringue Pola Office+ loin du patient. Déposez une petite quantité de gel sur un coussin mélangeur jusqu'à obtention d'un gel uniforme.
8. En utilisant l'embout comme guide, appliquez directement une fine couche de gel sur toutes les dents à traiter. Une fine couche empêchera le gel de couler. **REMARQUE :** Il est préférable de ne pas soulever l'embout lors du passage d'une dent à l'autre. Effectuez un mouvement continu.
9. Laissez le gel sur les dents pendant 8 minutes (facultatif : une lampe à polymériser peut-être utilisée à ce stade, en suivant les instructions du fabricant).
10. Aspirez à l'aide d'un embout d'aspirateur chirurgical conformément aux instructions du fabricant, en veillant à préserver la protection gingivale. Remarque : Il est normal qu'une couche résiduelle de gel reste à la surface des dents.
11. Répétez les étapes 8 à 10 jusqu'à 4 fois.
12. Après la dernière application, aspirez le gel restant, puis rincez à l'eau.
13. Retirez la protection gingivale.
14. Notez la teinte finale (recommandé).

MODE D'EMPLOI DENTS NON VIVANTES
1. Vérifiez radiographiquement l'obturation endodontique adéquate.
2. Déterminez et enregistrez la teinte préopératoire (recommandé).
3. Isolez les dents traitées avec une digue dentaire conformément aux instructions du fabricant.
4. Ouvrez l'accès lingual à la chambre pulpaire et retirez tout le matériau de restauration sur 2 à 3 mm en direction apicale par rapport à la jonction amélo-cémentaire. Introduisez un matériau barrière (par exemple, du ciment verre ionomère) dans le canal préparé, d'une épaisseur d'au moins 1 mm, afin d'empêcher le produit de pénétrer dans le canal radiculaire.
5. Déposez le gel Pola Office+ dans la chambre pulpaire ouverte et sur la surface labiale.
6. Laissez le gel agir pendant 8 minutes.
7. Retirez le gel par aspiration, en utilisant des techniques et des instruments standard.
8. Répétez les étapes 4 à 6 jusqu'à l'obtention d'un résultat adéquat (jusqu'à 4 applications).
9. Une fois la dernière application retirée, lavez-la ou les zones traitées en utilisant des techniques et des instruments standard afin de vous assurer que tout gel résiduel est éliminé.
10. Recouvrez la cavité d'accès à la chambre avec un matériau de restauration temporaire.
11. Retirez la digue en caoutchouc.
12. Revoyez le patient après 14 jours, retirez la restauration temporaire et remplacez-la par une restauration permanente.
13. Notez la teinte finale (recommandé).

Remarques supplémentaires
La seringue et les embouts Pola Office+ sont à usage unique.
La réutilisation entraînera une contamination croisée entre les patients.

STOCKAGE ET MANIPULATION
- Conservez le produit au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- Utilisez le produit à température ambiante.
- Ne retirez pas la seringue de son emballage avant utilisation : Pola Office+ est sensible à la chaleur et à la lumière.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage semble gonflé.

⚠ **Peroxyde à haute concentration (concentration du gel mélangé : 30,4 %) Peut entraîner une sensibilité des dents, une irritation des tissus mous ou des brûlures chimiques**

PRÉCAUTIONS
- Pour usage professionnel uniquement. À utiliser uniquement par des professionnels formés
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas administrer par voie interne.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Les seringues Pola Office+ peuvent être sous pression : retirez le capuchon et fixez l'embout avec précaution.
- Éviter tout contact avec les tissus mous, la peau et les yeux.
- Le patient doit porter des lunettes de protection.
- Les opérateurs doivent porter des gants et des lunettes de protection.
- Ne laissez pas le gel Pola Office+ entrer en contact avec la peau, les yeux et les tissus mous.
- FDS disponible sur sdi.com.au ou contactez votre représentant régional.

PREMIERS SECOURS
Yeux (contact) : Ouvrir grand l'œil et rincer abondamment pendant 15 minutes à l'eau courante. Consulter un médecin
Peau (contact) : Laver immédiatement et abondamment à l'eau. Consultez un médecin si les symptômes persistent.
Ingestion : Ne pas faire vomir. Rincer la bouche à l'eau. Contacter le centre antipoison local.
Inhalation : Aucun symptôme attendu dans des conditions normales d'utilisation. Si concerné, se déplacer dans un endroit bien ventilé.

Si un incident grave s'est produit en raison de ce produit, veuillez signaler cet incident au fabricant de ce produit et à l'autorité compétente de votre état ou pays.

Éliminer conformément à la réglementation locale.

HUN HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

LEÍRÁS
A Pola Office+ egy hidrogén-peroxid alapú fogászati eszköz professzionális rendelői használatra, amely kétkomponensű gélként, dupla tartályos fecskendőben kapható, és alkalmazás közben keverhető. A kevert gél hatóanyaga, a hidrogén-peroxid, behatol a fogszerkezetbe és oxidálja a belső elszíneződésért felelős kromogén vegyületeket, klinikailag indokolt esetekben elősegítve a természetes fogszín helyreállítását.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
A Pola Office+ a belsőleg elszíneződött, vitális és nem vitális fogak természetes fogszínének helyreállítására szolgál, ami csak nehezen hozzáférhető és korlátozott páciens-együttműködés esetén, fogászati rendelő ellenőrzött környezetében végezhető el biztonságosan.
A Pola Office+ egy hidrogén-peroxid alapú rendszer a fogak színének minimális idő alatt történő helyreállítására a fogászati rendelőben.
A gél pH-semleges és a maximális betegkényelem érdekében kálium-nitrátot tartalmaz. Dupla kamrás fecskendőben keverik, és könnyen és precízen felvihető közvetlenül a kezelendő fogfelületre.

ÖSSZETÉTEL
A termék egy kettős hengeres fecskendőből áll. Az egyik kamra átlátszó gélkészítményt tartalmaz 37,5% hidrogén-peroxiddal.

Keverés után az egyesített gél a következőket tartalmazza: VÍZ, HIDROGÉN-PEROXID (30,4 %w/w), PVP, NÁTRIUM-HIDROXID, ETIDRONSAV, KÁLIUM-NITRÁT, NÁTRIUM-STANNÁT, ULTRAMARINOK (CI77007).

HASZNÁLATI JAVASLATOK
- A Pola Office+ 37,5% olyan elszíneződött, vitális és élettelen fogak természetes színének kontrollált, orvosilag indokolt helyreállítására használható, amelyek természetes vagy normál színét professzionális fogtisztítással nem lehet visszaállítani.
- A természetes fogszín orvosi helyreállítása akkor javasolt, ha a kóros fogelszíneződés befolyásolja a páciens életminőségét.
- A természetes fogszín orvosi helyreállítása alternatívát jelenthet az érintett fogak sokkal invazívabb konzervatív vagy protetikai kezeléseivel (tömések, koronák, héjak) szemben, ezért mindig az elsődleges választásnak kell lennie.
- Az ilyen belső elszíneződés oka lehet például az elszíneződés, amelyet az alábbiak okoznak tetracycline/minocycline, enyhe vagy súlyos fogfluorózis (TF index > 2), élettelen fogak (pulpanekrózis), pl. trauma, genetikai vagy életkorral összefüggő degeneratív elszíneződés, porfíria vagy sárgaság miatt, erős ételfesték-lerakódások a foganyagba behatolva (külső festékanyagok okozta belső elszíneződés).
- A termék támogatja a természetes fogszín helyreállítását egy- és több fog esetében egyaránt, beleértve az endodontikusan kezelt devitális fogakat, beleértve az intrakoronális kezelést is.

ELLENJAVALLATOK
- Ne alkalmazza terhes vagy szoptató nőknél.
- Ne alkalmazza 18 év alatti gyermekeknél.
- Ne alkalmazza olyan személyeknél, akiknél ismert kénallergia áll fenn.
- Ne használja a Pola Office+ terméket olyan személyeknél, akiknél ismert peroxidallergia áll fenn.
- Ne használja rendkívül érzékeny fogú betegeknél..

MELLÉKHATÁSOK
- Átmeneti lágyszöveti irritáció lehetséges, ha az ínyvédőt nem megfelelően alkalmazzák, hogy megakadályozzák a termék érintkezését a lágyszövetekkel.
- Egyes betegeknél a lágy szövetek duzzanata, bőrpír, érzékenység jelentkezhet. Ezek a mellékhatások általában átmenetiek. A klinikusoknak figyelniük kell ezeket a lehetséges reakciókat, és megfelelően kell kezelniük őket.
- Alkalmazás előtt gondoskodjon az íny megfelelő védelméről.

KÖLCSÖNHATÁSOK
- A Pola Office+ nem változtatja meg a meglévő tömőanyagok (pl. kompozitok, üvegionomer cementek, kerámiák) színét; a kezelés után színeltérés léphet fel.
- A kezelés utáni maradék oxigén átmenetileg gátolhatja a gyanta alapú anyagok (pl. ragasztók, kompozitok) polimerizációját. A kezelés után 2-4 héttel halassza el a restauráció behelyezését.
- Más peroxidtartalmú termékekkel való egyidejű alkalmazás növelheti a fogérzékenység és a lágyrész-irritáció kockázatát.
- A kezelés utáni kromogén anyagoknak (pl. kávé, tea, vörösbor, dohány) való kitettség befolyásolhatja a színstabilitást.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ VITÁLIS FOGAK
1. Zárja le az összes szabadon lévő gyökeret és restaurációt.
2. Határozza meg és rögzítse a műtét előtti színárnyalatot (ajánlott).
3. A fogakat CSAK liszt alapú habkővel tisztítsa, a gyártó utasításai szerint.
4. Helyezze fel az arcretraktorokat, majd vonja be az ajak szabaddá vált felületét vazelinnel.
5. Száraz, kezelendő fogak és a környező ínyszövetek.
6. Védje a lágy szöveteket megfelelő ínyvédelemmel, például ínyvédővel (SDI Limited), a gyártó utasításai szerint.
7. Csatlakoztasson egy keverőfúvókát határozottan a Pola Office+ fecskendőhöz, a betegtől távolodva. Öntsön kis mennyiségű gélt egy keverőlapra, amíg egyenletes gél nem képződik.
8. A fúvókát útmutatóként használva vigyen fel egy vékony réteg gélt közvetlenül a kezelendő összes fogra. Egy vékony réteg segít megakadályozni a gél lefolyását. **MEGJEGYZÉS:** Fogról fogra mozgatás közben a legjobb, ha nem emeli fel a fúvókát. Használjon folyamatos mozgást.
9. Hagyja a gélt a fogakon 8 percig (opcionális: Ebben a szakaszban polimerizációs lámpát is használhat, a gyártó utasításait követve).
10. Szívja le sebészeti elszívófejjel a gyártó utasításai szerint, ügyelve az íny védelmére. Megjegyzés: Normális, ha a fogak felszínén gélmaradvány marad.
11. Ismételje meg a 8-10. lépéseket legfeljebb 4 alkalommal.
12. Az utolsó alkalmazás után szívja le a maradék gélt, majd öblítse le vízzel.
13. Távolítsa el az ínyvédőt.
14. Jegyezze fel a végső árnyalatot (ajánlott).

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ NEM VITÁLIS FOGAK
1. Radiográfiailag ellenőrizze a megfelelő endodonciai obturációt.
2. Határozza meg és rögzítse a műtét előtti színárnyalatot (ajánlott).
3. Izolátum tooth/teeth kezelés alatt áll kofferdam segítségével, a gyártó utasításai szerint.
4. Nyissa meg a pulpakamra linguális hozzáférését, és távolítsa el az összes tömőanyagot 2-3 mm-rel apikálisan a cement-zománc átmenettől. Helyezzen legalább 1 mm vastag védőanyagot (pl. üvegionomer cementet) az előkészített csatornába, hogy megakadályozza a termék behatolását a gyökércsatornába.
5. Helyezze a Pola Office+ gélt a nyitott pulpakamrába, majd a szeméremajkak felszínére.
6. Hagyja a gélt a helyén 8 percig.
7. A gélt szívással távolítsuk el, standard technikákat és eszközöket alkalmazva.
8. Ismételje meg a 4-6. lépéseket, amíg megfelelő eredményt nem ér el (legfeljebb 4 alkalmazás).
9. Az utolsó réteg eltávolítása után a kezelt területet (területeket) standard technikákkal és eszközökkel kell lemosni, hogy a gél minden maradékát eltávolítsuk.
10. Zárja le a kamra hozzáférési üregét ideiglenes tömőanyaggal.
11. Távolítsa el a kofferdámot.
12. 14 nap elteltével hívja vissza a beteget, távolítsa el az ideiglenes pótlást, és cserélje ki végleges pótlásra.
13. Jegyezze fel a végső árnyalatot (ajánlott).

További megjegyzések
A Pola Office+ fecskendő és hegyek egyszer használatosak.
Az újrafelhasználás a betegek keresztszennyeződését okozza.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS
- A terméket hűtőszekrényben tárolja 2-8 °C (35-46 °F) között.
- A terméket szobahőmérsékleten használja.
- Ne vegye ki a fecskendőt a fóliából, amíg nem áll készen a használatra – a Pola Office+ hő- és fényérzékeny.
- Ne használja, ha a fólia felfúvódottnak tűnik.

⚠ **Nagy koncentrációjú hidrogén-peroxid (30,4%-os vegyes gél összetétel). Fogérzékenységet, a lágyszövetek irritációját vagy vegyi égési sérüléseket okozhat.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Kizárólag professzionális használatra. Kizárólag képzett fogászati szakemberek által történő használatra.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- Ne használja belsőleg.
- Ne használja a lejárati idő után.
- A Pola Office+ fecskendők nyomás alatt lehetnek – óvatosan vegye le a kupakot és csatlakoztassa a fúvókát.
- Kerülje a lágyszövetekkel, bőrrel és szemmel való érintkezést.
- A betegnek védőszemüveget kell viselnie.
- A kezelőknek kesztyűt és védőszemüveget kell viselniük.
- Ne engedje, hogy a Pola Office+ gél bőrrel, szemmel és lágy szövetekkel érintkezésbe kerüljön.
- Az SDS elérhető az sdi.com.au címen, vagy az Ön regionális képviselőjénél.

ELSŐSEGÉLY
Szembe kerülés esetén: Nyissa nagyra a szemét, és alaposan öblítse ki folyó vízzel 15 percig. Forduljon orvoshoz.
Bőrrel való érintkezés esetén: Alaposan mossa le vízzel. Forduljon orvoshoz, ha a tünet továbbra is fennáll.
Lenyelés: Ne hánytasson. Öblítse ki a száját vízzel. Lépjen kapcsolatba a helyi mérgezési központtal.
Belégzés: Normál használati körülmények esetén nem várhatók tünetek. Érintettség esetén menjen jól szellőző helyre.

Ha a termékkel kapcsolatban súlyos baleset történt, kérjük, jelentse az esetet a termék gyártójának és az állama vagy országa illetékes hatóságának.

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

ITA ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE
Pola Office+ è un dispositivo dentale a base di perossido di idrogeno destinato all'impiego professionale in ambulatorio, fornito sotto forma di gel bicomponente in una siringa a doppia camera, da miscelare al momento dell'applicazione. Il perossido di idrogeno, principio attivo del gel, penetra nella struttura del dente e ossida i composti cromogeni responsabili della discromia intrinseca, favorendo il ripristino del colore naturale del dente ove clinicamente indicato.

USO PREVISTO
Pola Office+ è indicato per il ripristino del colore naturale di denti vitali e non vitali affetti da discromie interne, in situazioni che richiedono un trattamento eseguibile in sicurezza esclusivamente in un ambiente professionale controllato, in particolare nei casi di difficile accesso e di limitata collaborazione del paziente.
Pola Office+ è un sistema a base di perossido di idrogeno per il ripristino del colore dei denti in ambito odontoiatrico, in tempi ridotti.
Il gel ha un pH neutro e contiene nitrato di potassio per garantire il massimo comfort del paziente. Viene miscelato all'interno di una siringa a doppia camera e può essere applicato con precisione direttamente sulla superficie dentale da trattare.

COMPOSIZIONE
Il prodotto è costituito da una siringa a doppia camera. Una camera contiene una formulazione in gel trasparente con il 37,5% di perossido di idrogeno.

Una volta miscelato, il gel risultante contiene: ACQUA, PEROSSIDO DI IDROGENO (30,4% p/p), PVP, IDROSSIDO DI SODIO, ACIDO ETIDRONICO, NITRATO DI POTASSIO, STANNATO DI SODIO, ULTRAMARINE (CI77007).

INDICAZIONI PER L'USO:
- Pola Office+ 37,5% è indicato per il ripristino controllato e clinicamente giustificato del colore naturale di denti vitali e devitalizzati affetti da discromia, nei quali il colore naturale o fisiologico non può essere ripristinato mediante la procedura di igiene dentale professionale.
- Il ripristino medico del colore naturale dei denti è indicato quando la discromia patologica compromette la qualità di vita correlata alla salute del paziente.
- Il ripristino medico del colore naturale dei denti rappresenta un'alternativa a trattamenti conservativi o protesici significativamente invasivi (otturazioni, corone, faccette), pertanto dovrebbe sempre essere considerato come opzione di prima scelta.
- Le cause della discromia interna possono includere: discromia causata da tetraciclina o minociclina, fluorosi dentale da lieve a severa (indice TF>2), denti devitalizzati (necrosi pulpare), ad esempio in seguito a traumi, discromie degenerative di origine genetica o correlate all'età, porfiria o ittero, marcati depositi di pigmenti alimentari con penetrazione nella struttura dentale (discromie interne dovute a pigmentazioni esterne).
- Il prodotto favorisce il ripristino del colore naturale di uno o più elementi dentari, inclusi denti devitalizzati trattati endodonticamente, anche mediante trattamento intracoronale.

CONTROINDICAZIONI
- Non utilizzare su donne in gravidanza o in allattamento.
- Non utilizzare su pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Non utilizzare su persone con allergia nota allo zolfo.
- Non utilizzare Pola Office+ su persone con allergia nota al perossido.
- Non utilizzare su pazienti con forte ipersensibilità dentale.

EFFETTI COLLATERALI
- Possibile irritazione transitoria dei tessuti molli qualora la barriera gengivale non venga applicata correttamente per impedire il contatto del prodotto con i tessuti molli.
- Alcuni pazienti possono manifestare gonfiore, arrossamento e dolorabilità dei tessuti molli. Questi effetti collaterali sono generalmente temporanei. Il medico deve monitorare l'eventuale comparsa di tali reazioni e gestirle in modo appropriato.
- Assicurarsi di applicare un'adeguata protezione gengivale prima dell'utilizzo.

INTERAZIONI
- Pola Office+ non altera il colore dei materiali restaurativi esistenti (ad es. compositi, cementi vetroionomerici, ceramiche); dopo il trattamento possono verificarsi discrepanze cromatiche.
- L'ossigeno residuo presente dopo il trattamento può inibire temporaneamente la polimerizzazione dei materiali a base di resina (ad es. adesivi, compositi). Posticipare l'esecuzione del restauro di 2-4 settimane dopo il trattamento.
- L'uso concomitante con altri prodotti contenenti perossido può aumentare il rischio di sensibilità dentale e irritazione dei tessuti molli.
- L'esposizione post-trattamento a sostanze cromogene (ad es. caffè, tè, vino rosso, tabacco) può influire sulla stabilità del colore.

ISTRUZIONI PER L'USO DENTI VITALI
1. Sigillare tutte le radici esposte e i restauri presenti.
2. Determinare e registrare la tonalità preoperatoria (consigliato).
3. Pulire i denti SOLO con pomice in polvere, secondo le istruzioni del produttore.
4. Posizionare i divaricatori per guance, quindi applicare vaselina sulle superfici labiali esposte.
5. Asciugare i denti da trattare e i tessuti gengivali adiacenti.
6. Proteggere i tessuti molli applicando un'adeguata protezione gengivale, come Gingival Barrier (SDI Limited), secondo le istruzioni del produttore.
7. Collegare saldamente il puntale miscelatore alla siringa Pola Office+ lontano dal paziente. Erogare una piccola quantità di gel su un blocchetto di miscelazione fino a ottenere un gel omogeneo.
8. Utilizzando il puntale come guida, applicare direttamente un sottile strato di gel su tutti i denti da trattare. Uno strato sottile contribuisce a evitare colature del gel. **NOTA:** si raccomanda di non sollevare il puntale durante il passaggio da un dente all'altro e di mantenere un movimento continuo.
9. Lasciare il gel in sede per 8 minuti (facoltativo: in questa fase può essere utilizzata una lampada fotopolimerizzante, seguendo le istruzioni del produttore).
10. Aspirare utilizzando una cannula di aspirazione chirurgica, secondo le istruzioni del produttore, avendo cura di preservare la protezione gengivale. Nota: è normale che rimanga uno strato residuo di gel sulla superficie dentale.
11. Ripetere i passaggi 8-10 fino a un massimo di 4 volte.
12. Dopo l'ultima applicazione, aspirare il gel residuo e risciacquare con acqua.
13. Rimuovere la protezione gengivale.
14. Registrare la tonalità finale (consigliato).

ISTRUZIONI PER L'USO DENTI NON VITALI
1. Verificare radiograficamente l'adeguatezza dell'otturazione endodontica.
2. Determinare e registrare la tonalità preoperatoria (consigliato).
3. Isolare il dente o i denti da trattare mediante diga di gomma secondo le istruzioni del produttore.
4. Aprire un accesso linguale alla camera pulpare e rimuovere tutto il materiale restaurativo fino a 2-3 mm apicalmente rispetto alla giunzione cemento-smalto. Posizionare un materiale barriera (ad es. cemento vetroionomerico) all'interno del canale preparato, con uno spessore di almeno 1 mm, per impedire la penetrazione del prodotto nel canale radicolare.
5. Applicare il gel Pola Office+ nella camera pulpare aperta e sulla superficie labiale.
6. Lasciare il gel in sede per 8 minuti.
7. Rimuovere il gel mediante aspirazione, utilizzando tecniche e strumenti standard.
8. Ripetere i passaggi 4-6 fino al raggiungimento del risultato desiderato (max. 4 applicazioni).
9. Dopo la rimozione dell'ultima applicazione, irrigare le aree trattate utilizzando tecniche standard e strumenti appropriati, assicurandosi di eliminare completamente tutti i residui di gel.
10. Sigillare la cavità di accesso alla camera con un materiale da restauro provvisorio.
11. Rimuovere la diga di gomma.
12. Richiamare il paziente dopo 14 giorni, rimuovere il restauro provvisorio e sostituirlo con un restauro definitivo.
13. Registrare la tonalità finale (consigliato).

Note aggiuntive
La siringa Pola Office+ e i relativi puntali sono monouso.
Il riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
- Conservare il prodotto in frigorifero a una temperatura di 2-8 °C.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
- Non rimuovere la siringa dall'involucro protettivo fino al momento dell'uso, poiché Pola Office+ è sensibile al calore e alla luce.
- Non utilizzare se l'involucro appare gonfio.

⚠ **Perossido di idrogeno ad alta contentrazione (concentrazione gel miscelato 30,4%). Può causare sensibilità dentale, irritazione dei tessuti molli o ustioni chimiche.**

PRECAUZIONI
- Solo per uso professionale. Prodotto destinato esclusivamente all'impiego da parte di odontoiatri qualificati.
- Tenere fuori dalla portata di bambini.
- Non ingerire.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Le siringhe Pola Office+ possono essere pressurizzate; rimuovere il cappuccio e applicare il puntale con cautela.
- Evitare il contatto con tessuti molli, cute e occhi.
- Il paziente deve indossare occhiali protettivi.
- Gli operatori devono indossare guanti e occhiali protettivi.
- Evitare il contatto del gel Pola Office+ con cute, occhi e tessuti molli.
- La scheda di sicurezza è disponibile sul sito www.sdi.com.au oppure tramite il rappresentante locale.

PRIMO SOCCORSO
Contatto con gli occhi: aprire bene gli occhi e lavare abbondantemente con acqua corrente per 15 minuti. Consultare un medico.
Contatto con la pelle: lavare immediatamente e abbondantemente con acqua. Rivolgersi a un medico se il sintomo persiste.
Ingestione: non indurre il vomito. Sciacquare la bocca con acqua. Contattare il centro antiveleni locale.
Inalazione: in normali condizioni d'uso non sono previsti sintomi. In caso di inalazione, spostarsi in un'area ben ventilata.

Qualora si verifichi un incidente grave correlato all'utilizzo di questo prodotto, segnalarlo al produttore e alle autorità competenti del proprio Stato o Paese.

Smaltire in conformità con le normative locali.

KOR 사용 설명서

설명
폴라 오피스+는 과산화수소 기반의 원내 전문가용 치과 기기로, 두 가지 성분의 겔이 이중 배럴 시린지에 담겨 제공되며 사용 중에 혼합됩니다. 혼합 겔의 활성 성분인 과산화수소는 치아 구조에 침투하여 내인성 변색의 원인이 되는 발색 화합물을 산화시켜 임상적으로 필요한 경우 자연 치아 색상으로의 복원을 돕습니다.

사용 목적
폴라 오피스+는 내부 변색이 발생한 생활치 및 실활치의 자연 치아 색상을 복원하는 데 사용됩니다. 이러한 시술은 접근이 어렵거나 환자 협조가 부족한 경우, 치과 진료실과 같은 통제된 환경에서만 안전하게 시행할 수 있습니다.
폴라 오피스+는 과산화수소를 기반으로 한 시스템으로, 치과에서 최소한의 시간으로 치아 색상을 복원할 수 있습니다.
이 겔은 pH 중성이며, 환자의 편안함을 극대화하기 위해 질산칼륨을 함유하고 있습니다. 이 제품은 이중 체임버 시린지에서 혼합되어, 치료할 치아 표면에 쉽고 정확하게 직접 도포할 수 있습니다.

성분
이 제품은 이중 배럴 시린지로 구성되어 있습니다. 한 배럴에는 과산화수소 37.5%를 함유한 투명 겔 제형이 들어 있습니다.

혼합 시, 혼합된 겔에는 다음 성분이 포함되어 있습니다: 정제수, 과산화수소 (30.4 %w/w), PVP, 수산화나트륨, 에티드로닉산, 질산칼륨, 주석산 나트륨, 울트라마린(CI77007).

사용 적응증
- 폴라 오피스+ 37.5%는 전문적인 치아 세정으로도 원래 색상으로 복원할 수 없는 변색된 치아, 생활 치아 및 괴사치아의 자연 치아 색상 복원을 위해 의학적으로 필요한 경우에 사용됩니다.
- 치아의 병적인 변색이 환자의 건강과 삶의 질에 영향을 미칠 경우, 치아의 자연스러운 색을 되찾기 위한 의학 치료가 필요합니다.
- 치아의 자연스러운 색을 복원하는 의학 치료는 충치 치료, 크라운, 래미네이트와 같은 훨씬 더 침습적인 보존 치료나 보철 치료에 대한 대안이 될 수 있으므로 항상 최우선으로 고려해야 합니다.
- 이러한 내부 변색의 원인은 예를 들어 다음과 같습니다: 테트라사이클린/미노사이클린으로 인한 변색, 경증에서 중증 치아 불소증(TF 지수) > 2), 외상 등으로 인한 실활치(치수 괴사), 유전적 또는 노화 관련 퇴행성 변색, 포르피린증 또는 황달, 치아 조직에 침투한 음식물 색소의 강한 침착(외부 색소로 인한 내부 변색).
- 이 제품은 근관 치료를 받은 비활성 치아를 포함하여 단일 또는 다수의 치아에서 자연스러운 치아 색상 복원을 지원하며, 치관 내 치료도 포함합니다.

금기 사항
- 임신 중이거나 수유 중인 여성에게는 사용하지 마십시오.
- 18세 미만 아동에게는 사용하지 마십시오.
- 유황 알레르기가 있는 사람에게는 사용하지 마십시오.
- 과산화물 알레르기가 있는 사람에게는 폴라 오피스+를 사용하지 마십시오.
- 극도로 민감한 치아를 가진 환자에게는 사용하지 마십시오.

부작용
- 제품이 잇몸에 닿지 않도록 하는 Gingival Barrier를 올바르게 도포하지 않으면 일시적인 잇몸 자극이 발생할 수 있습니다.
- 일부 환자에게서는 연한 조직의 부종, 발적, 압통이 나타날 수 있습니다. 이러한 부작용은 일반적으로 일시적입니다. 의료진은 이러한 잠재적 반응을 모니터링하고 적절하게 관리해야 합니다.
- 도포 전 적절한 치은 보호 조치를 취하십시오.

상호작용
- 폴라 오피스+는 기존 수복 재료(예: 복합 레진, 글라스 아이오노머 시멘트, 세라믹)의 색상을 변경하지 않습니다. 따라서 치료 후 색상 불일치가 발생할 수 있습니다.
- 처리 후 잔류 산소는 수지 기반 재료(예: 접착제, 복합재료)의 중합을 일시적으로 억제할 수 있습니다. 치료 후 2~4주 동안 보철물 장착을 미루십시오.
- 과산화수소를 함유한 다른 제품과 병용할 경우 치아 과민증 및 연부 조직 자극의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 처리 후 발색 물질(예: 커피, 차, 레드 와인, 담배)에 노출되면 색상 안정성에 영향을 미칠 수 있습니다.

사용 설명서
생활치
1. 노출된 모든 뿌리와 수복물을 밀봉합니다.
2. 치료 전 치아 색상을 확인하고 기록하십시오(권장 사항).
3. 제조사 지침에 따라 불소가 함유된 퍼미스(pumice)로만 치아를 세정합니다.
4. 치크 리크랙터(cheek retractor)를 넣은 다음 노출된 입술 표면에 바셀린을 바릅니다.
5. 치료할 치아와 인접한 잇몸 조직을 건조시킵니다.
6. 제조사 지침에 따라 Gingival Barrier(SDI Limited)와 같은 적절한 잇몸 보호제를 사용하여 연한 조직을 보호합니다.
7. 폴라 오피스+ 시린지의 혼합 노즐을 환자 쪽이 아닌 반대 방향으로 단단히 부착하십시오. 균일한 겔이 나올 때까지 소량의 겔을 혼합 패드에 짜냅니다.
8. 노즐을 가이드로 사용하여 치료할 모든 치아에 겔을 얇게 직접 도포합니다. 얇게 펴 바르면 겔이 흘러내리는 것을 방지하는 데 도움이 됩니다. **주의:** 치아 사이를 이동할 때는 노즐을 들어 올리지 않는 것이 좋습니다. 연속 동작으로 도포하십시오.
9. 겔을 치아에 8분 동안 그대로 두십시오. (선택 사항: 제조사 지침에 따라 이 단계에서 경화기를 사용할 수 있습니다.)
10. 제조사 지침에 따라 수술용 흡입기 팁을 사용하여 흡입하십시오. 잇몸 보호에 유의하십시오. 참고: 치아 표면에 겔 잔여물이 남아 있는 것은 정상입니다.
11. 8~10단계를 최대 4회 반복합니다.
12. 마지막 도포 후 남아 있는 겔을 흡입기로 제거하고 물로 씻어냅니다.
13. 잇몸 보호제를 제거합니다.
14. 최종 색상을 기록합니다(권장 사항).

사용 설명서
실활치
1. 방사선 촬영을 통해 근관 충전이 적절하게 이루어졌는지 확인하십시오.
2. 치료 전 치아 색상을 확인하고 기록하십시오(권장 사항).
3. 제조사 지침에 따라 러버 댐(rubber dam)을 사용하여 시술할 치아를 격리합니다.
4. 설측을 통해 치수강에 접근하고, 시멘토에나멜 접합부보다 치근단 방향으로 2~3mm 하방의 모든 수복물을 제거합니다. 준비된 근관에 최소 1mm 두께의 차단재(예: 글라스 아이오노머 시멘트)를 채워 넣어 제품이 근관 내부로 침투하는 것을 방지하십시오.
5. 개방된 치수강 내부와 치아 설측 표면에 폴라 오피스+ 겔을 도포합니다.
6. 겔을 도포한 후 8분 동안 그대로 두십시오.
7. 표준 기법과 기구를 사용하여 흡입기로 겔을 제거합니다.
8. 원하는 결과가 나올 때까지 4~6 단계를 반복하십시오(최대 4회).
9. 마지막 도포제를 제거한 후, 표준 기법과 기구를 사용하여 시술 부위를 세척하여 잔여 겔이 완전히 제거되도록 하십시오.
10. 임시 수복재로 체임버 접근 부위를 밀봉합니다.
11. 러버 댐을 제거합니다.
12. 14일 후 환자를 다시 내원시켜 임시 보철물을 제거하고 영구 보철물로 교체합니다.
13. 최종 색상을 기록합니다(권장 사항).

추가 참고 사항
폴라 오피스+ 시린지와 팁은 일회용입니다.
재사용 시 환자 간 교차 오염이 발생할 수 있습니다.

보관 및 취급
- 제품을 2~8°C(35~46°F)의 냉장고에 보관하십시오.
- 이 제품은 실온에서 사용하십시오.
- 폴라 오피스+는 열과 빛에 민감하므로 사용 준비가 될 때까지 시린지를 포장지에서 꺼내지 마십시오.
- 포일(foil)이 부풀어 오른 것처럼 보이면 사용하지 마십시오.

⚠ 고농도 과산화수소(혼합 겔 농도 30.4%). 치아 시림, 연조직 자극 또는 화학적 화상을 유발할 수 있습니다.

주의 사항
- 전문가 전용 제품입니다. 숙련된 치과 전문가만 사용하십시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 삼키지 마십시오.
- 소비 기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 폴라 오피스+ 시린지는 압력이 가해져 있을 수 있으므로 뚜껑을 제거하고 노즐을 부착할 때 주의하십시오.
- 연조직, 피부 및 눈에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 환자는 보안경을 착용해야 합니다.
- 작업자는 장갑과 보안경을 착용해야 합니다.
- 폴라 오피스+ 겔이 피부, 눈, 연조직에 닿지 않도록 하십시오.
- SDS는 sdi.com.au에서 확인하거나, 지역 담당자에게 문의하십시오.

응급 처치
눈(접촉): 눈을 크게 뜨고 흐르는 물로 15분간 충분히 씻으십시오. 의사의 진료를 받으십시오.
피부(접촉): 즉시 물로 충분히 씻으십시오. 증상이 지속되면 의사의 진료를 받으십시오.
섭취: 억지로 토하지 마십시오. 물로 입안을 헹구십시오. 지역 내 독극물 관리 센터에 연락하십시오.
흡입 시: 정상적인 사용 조건에서 예상되는 증상은 없습니다. 노출된 경우, 환기가 잘 되는 장소로 이동하십시오.

이 제품으로 인해 심각한 사고가 발생한 경우, 이 제품의 제조업체와 해당 주 또는 국가의 관할 기관에 보고하십시오.

현지 규정에 따라 폐기하십시오.

LIT NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

APRAŠYMAS
„Pola Office+" – tai vandenilio peroksidu pagaminta odontologinė priemonė, skirta profesionaliam naudojimui odontologo kabinete; ji tiekiama dviejų komponentų gelio pavidalu dvigubo cilindro švirkšte ir komponentai sumaišomi naudojimo metu. Sumaišyto gelio veiklioji medžiaga – vandenilio peroksidas – įsiskverbia į danties audinį ir oksiduoja vidinius danties spalvos pakitimą sukeliančius chromogeninius junginius, taip padėdama atkurti natūralią danties spalvą kliniškai nurodytais atvejais.

NAUDOJIMO PASKIRTIS
„Pola Office+" naudojamas gyvybinių ir negyvybinių dantų, kurių spalva pakitusi iš vidaus, natūraliai spalvai atkurti; tai galima saugiai padaryti tik kontroliuojamoje odontologijos klinikos aplinkoje, ypač tais atvejais, kai sunku pasiekti dantį ir pacientas nesilaiko nurodymų.
„Pola Office+" – tai vandenilio peroksido pagrindu sukurta sistema, skirta dantų spalvai atkurti odontologijos kabinete per trumpą laiką.
Gelio pH yra neutralus ir sudėtyje yra kalio nitrato, kuris pacientui suteikia maksimalų komfortą. Jis sumaišomas dviejų kamerų švirkšte ir jį galima lengvai bei tiksliai užtepti tiesiai ant gydomo danties paviršiaus.

SUDĖTIS
Šis preparatas yra dvigubo cilindro švirkštas. Viename cilindre yra skaidrus gelis, kurio sudėtyje yra 37,5 % vandenilio peroksido.

Sumaišyto gelio sudėtyje yra: VANDENS, VANDENILIO PEROKSIDO (30,4 % masės), PVP, NATRIO HIDROKSIDO, ETIDRONO RŪGŠTIES, KALIO NITRATO, NATRIO STANATO, ULTRAMARINŲ (CI77007).

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
- „Pola Office+ 37,5 %" naudojamas kontroliuojamam, mediciniškai reikalingam gyvybinių ir negyvybinių dantų natūralios spalvos atkūrimui tais atvejais, kai natūralios ar normalios spalvos neįmanoma atkurti profesionaliai valant dantis.
- Medicininis natūralios dantų spalvos atkūrimas yra reikalingas tuo atveju, kai patologinis dantų spalvos pakitimas daro neigiamą įtaką paciento gyvenimo kokybei dėl sveikatos.
- Medicininis natūralios dantų spalvos atkūrimas taikomas kaip alternatyva labiau invaziniams konservatyviems ar protezavimo metodams (plomboms, vainikėliams, laminatams), todėl visada turėtų būti pirmasis pasirinkimas.
- Tokio vidinio dantų spalvos pakitimo priežastys yra tokios: tetraiciklino / minociklino sukeltas dantų spalvos pakitimas, lengva ar sunki dantų fluorozė (TF indeksas > 2), negyvybingi dantys (pulpos nekrozė), susidarę dėl traumos, genetinių arba su amžiumi susijusių degeneracinių pakitimų, porfirijos ar geltos, stiprių maisto dažiklių nuosėdų, įsiskverbiančių į danties audinį (vidinis spalvos pakitimas dėl išorinių dažiklių).
- Šis gaminys padeda atkurti natūralią pavienių ir daugybinių dantų spalvą, įskaitant endodontiškai gydytus negyvybinius dantis, įskaitant intrakoronalinį gydymą.

KONTRAINDIKACIJOS
- Nenaudoti nėščioms ar maitinančioms moterims.
- Nenaudoti vaikams iki 18 metų.
- Nenaudoti asmenims, alergiškiems sierai.
- Nenaudoti „Pola Office+" asmenims, alergiškiems vandenilio peroksidui.
- Nenaudoti pacientams, turintiems itin jautrius dantis.

ŠALUTINIS POVEIKIS
- Jei dantenų apsauga netinkamai uždėta ir gaminys patenka ant minkštųjų audinių, gali pasireikšti trumpalaikis minkštųjų audinių dirginimas.
- Kai kuriems pacientams gali pasireikšti minkštųjų audinių patinimas, paraudimas, jautrumas. Paprastai šie šalutiniai reiškiniai yra laikini. Gydytojai turėtų stebėti, ar nepasireiškia šios galimos reakcijos, ir imtis atitinkamų priemonių.
- Prieš naudojimą pasirūpinkite tinkama dantenų apsauga.

SĄVEIKA
- „Pola Office+" nepakeičia esamų restauracinių medžiagų (pvz., kompozitų, stiklo jonomerinių cementų, keramikos) spalvos; atlikus procedūrą gali būti matomas spalvų skirtumas.
- Po procedūros likęs deguonis gali laikinai slopinti sintetinių medžiagų (pvz., adhezyvų, kompozitų) polimerizaciją. Restauraciją rekomenduojama daryti praėjus 2–4 savaitėms po šios procedūros.
- Naudojant kartu su kitais peroksido turinčiais preparatais, gali padidėti dantų jautrumas ir minkštųjų audinių sudirginimo rizika.
- Po procedūros kontaktas su chromogeninėmis medžiagomis (kaip kava, arbata, raudonasis vynas, tabakas) gali paveikti spalvos stabilumą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA GYVYBINIAI DANTYS
1. Užsandarinkite visas atviras šaknis ir restauracijas.
2. Nustatykite ir užfiksuokite priešoperacinį atspalvį (rekomenduojama).
3. Dantis valykite TIK miltų pagrindu pagaminta pemza, laikydamiesi gamintojo nurodymų.
4. Įdėkite skruostų retraktorių ir tada atvirą lūpų paviršių patepkite vazelinu.
5. Nusausinkite gydomus dantis ir aplinkinius dantų audinius.
6. Uždenkite minkštąsias audinius, naudodami tinkamą dantenų apsaugą, pvz., „Gingival Barrier" („SDI Limited"), laikydamiesi gamintojo nurodymų.
7. Tvirtai pritvirtinkite maišymo antgalį prie „Pola Office+" švirkšto, laikydami jį toliau nuo paciento. Išspauskite nedidelį kiekį gelio ant maišymo plokštelės tol, kol gausite vienalytę gelio masę.
8. Naudodami antgalį kaip orientyrą, užtepkite ploną gelio sluoksnį tiesiai ant visų gydomų dantų. Plonas sluoksnis padės išvengti gelio nutekėjimo. **PASTABA.** Pereidami nuo vieno danties prie kito, nekelkite antgalio. Atlikite ištisinį judesį.
9. Palikite gelį ant dantų 8 minutes (neprivaloma: šiame etape galima naudoti kietinimo lempą, laikantis gamintojo nurodymų).
10. Chirurginio aspiratoriaus antgaliu nusiurbkite gelį pagal gamintojo nurodymus ir stenkitės nepažeisti dantenų apsaugos Pastaba: normalu, jei ant dantų paviršiaus lieka nedidelis gelio sluoksnis.
11. Pakartokite 8–10 veiksmus 4 kartus.
12. Po paskutinio užtepimo nusiurbkite likusį gelį, tada nuplaukite vandeniu.
13. Nuimkite dantenų apsaugą.
14. Užfiksuokite galutinį atspalvį (rekomenduojama).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA NEGYVYBINIAI DANTYS
1. Rentgenu patikrinkite, ar endodontinis užpildymas yra pakankamas.
2. Nustatykite ir užfiksuokite priešoperacinį atspalvį (rekomenduojama).
3. Atskirkite gydomą (-us) dantį (-us) naudodami koferdamą pagal gamintojo nurodymus.
4. Atidarykite liežuvinę prieigą prie pulpos ertmės ir pašalinkite visą restauracinę medžiagą 2–3 mm atstumu nuo cemento-emalio jungties apikalinės pusės. Į paruoštą kanalą įdėkite 1 mm storio barjerinę medžiagą (pvz., stiklo jonomerinį cementą), kad preparatas nepatektų į šaknies kanalą.
5. Į atidarytą pulpos ertmę ir ant lūpų paviršiaus užtepkite „Pola Office+" gelio.
6. Palikite gelį veikti 8 minutes.
7. Naudodami standartines priemones ir instrumentus, pašalinkite gelį aspiratoriumi.
8. Kartokite 4–6 veiksmus, kol pasieksite norimą rezultatą (maks. 4 kartus).
9. Pašalinus paskutinį gelio sluoksnį, nuplaukite gydomą (-as) vietą (-as) naudodami standartines priemones ir instrumentus, kad būtų pašalinti visi gelio likučiai.
10. Užsandarinkite kameros prieigos ertmę laikina restauracine medžiaga.
11. Nuimkite koferdamą.
12. Praėjus 14 dienų paprašykite paciento atvykti, kad būtų pašalinta laikina restauracija ir pakeista nuolatine.
13. Užfiksuokite galutinį atspalvį (rekomenduojama).

Papildomos pastabos
„Pola Office+" švirkštas ir antgaliai yra vienkartinio naudojimo.
Pakartotinis naudojimas gali sukelti pacientams kryžminį užteršimą.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS
- Laikyti šaldytuve 2–8 °C (35–46 °F) temperatūroje.
- Gaminį naudokite kambario temperatūroje.
- Neišimkite švirkšto iš folijos tol, kol nesate pasiruošę jo naudoti – „Pola Office+" yra jautrus šilumai ir šviesai.
- Nenaudokite, jei folija yra išsipūtusi.

⚠ **Didelės koncentracijos vandenilio peroksidas (mišinio gelio koncentracija – 30,4 %). Gali sukelti dantų jautrumą, minkštųjų audinių sudirginimą arba cheminius nudegimus.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Tik profesionaliam naudojimui. Skirta naudoti tik kvalifikuotiems odontologams.
- Saugoti nuo vaikų.
- Tik išoriniam naudojimui.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- „Pola Office+" švirkštuose gali būti susidaręs spaudimas – atsargiai nuimkite dangtelį ir pritvirtinkite antgalį.
- Venkite sąlyčio su minkštaisiais audiniais, oda ir akimis.
- Pacientas privalo dėvėti apsauginius akinius.
- Darbuotojai privalo dėvėti pirštines ir apsauginius akinius.
- Neleiskite, kad „Pola Office+" gelis patektų ant odos, į akis ar ant minkštųjų audinių.
- SDS (saugos duomenų lapą) rasite svetainėje www.sdi.com.au arba kreipkitės į savo regiono atstovą.

PIRMOJI PAGALBA
Patekus į akis: plačiai atmerkite akį ir kruopščiai plaukite tekančiu vandeniu 15 minučių. Kreipkitės į gydytoją.
Patekus ant odos: nedelsiant gerai nuplaukite vandeniu. Jei simptomai nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
Nurijus: neskatinkite vėmimo. Praskalaukite burną vandeniu. Kreipkitės į vietinį apsinuodijimų informacijos centrą.
Įkvėpus: įprastomis naudojimo sąlygomis simptomai neturėtų pasireikšti. Jei pasireiškė, eikite į gerai vėdinamą vietą.

Jei naudojant šią priemonę įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai priemonės gamintojui ir kompetentingai institucijai savo šalyje.

Likutį išmeskite vadovaudamiesi vietos teisės aktais.

NOR BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE
Pola Office+ er et tannlegeprodukt basert på hydrogenperoksid til profesjonell bruk på klinikken. Det leveres som en tokomponentgel i en dobbelkamret sprøyte og blandes under påføring. Det aktive virkestoffet i den blandede gelen, hydrogenperoksid, trenger inn i tannstrukturen og oksiderer kromogene forbindelser som er ansvarlige for intern misfarging, og bidrar til gjenoppretting av tannens naturlige farge i klinisk indikerte tilfeller.

TILTENKT BRUK
Pola Office+ brukes til å gjenopprette tannens naturlige farge ved intern misfarging av vitale og ikke-vitale tenner. Dette kan kun utføres på en trygg måte i et kontrollert miljø på en tannklinikk, særlig i tilfeller med vanskelig tilgang og begrenset pasientsamsvar.
Pola Office+ er et hydrogenperoksidbasert system for gjenoppretting av tannfarge i tannlegepraksis på kort tid.
Gelen er pH-nøytral og inneholder kaliumnitrat for å gi pasienten best mulig komfort. Det blandes i en sprøyte med to kamre og kan enkelt og presist påføres direkte på tannoverflaten som skal behandles.

SAMMENSETNING
Produktet består av en sprøyte med to kamre. Det ene kammeret inneholder en klar gelformulering med 37,5 % hydrogenperoksid.

Når den blandes, inneholder den kombinerte gelen: AQUA, HYDROGENPEROKSID (30,4 % w/w), PVP, NATRIUMHYDROKSID, ETIDRONSYRE, KALIUMNITRAT, NATRIUMSTANNAT, ULTRAMARIN (CI77007).

BRUKSANVISNING:
- Pola Office+ 37,5 % brukes til kontrollert, medisinsk indikert gjenoppretting av tannens naturlige farge ved misfargede, vitale og devitaliserte tenner, der naturlig eller normal farge ikke kan gjenopprettes ved profesjonell tannrengjøring.
- Medisinsk gjenoppretting av tannens naturlige farge er indisert når patologisk tannmisfarging påvirker pasientens helserelaterte livskvalitet.
- Medisinsk gjenoppretting av tannens naturlige farge er også et alternativ til langt mer invasive konservative eller protetiske behandlinger av de berørte tennene (fyllinger, kroner, skallfasetter), og bør derfor alltid være førstevalg.
- Årsakene til slik intern misfarging kan for eksempel være: misfarging forårsaket av tetracyklin/minocyklin, mild til alvorlig dental fluorose (TF-indeks > 2), devitaliserte tenner (pulpanekrose), for eksempel som følge av traume, genetisk eller aldersrelatert degenerativ misfarging, porfyri eller gulsott, samt sterke avleiringer av fargestoffer fra mat med inntrengning i tannsubstansen (intern misfarging forårsaket av eksterne fargestoffer).
- Produktet bidrar til gjenoppretting av tannens naturlige farge i én eller flere tenner, inkludert endodontisk behandlede devitale tenner, også ved intrakoronal behandling.

KONTRAINDIKASJONER
- Må ikke brukes av gravide eller ammende kvinner.
- Må ikke brukes på barn under 18 år.
- Skal ikke brukes på personer med kjente svovelallergier.
- Ikke bruk Pola Office+ på personer med kjente peroksidallergier.
- Må ikke brukes på pasienter med ekstremt sensitive tenner.

BIVIRKNINGER
- Mulig forbigående irritasjon i bløtvev dersom gingivalbarrieren ikke påføres korrekt, slik at produktet kommer i kontakt med bløtvevet.
- Noen pasienter kan oppleve hevelse, rødhet og ømhet i bløtvev. Disse bivirkningene er vanligvis midlertidige. Klinikere bør overvåke disse potensielle reaksjonene og håndtere dem på riktig måte.
- Sørg for egnet gingival beskyttelse før påføring.

INTERAKSJONER
- Pola Office+ endrer ikke fargen på eksisterende restaureringsmaterialer (f.eks. kompositt, glassionomersementer, keramikk); fargeavvik kan forekomme etter behandling.
- Restoksygen etter behandling kan midlertidig hemme polymerisering av resinbaserte materialer (f.eks. adhesiver, kompositter). Vent med å sette inn restaureringen i 2 til 4 uker etter behandlingen.
- Samtidig bruk med andre peroksidholdige produkter kan øke risikoen for tannfølsomhet og irritasjon i bløtvevet.
- Eksponering for kromogene stoffer (f.eks. kaffe, te, rødvin, tobakk) etter behandling kan påvirke fargestabiliteten.

BRUKSANVISNING VITALE TENNER
1. Tett alle synlige røtter og fyllinger.
2. Bestem og registrer fargen før operasjonen (anbefales).
3. Rengjør tennene KUN med melbasert pimpstein i henhold til produsentens instruksjoner.
4. Sett inn kinnsklipsene, og smør deretter den blottlagte leppeoverflaten med vaselin.
5. Tørk tenner som skal behandles og tilstøtende tannkjøttvev.
6. Beskytt bløtvevet ved å påføre egnet gingival beskyttelse, for eksempel Gingival Barrier (SDI Limited), i henhold til produsentens instruksjoner.
7. Fest en blandedyse godt til Pola Office+-sprøyten, vekk fra pasienten, og sett inn stempelet. Trykk ut en liten mengde gel på en blandepad, til det kommer en ensartet blå gelé ut.
8. Bruk dysen som en guide og påfør et tynt lag gel direkte på alle tenner som skal behandles. Et tynt lag gjør at gelen ikke renner. **MERK:** Det er best å ikke løfte dysen når man beveger den fra tann til tann. Bruk en kontinuerlig bevegelse.
9. La gelen virke på tennene i 8 minutter (valgfritt: En herdelampe kan brukes på dette stadiet. Følg produsentens instruksjoner).
10. Sug ut innholdet ved hjelp av et kirurgisk sugespiss i henhold til produsentens anvisninger, og sørg for å holde tannkjøttbeskyttelsen på plass. Merk: Det er normalt at et gel-lag blir igjen på tennenes overflate.
11. Gjenta trinn 8–10 opptil 4 ganger.
12. Etter siste påføring, sug bort gjenværende gel og vask deretter med vann.
13. Fjern gingivalbeskyttelsen.
14. Registrer den endelige nyansen (anbefales).

BRUKSANVISNING IKKE-VITALE TENNER
1. Bekreft radiografisk at endodontisk obturasjon er tilstrekkelig.
2. Bestem og registrer fargen før operasjonen (anbefales).
3. Isoler tann/tannsett som behandles ved bruk av kofferdam i henhold til produsentens instruksjoner.
4. Åpne lingual tilgang til pulpakammeret og fjern alt restaureringsmateriale 2–3 mm apikalt for emalje-sementgrensen. Plasser barrierematerialе (f.eks. glassionomersement) i den preparerte kanalen med en tykkelse på minst 1 mm for å forhindre at produktet trenger inn i rotkanalen.
5. Plasser Pola Office+-gelen inn i det åpnede massekammeret og på leppeoverflaten.
6. La gelen virke i 8 minutter.
7. Fjern gelen ved hjelp av suging, bruk av vanlige teknikker og instrumenter.
8. Gjenta trinnene 4–6 til tilstrekkelig resultat er oppnådd (opptil 4 påføringer).
9. Etter at siste påføring er fjernet, skyll behandlingsområdet/-områdene med standard teknikker og instrumenter for å sikre at all gjenværende gel er fjernet.
10. Forsegl tilgangskaviteten til pulpakammeret med midlertidig restaureringsmateriale.
11. Fjern kofferdamen.
12. Kall inn pasienten etter 14 dager, fjern den midlertidige restaureringen og erstatt den med en permanent restaurering.
13. Registrer den endelige nyansen (anbefales).

Ytterligere merknader
Pola Office+ sprøyte og spisser er kun til engangsbruk.
Gjenbruk vil resultere i krysskontaminering.

LAGRING OG HÅNDTERING
- Oppbevar produktet i kjøleskapet ved 2–8 °C (35–46 °F).
- Bruk produktet ved romtemperatur.
- Ikke fjern sprøyten fra folien før den er klar til bruk – Pola Office+ er varme- og lysfølsom.
- Ikke bruk hvis folien ser ut til å være oppblåst.

⚠ **Hydrogenperoksid i høy konsentrasjon (blandet gelkonsentrasjon 30,4 %). Kan forårsake tannfølsomhet, irritasjon i bløtvev eller kjemiske etseskader.**

FORHOLDSREGLER
- Kun for profesjonell bruk. Kun til bruk av opplært tannhelsepersonell.
- Oppbevares utenfor rekkevidde for barn.
- Må ikke inntas.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Pola Office+-sprøytene kan være under trykk – fjern hetten og fest dysen forsiktig.
- Unngå kontakt med bløtvev, hud og øyne.
- Pasienten må bruke øyevern.
- Operatører må bruke hansker, maske og øyevern.
- Ikke la Pola Office+-gelen komme i kontakt med hud, øyne og mykvev.
- SDS er tilgjengelig på sdi.com.au eller du kan kontakte din regionale representant.

FØRSTEHJELP
Øye (ved kontakt): Åpne øyet helt og skyll grundig i 15 minutter med rennende vann. Oppsøk medisinsk hjelp.
Hud (ved kontakt): Vask umiddelbart grundig med vann. Oppsøk medisinsk hjelp hvis symptomene vedvarer.
Inntak: Ikke fremkall brekninger. Skyll munnen med vann. Kontakt det lokale giftsenteret.
Innånding: Ingen symptomer forventes under normale bruksforhold. Flytt til et godt ventilert område hvis du er berørt.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse på grunn av dette produktet, vennligst rapporter denne til produsenten av dette produktet, samt til den kompetente myndigheten i landet ditt.

Kast i samsvar med lokale forskrifter.

POL INSTRUKCJA STOSOWANIA

OPIS
Pola Office+ to preparat stomatologiczny na bazie nadtlenku wodoru przeznaczony do profesjonalnego stosowania w gabinecie, dostarczany w postaci dwuskładnikowego żelu w strzykawce dwukomorowej, mieszanego podczas aplikacji. Substancja czynna żelu mieszanego, nadtlenek wodoru, wnika w strukturę zęba i utlenia związki chromogeniczne odpowiedzialne za przebarwienia wewnętrzne, wspomagając przywrócenie naturalnego koloru zębów w przypadkach wskazanych klinicznie.

PRZEZNACZENIE
System Pola Office+ służy do przywracania naturalnego koloru zębów przy przebarwieniach wewnętrznych zębów żywych i martwych. W przypadku utrudnionego dostępu i ograniczonej współpracy pacjenta można to bezpiecznie zrobić wyłącznie w kontrolowanych warunkach gabinetu stomatologicznego.
Pola Office+ to system na bazie nadtlenku wodoru, służący do przywracania naturalnego koloru zębów w gabinecie stomatologicznym w bardzo krótkim czasie.
Żel ma odczyn obojętny i zawiera azotan potasu, co zapewnia pacjentowi maksymalny komfort. Preparat miesza się w strzykawce dwukomorowej i można go łatwo oraz precyzyjnie nakładać bezpośrednio na powierzchnię zęba przeznaczonego do leczenia.

SKŁAD
Produkt składa się ze strzykawki z podwójnym cylindrem. Jedno opakowanie zawiera przezroczysty żel z nadtlenkiem wodoru o stężeniu 37,5%.

Po wymieszaniu powstały żel zawiera: WODĘ, NADTLENEK WODORU (30,4 % w/w), PVP, WODOROTLENEK SODU, KWAS ETIDRONOWY, AZOTAN POTASU, CYNIAN SODU, ULTRAMARYNY (CI 77007).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
- Preparat Pola Office+ 37,5% stosuje się do kontrolowanego, wskazanego medycznie przywracania naturalnego koloru zębów przebarwionych, zarówno żywych, jak i martwych, których naturalnego lub prawidłowego koloru nie można przywrócić poprzez profesjonalne czyszczenie zębów.
- Medyczne przywrócenie naturalnego koloru zębów jest wskazane, gdy patologiczne przebarwienia zębów mają negatywny wpływ na jakość życia pacjenta związaną ze zdrowiem.
- Medyczne przywrócenie naturalnego koloru zębów stanowi również rozwiązanie alternatywne wobec znacznie bardziej inwazyjnych zabiegów zachowawczych lub protetycznych na dotkniętych chorobą zębach (wypełnienia, korony, licówki) i dlatego powinno być zawsze pierwszym wyborem.
- Do przyczyn wewnętrznych przebarwień należą: przebarwienia spowodowane tetracykliną/minocykliną, łagodna do ciężkiej fluoroza zębów (wskaźnik TF > 2), zęby martwe (martwica miazgi), np. w wyniku urazu, przebarwienia zwyrodnieniowe o podłożu genetycznym lub związane z wiekiem, porfiria lub żółtaczka, silne osady barwników spożywczych z penetracją do tkanki zęba (przebarwienia wewnętrzne spowodowane barwnikami zewnętrznymi).
- Produkt wspomaga przywrócenie naturalnego koloru zębów w przypadku pojedynczych lub wielu zębów, w tym zębów po leczeniu endodontycznym oraz zębów z wypełnieniem wewnątrzkoronowym.

PRZECIWWSKAZANIA
- Nie stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
- Nie stosować u dzieci poniżej 18 roku życia.
- Nie stosować u osób ze stwierdzoną alergią na siarkę.
- Nie należy stosować preparatu Pola Office+ u osób, u których stwierdzono alergię na nadtlenki.
- Nie stosować u pacjentów z wyjątkową nadwrażliwością zębów.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:
- Może wystąpić przejściowe podrażnienie tkanek miękkich, jeśli nie zostanie prawidłowo założona bariera dziąsłowa w celu zapobieżenia kontaktowi produktu z tkankami miękkimi.
- U niektórych pacjentów może wystąpić obrzęk, zaczerwienienie i tkliwość tkanek miękkich. Tego typu działania niepożądane są zazwyczaj przejściowe. Lekarze powinni monitorować pacjenta pod kątem potencjalnych reakcji i podejmować odpowiednie leczenie.
- Przed zastosowaniem należy zapewnić odpowiednią ochronę dziąseł.

INTERAKCJE
- Pola Office+ nie zmienia koloru istniejących materiałów odbudowujących (np. kompozytów, cementów szklano-jonomerowych, ceramiki); po zabiegu może wystąpić rozbieżność kolorystyczna.
- Tlen resztkowy pozostały po zabiegu może tymczasowo hamować polimeryzację materiałów na bazie żywicy (np. klejów, kompozytów). Zabieg odbudowy należy wykonać dopiero po upływie 2–4 tygodni od zakończenia leczenia.
- Jednoczesne stosowanie z innymi produktami zawierającymi nadtlenek może zwiększać ryzyko wystąpienia nadwrażliwości zębów i podrażnienia tkanek miękkich.
- Na stabilność koloru może wpłynąć narażenie na działanie substancji barwiących (np. kawy, herbaty, czerwonego wina, tytoniu) po zakończeniu zabiegu.

INSTRUKCJA STOSOWANIA ŻYWE ZĘBY
1. Należy uszczelnić wszystkie odsłonięte korzenie i uzupełnienia protetyczne.
2. Przed zabiegiem należy określić i zapisać odcień (zalecane).
3. Zęby należy czyścić WYŁĄCZNIE pumeksem na bazie mąki, zgodnie z instrukcją producenta.
4. Rozsunąć policzki, a następnie pokryć wazeliną odsłoniętą powierzchnię wargi.
5. Należy osuszyć zęby przeznaczone do leczenia oraz przylegające tkanki dziąseł.
6. Należy zabezpieczyć tkanki miękkie, stosując odpowiedni środek ochronny do dziąseł, np. Gingival Barrier (SDI Limited), zgodnie z instrukcją producenta.
7. Należy mocno przymocować dyszę mieszającą do strzykawki Pola Office+, trzymając ją z dala od pacjenta. Nanieść niewielką ilość żelu na podkładkę do mieszania, aż uzyska się jednolitą konsystencję.
8. Wykorzystując dyszę jako prowadnicę, należy bezpośrednio nałożyć cienką warstwę żelu na wszystkie zęby poddawane zabiegowi. Nałożenie cienkiej warstwy zapobiegnie spływaniu żelu. **UWAGA:** najlepiej nie podnosić dyszy podczas przenoszenia strzykawki do kolejnego zęba. Przenoszenie strzykawki powinno odbywać się płynnie.
9. Pozostawić żel na zębach na 8 minut (opcjonalnie: na tym etapie można użyć lampy utwardzającej, postępując zgodnie z instrukcją producenta).
10. Odessać końcówką aspiratora chirurgicznego zgodnie z instrukcją producenta, uważając, by nie uszkodzić osłony dziąsłowej. Uwaga: to normalne, że na powierzchni zębów pozostaje niewielka warstwa żelu.
11. Powtórzyć kroki 8–10 maksymalnie 4 razy.
12. Po ostatnim zastosowaniu odessać pozostały żel, a następnie spłukać wodą.
13. Usunąć ochronę dziąseł.
14. Zapisać ostateczny odcień (zalecane).

INSTRUKCJA STOSOWANIA ZĘBY MARTWE
1. Należy sprawdzić na zdjęciu rentgenowskim, czy kanały są wypełnione prawidłowo.
2. Przed zabiegiem należy określić i zapisać odcień (zalecane).
3. Należy odizolować ząb lub zęby poddawane zabiegowi koferdamem zgodnie z instrukcją producenta.
4. Uzyskać dostęp językowy do komory miazgi i usunąć cały materiał wypełniający w odległości 2-3 mm od połączenia szkliwno-cementowego. W przygotowanym kanale należy umieścić materiał barierowy (np. cement glasjonomerowy) o grubości co najmniej 1 mm, aby zapobiec przedostawaniu się preparatu do kanału korzeniowego.
5. Wprowadzić żel Pola Office+ do otwartej komory miazgi zęba i na powierzchnię wargową.
6. Pozostawić żel na 8 minut.
7. Usunąć żel przez odsysanie, stosując standardowe techniki i narzędzia.
8. Powtarzać kroki 4–6, aż do uzyskania zadowalającego efektu (maksymalnie 4 aplikacje).
9. Po usunięciu ostatniej warstwy preparatu należy umyć leczone obszary przy użyciu standardowych technik i narzędzi, aby upewnić się, że usunięto wszystkie pozostałości żelu.
10. Uszczelnić komorę dostępową tymczasowym materiałem wypełniającym.
11. Zdjąć koferdam.
12. Należy wezwać pacjenta na wizytę kontrolną po 14 dniach, usunąć wypełnienie tymczasowe i zastąpić je wypełnieniem stałym.
13. Zapisać ostateczny odcień (zalecane).

Informacje dodatkowe
Strzykawka i końcówki Pola Office+ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
Ponowne użycie doprowadzi do zakażenia krzyżowego pacjentów.

PRZECHOWYWANIE I SPOSÓB POSTĘPOWANIA
- Produkt należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C (35–46°F).
- Produkt należy stosować w temperaturze pokojowej.
- Nie wyjmować strzykawki z folii przed użyciem – preparat Pola Office+ jest wrażliwy na ciepło i światło.
- Nie stosować, jeśli folia sprawia wrażenie napęczniałej.

⚠ **Wodoronadtlenek o wysokim stężeniu (stężenie w mieszaninie żelu wynosi 30,4%). Może powodować nadwrażliwość zębów, podrażnienie tkanek miękkich lub oparzenia chemiczne.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Produkt przeznaczony wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu stomatologicznego.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować wewnętrznie.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Strzykawki Pola Office+ mogą znajdować się pod ciśnieniem – należy ostrożnie zdjąć nasadkę i założyć dyszę.
- Należy unikać kontaktu z tkankami miękkimi, skórą i oczami.
- Pacjent musi nosić okulary ochronne.
- Operatorzy muszą nosić rękawice i okulary ochronne.
- Nie dopuszczać do kontaktu żelu Pola Office+ ze skórą, oczami i tkankami miękkimi.
- Karta charakterystyki produktu dostępna jest na stronie sdi.com.au lub u lokalnego przedstawiciela.

PIERWSZA POMOC
Oko (kontakt): otworzyć szeroko oko i dokładnie płukać bieżącą wodą przez 15 minut. Zwrócić się o pomoc medyczną.
Skóra (kontakt): natychmiast dokładnie przemyć wodą. W przypadku utrzymywania się objawów należy zgłosić się do lekarza.
Połknięcie: Nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą. Skontaktować się z lokalnym ośrodkiem zatruć.
Wdychanie: w zwykłych warunkach stosowania nie przewiduje się wystąpienia żadnych objawów. W razie narażenia przejść do dobrze wentylowanego miejsca.

Jeśli w związku ze stosowaniem produktu doszło do poważnego zdarzenia, prosimy o jego zgłoszenie producentowi produktu oraz właściwym organom stanowym lub krajowym.

Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

POR INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO
Pola Office+ é um dispositivo odontológico à base de peróxido de hidrogénio para utilização profissional no consultório, fornecido como um gel de dois componentes numa seringa de cilindro duplo, misturado durante a aplicação. O ingrediente ativo do gel misto, o peróxido de hidrogénio, penetra na estrutura dentária e oxida os compostos cromogénicos responsáveis pela descoloração intrínseca, sustentando a restauração da cor natural do dente em casos clinicamente indicados.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA
Pola Office+ é utilizado para restaurar a cor natural dos dentes vitais e não vitais com descoloração interna, procedimento que só pode ser realizado com segurança no ambiente controlado de um consultório dentário, em casos de difícil acesso e baixa adesão do paciente.
Pola Office+ é um sistema à base de peróxido de hidrogénio para restaurar a cor dos dentes no consultório dentário num tempo mínimo.
O gel tem pH neutro e contém nitrato de potássio para o conforto máximo do paciente. É misturado numa seringa de câmara dupla e pode ser aplicado de forma fácil e precisa diretamente na superfície do dente a ser tratado.

COMPOSIÇÃO
O produto consiste de uma seringa de cilindro duplo. Um dos cilindros contém uma formulação em gel transparente com peróxido de hidrogénio a 37,5%.

Quando misturado, o gel resultante contém: ÁGUA, PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO (30,4% w/w), PVP, HIDRÓXIDO DE SÓDIO, ÁCIDO ETIDRÓNICO, NITRATO DE POTÁSSIO, ESTANATO DE SÓDIO, ULTRAMARINAS (CI77007).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Pola Office+ 37,5% é utilizado para a restauração controlada e clinicamente indicada da cor natural de dentes descoloridos, vitais e desvitalizados, cuja cor natural ou normal não pode ser restaurada pela limpeza dentária profissional.
- A restauração médica da cor natural dos dentes é indicada quando a descoloração dentária patológica afeta a qualidade de vida relacionada com a saúde do paciente.
- A restauração médica da cor natural dos dentes também é uma alternativa a tratamentos conservadores ou protéticos muito mais invasivos dos dentes afetados (obturações, coroas, facetas) e, portanto, deve ser sempre a primeira opção.
- As causas dessa descoloração interna são, por exemplo: descoloração causada por tetraciclina/minociclina, fluorose dentária ligeira a grave (índice TF) > 2), dentes desvitalizados (necrose pulpar), por exemplo, devido a trauma, descoloração degenerativa genética ou relacionada com a idade, porfiria ou icterícia, depósitos fortes de corantes alimentares com penetração na substância dentária (descoloração interna devido a corantes externos).
- O produto sustenta a restauração da cor natural dos dentes, sejam eles individuais ou múltiplos, incluindo dentes desvitalizados tratados endodonticamente, inclusive com tratamento intracoronal.

CONTRAINDICAÇÕES
- Não utilizar em mulheres grávidas ou lactantes.
- Não utilizar em crianças com menos de 18 anos.
- Não utilizar em pessoas com alergias conhecidas a enxofre.
- Não utilizar Pola Office+ em pessoas com alergias conhecidas a peróxidos.
- Não utilizar em pacientes com dentes extremamente sensíveis.

EFEITOS SECUNDÁRIOS
- Possível irritação transitória dos tecidos moles se o protetor gengival não for aplicado corretamente para evitar que o produto entre em contacto com os tecidos moles.
- Alguns pacientes podem apresentar inchaço, vermelhidão e sensibilidade nos tecidos moles. Estes efeitos secundários são geralmente temporários. Os médicos devem monitorizar estas possíveis reações e tratá-las adequadamente.
- Assegure a proteção gengival adequada antes da aplicação.

INTERAÇÕES
- Pola Office+ não altera a cor de materiais de restauração existentes (por ex.: compósitos, cimentos de ionómero de vidro, cerâmica); pode ocorrer diferença de cor após o tratamento.
- O oxigénio residual após o tratamento pode inibir temporariamente a polimerização de materiais à base de resina (por ex.: adesivos, compósitos). Adiar a colocação da restauração por 2 a 4 semanas após o tratamento.
- A utilização concomitante com outros produtos que contenham peróxido pode aumentar o risco de sensibilidade dentária e irritação dos tecidos moles.
- A exposição a substâncias cromogénicas (por ex.: café, chá, vinho tinto e tabaco) após o tratamento pode afetar a estabilidade da cor.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DENTES VITAIS
1. Selar todas as raízes e restaurações expostas.
2. Determinar e registar a tonalidade no pré-operatório (recomendado).
3. Limpar os dentes APENAS com uma pedra-pomes à base de farinha, de acordo com as instruções do fabricante.
4. Colocar os retratores de bochechas e, em seguida, cobrir a superfície dos lábios expostos com vaselina.
5. Secar os dentes a serem tratados, assim como os tecidos gengivais adjacentes.
6. Proteger o tecido mole aplicando uma proteção gengival adequada, tal como a Gingival Barrier (SDI Limited), de acordo com as instruções do fabricante.
7. Fixar firmemente um bico de mistura à seringa Pola Office+, longe do paciente. Aplicar uma pequena quantidade de gel num bloco de mistura até que um gel uniforme seja extrudido.
8. Utilizando o bico como guia, aplicar diretamente uma camada fina de gel em todos os dentes a serem tratados. Uma camada fina ajudará a evitar que o gel escorra. **NOTA:** É melhor não levantar o bico ao passar de um dente para outro. Utilizar um movimento contínuo.
9. Deixar o gel atuar durante 8 minutos (Opcional: Uma luz de polimerização pode ser usada nesta etapa, seguindo as instruções do fabricante).
10. Aspirar utilizando uma ponta de aspirador cirúrgico, de acordo com as instruções do fabricante, tomando cuidado para preservar a proteção gengival. Nota: É normal que uma camada residual de gel permaneça na superfície dos dentes.
11. Repetir os passos de 8 a 10 até 4 vezes.
12. Após a última aplicação, aspirar o gel restante com sucção e, em seguida, lavar com água.
13. Remover a proteção gengival.
14. Registar a tonalidade final (recomendado).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DENTES NÃO VITAIS
1. Verificar através de radiografia a obturação endodôntica adequada.
2. Determinar e registar a tonalidade no pré-operatório (recomendado).
3. Isolar o(s) dente(s) a ser(em) tratado(s) utilizando um dique de borracha, de acordo com as instruções do fabricante.
4. Abrir o acesso lingual à câmara pulpar e remover todo o material restaurador 2-3 mm apicalmente à junção cimento-esmalte. Colocar um material de proteção (por exemplo, cimento de ionómero de vidro) no canal preparado com pelo menos 1 mm de espessura para evitar que o produto penetre no canal radicular.
5. Aplicar o gel Pola Office+ na câmara pulpar aberta e na superfície labial.
6. Deixar o gel atuar durante 8 minutos.
7. Remover o gel por aspiração, utilizando técnicas e instrumentos padrão.
8. Repetir os passos de 4 a 6 até obter o resultado desejado (até 4 aplicações).
9. Após a última aplicação ser removida, lavar a(s) área(s) do tratamento, utilizando técnicas e instrumentos padrão para garantir a remoção completa do gel residual.
10. Selar a cavidade de acesso à câmara com material de restauração temporário.
11. Remover o dique de borracha.
12. Rever o paciente após 14 dias, remover a restauração temporária e substituir pela restauração permanente.
13. Registar a tonalidade final (recomendado).

Notas adicionais
A seringa e pontas Pola Office+ são de utilização única.
A reutilização resultará em contaminação cruzada de pacientes.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO
- Conservar o produto no frigorífico a 2° - 8°C (35° - 46°F).
- Utilizar o produto à temperatura ambiente.
- Não retirar a seringa da película até estar pronta para utilizar – Pola Office+ é sensível ao calor e à luz.
- Não utilizar se a película parecer estar inchada.

⚠ **Peróxido de hidrogénio em alta concentração (concentração do gel misto 30,4%) Pode causar sensibilidade dentária, irritação de tecido sensível ou queimaduras químicas.**

PRECAUÇÕES
- Apenas para utilização profissional. Utilização exclusiva por profissionais de medicina dentária qualificados.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Não deve ser ingerido.
- Não utilizar após a data de validade.
- As seringas Pola Office+ podem estar sob pressão - remover a tampa e colocar o bico com cuidado.
- Evitar o contacto com os tecidos moles, pele e olhos.
- O paciente deve utilizar óculos de proteção.
- Os operadores devem utilizar luvas e óculos de proteção.
- Não permitir que o gel Pola Office+ entre em contacto com a pele, os olhos e os tecidos moles.
- SDS disponível em sdi.com.au ou contacte o seu representante regional.

PRIMEIROS SOCORROS
Olhos (contacto): abrir bem os olhos e lavar bem durante 15 minutos com água corrente. Procurar assistência médica.
Pele (contacto): lavar abundantemente com água imediatamente. Procurar assistência médica se os sintomas persistirem.
Ingestão: não induzir o vómito. Enxaguar a boca com água. Contactar o centro de informação antivenenos local.
Inalação: não são esperados sintomas em condições normais de utilização. Se afetado, ir para uma área bem ventilada.

Se ocorrer um incidente grave devido a este produto, informar o incidente ao fabricante do produto e à autoridade competente no seu estado ou país.

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

RON INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE
Pola Office+ este un produs stomatologic pe bază de peroxid de hidrogen destinat utilizării profesionale în cabinet, furnizat sub formă de gel bicomponent într-o seringă cu două compartimente, care se amestecă în timpul aplicării. Substanța activă a gelului amestecat, peroxidul de hidrogen, pătrunde în structura dentară și oxidează compușii cromogenici responsabili de decolorarea intrinsecă, contribuind la restabilirea culorii naturale a dinților în cazurile indicate clinic.

DOMENIU DE UTILIZARE
Pola Office+ este utilizat pentru a restabili culoarea naturală a dinților vitali și devitalizați decolorați din interior, ceea ce poate fi realizat în siguranță numai în mediul controlat al unui cabinet stomatologic, în cazul accesului dificil și a cooperării limitate a pacientului.
Pola Office+ este un sistem pe bază de peroxid de hidrogen pentru refacerea culorii dinților în cabinetul stomatologic într-un timp foarte scurt.
Gelul are pH neutru și conține azotat de potasiu pentru un confort maxim al pacientului. Se amestecă într-o seringă cu două compartimente și poate fi aplicat ușor și precis direct pe suprafața dinților care urmează să fie tratați.

COMPOZIȚIE
Produsul constă într-o seringă cu două compartimente. Unul dintre compartimente conține o formulă sub formă de gel transparent cu 37,5% peroxid de hidrogen.

După amestecare, gelul combinat conține: APĂ, PEROXID DE HIDROGEN (30,4% g/g), PVP, HIDROXID DE SODIU, ACID ETIDRONIC, NITRAT DE POTASIU, STANAT DE SODIU, ULTRAMARINE (CI77007).

INDICAȚII DE UTILIZARE
- Pola Office+ 37,5% se utilizează pentru refacerea controlată, indicată medical, a culorii naturale a dinților decolorați, vitali și devitalizați, a căror culoare naturală sau normală nu poate fi restabilită prin curățarea profesională a dinților.
- Restaurarea medicală a culorii naturale a dinților este indicată atunci când decolorarea patologică a dinților afectează calitatea vieții pacientului din punct de vedere al sănătății.
- Restaurarea medicală a culorii naturale a dinților este, de asemenea, o alternativă la tratamentele conservatoare sau protetice mult mai invazive ale dinților afectați (plombe, coroane, fațete) și, prin urmare, ar trebui să fie întotdeauna prima alegere.
- Cauzele unei astfel de decolorări interne sunt, de exemplu: decolorarea cauzată de tetraciclină/minociclină, fluoroza dentară ușoară până la severă (indice TF >2), dinți devitalizați (necroză pulpară), de exemplu, din cauza unui traumatism, decolorare degenerativă genetică sau legată de vârstă, porfirie sau icter, depuneri puternice de coloranți alimentari cu penetrare în substanța dentară (decolorare din interior cauzată de coloranți externi).
- Produsul susține refacerea culorii naturale a dinților la unul sau mai mulți dinți, inclusiv la dinții devitalizați tratați endodontic, inclusiv tratamentul intracoronal.

CONTRAINDICAȚII:
- Nu utilizați la femeile însărcinate sau care alăptează.
- Nu utilizați la copiii sub 18 ani.
- Nu utilizați la persoanele cu alergii cunoscute la sulf.
- Nu utilizați Pola Office+ la persoanele cu alergii cunoscute la peroxizi.
- Nu utilizați la pacienții cu dinți extrem de sensibili.

REACȚII ADVERSE
- Este posibilă iritarea tranzitorie a țesuturilor moi dacă bariera gingivală nu este aplicată corect pentru a împiedica contactul produsului cu țesuturile moi.
- Unii pacienți pot prezenta umflarea țesuturilor moi, roșeață, sensibilitate. Aceste reacții adverse sunt, în general, temporare. Medicii trebuie să monitorizeze aceste reacții potențiale și să le gestioneze în mod corespunzător.
- Asigurați protecția adecvată a gingiilor înainte de aplicare.

INTERACȚIUNI
- Pola Office+ nu modifică nuanța materialelor de restaurare existente (de ex., materiale compozite, cimenturi ionomerice de sticlă, ceramică); după tratament poate apărea o nepotrivire de culoare.
- Oxigenul rezidual după tratament poate inhiba temporar polimerizarea materialelor pe bază de rășină (de ex., adezivi, materiale compozite). Amânați aplicarea restaurării cu 2 până la 4 săptămâni după tratament.
- Utilizarea concomitentă cu alte produse care conțin peroxid poate crește riscul de sensibilitate dentară și iritație a țesuturilor moi.
- Expunerea post-tratament la substanțe cromogene (de ex. cafea, ceai, vin roșu, tutun) poate afecta stabilitatea culorii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE DINȚI VITALI
1. Sigilați toate rădăcinile și restaurările expuse.
2. Determinați și înregistrați nuanța preoperatorie (recomandat).
3. Curățați dinții DOAR cu o pulbere abrazivă pe bază de făină, conform instrucțiunilor producătorului.
4. Plasați retractoare pentru obraji și apoi acoperiți suprafața expusă a buzelor cu vaselină.
5. Uscați dinții care urmează să fie tratați și țesuturile gingivale adiacente.
6. Protejați țesutul moale aplicând o protecție gingivală adecvată, cum ar fi Gingival Barrier (SDI Limited), conform instrucțiunilor producătorului.
7. Atașați ferm o duză de amestecare la seringa Pola Office+ îndreptată în direcția opusă pacientului. Puneți o cantitate mică de gel pe o placă de amestecare până când se extrudează un gel uniform.
8. Utilizând duza ca ghid, aplicați direct un strat subțire de gel pe toți dinții supuși tratamentului. Un strat subțire va ajuta la prevenirea scurgerii gelului. **NOTĂ:** se recomandă să nu ridicați duza atunci când treceți de la un dinte la altul. Efectuați o mișcare continuă.
9. Lăsați gelul să acționeze pe dinți timp de 8 minute (Opțional: se poate utiliza o lampă de polimerizare în această etapă, urmând instrucțiunile producătorului).
10. Aspirați folosind un vârf de aspirator chirurgical conform instrucțiunilor producătorului, având grijă să mențineți protecția gingivală. Notă: este normal ca un strat rezidual de gel să rămână pe suprafața dinților.
11. Repetați pașii 8-10 de până la 4 ori.
12. După ultima aplicare, aspirați gelul rămas, apoi clătiți cu apă.
13. Îndepărtați protecția gingivală.
14. Înregistrați nuanța finală (recomandat).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE DINȚI DEVITALIZAȚI
1. Verificați radiografic dacă obturarea endodontică este adecvată.
2. Determinați și înregistrați nuanța preoperatorie (recomandat).
3. Izolați dintele/dinții supuși tratamentului folosind o digă de cauciuc, conform instrucțiunilor producătorului.
4. Deschideți accesul lingual la camera pulpară și îndepărtați tot materialul de restaurare la 2-3 mm apical de joncțiunea smalț-ciment. Aplicați material de barieră (de ex., ciment ionomer de sticlă) în canalul pregătit, cu o grosime de cel puțin 1 mm, pentru a împiedica pătrunderea produsului în canalul radicular.
5. Aplicați gelul Pola Office+ în camera pulpară deschisă și pe suprafața labială.
6. Lăsați gelul să acționeze timp de 8 minute.
7. Îndepărtați gelul prin aspirație, folosind tehnici și instrumente standard.
8. Repetați pașii 4-6 până la obținerea unui rezultat adecvat (până la 4 aplicări).
9. După îndepărtarea ultimei aplicări, spălați zona (zonele) de tratament folosind tehnici și instrumente standard pentru a vă asigura că tot gelul rezidual este îndepărtat.
10. Sigilați cavitatea de acces la cameră cu material de restaurare provizoriu.
11. Îndepărtați diga de cauciuc.
12. Chemați pacientul la control după 14 zile, îndepărtați restaurarea provizorie și înlocuiți-o cu restaurare permanentă.
13. Înregistrați nuanța finală (recomandat).

Note suplimentare:
Seringa și vârfurile Pola Office+ sunt de unică folosință.
Reutilizarea va duce la contaminare încrucișată.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE
- Păstrați produsul la frigider, la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C (35 - 46 °F).
- Utilizați produsul la temperatura camerei.
- Nu scoateți seringa din folie decât în momentul utilizării – Pola Office+ este sensibil la căldură și lumină.
- Nu utilizați dacă folia pare umflată.

⚠ **Peroxid de hidrogen de înaltă concentrație (concentrație a gelului amestecat: 30,4%). Poate provoca sensibilitate dentară, iritarea țesuturilor moi sau arsuri chimice.**

PRECAUȚII
- Doar pentru uz profesional. A se utiliza numai de către personal stomatologic calificat.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A nu se administra pe cale orală.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Seringile Pola Office+ se pot afla sub presiune – scoateți capacul și atașați duza cu atenție.
- A se evita contactul cu țesuturile moi, pielea și ochii.
- Pacientul trebuie să poarte ochelari de protecție.
- Operatorii trebuie să poarte mănuși și ochelari de protecție.
- Nu permiteți contactul gelului Pola Office+ cu pielea, ochii și țesuturile moi.
- Fișa cu date tehnice de securitate (FDS) este disponibilă la www.sdi.com.au sau contactați reprezentantul regional.

FIRST AID
Contact cu ochii: deschideți larg ochiul și clătiți bine cu apă curentă timp de 15 minute. Solicitați asistență medicală.
Contact cu pielea: spălați imediat cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală dacă simptomele persistă.
Ingestie: nu provocați voma. Clătiți gura cu apă. Contactați centrul local de toxicologie.
Inhalare: nu se așteaptă simptome în condiții normale de utilizare. Dacă sunteți afectat(ă), deplasați-vă într-o zonă bine ventilată.

Dacă a avut loc un incident grav din cauza acestui produs, vă rugăm să raportați acest incident producătorului acestui produs și autorității competente din statul sau țara dumneavoastră.

SLK NÁVOD NA POUŽÍVANIE

OPIS
Pola Office+ is a hydrogen peroxide-based dental device for professional in-office use, supplied as a dual-component gel in a double-barrel syringe, mixed during application. The active ingredient of the mixed gel, hydrogen peroxide, penetrates the tooth structure and oxidises chromogenic compounds responsible for intrinsic discolouration, supporting restoration of natural tooth colour in clinically indicated cases.

URČENÉ POUŽITIE
Pola Office+ sa používa na obnovu prirodzenej farby zubov pri vnútorne sfarbených živých a mŕtvych zuboch, čo je možné v prípadoch s náročným prístupom a obmedzenou spoluprácou pacienta bezpečne vykonať len v kontrolovanom prostredí zubnej ambulancie.
Pola Office+ je systém na báze peroxidu vodíka určený na veľmi rýchlu obnovu farby zubov v zubnej ambulancii.
Gél má neutrálne pH a obsahuje dusičnan draselný pre maximálne pohodlie pacienta. Mieša sa v dvojkomorovej striekačke a dá sa ľahko a presne aplikovať priamo na ošetrovaný povrch zuba.

ZLOŽENIE
Produkt sa skladá z dvojkomorovej striekačky. Jedno balenie obsahuje číry gél s 37,5 % peroxida vodíka.

Obsah zmiešaného gélu: AQUA, HYDROGEN PEROXIDE (30.4 %w/w), PVP, SODIUM HYDROXIDE, ETIDRONIC ACID, POTASSIUM NITRATE, SODIUM STANNATE, ULTRAMARINES (CI77007).

INDIKÁCIE
- Pola Office+ 37,5 % sa používa na riadenú, lekársky indikovanú obnovu prirodzenej farby živých aj mŕtvych zubov, ktorých prirodzené alebo normálne sfarbenie nie je možné obnoviť profesionálnym čistením zubov.
- Obnova prirodzenej farby zubov zo strany stomatológa je indikovaná vtedy, keď patologické sfarbenie zubov ovplyvňuje kvalitu života pacienta a v dôsledku toho aj jeho zdravie.
- Stomatologická obnova prirodzenej farby zubov je tiež alternatívou k oveľa invazívnejším konzervatívnym alebo protetickým ošetreniam postihnutých zubov (výplne, korunky, fasety), a preto by mala byť vždy prvou voľbou.
- Príčinou takéhoto vnútorného sfarbenia sú napríklad: sfarbenie spôsobené tetracyklínom/minocyklínom, mierna až závažná dentálna fluoróza (TF index > 2), devitalizácia zubov (nekróza pulpy) napr. v dôsledku traumy, genetické sfarbenie alebo sfarbenie súvisiace s vekom, porfýria alebo žltačka, silné usadeniny potravinárskych farbív prenikajúce do zubnej substancie (vnútorné sfarbenie spôsobené vonkajšími farbivami).
- Prípravok je určený na obnovu prirodzenej farby jednotlivých aj viacerých zubov, vrátane endodonticky ošetrených mŕtvych zubov, a to aj v prípade intrakoronálneho ošetrenia.

KONTRAINDIKÁCIE
- Nepoužívajte u tehotných alebo dojčiacich žien.
- Nepoužívajte u detí mladších ako 18 rokov.
- Nepoužívajte u osôb so známou alergiou na síru.
- Nepoužívajte Pola Office+ u osôb so známou alergiou na peroxid.
- Nepoužívajte u pacientov s extrémne citlivými zubami.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY
- Ak sa správne neaplikuje gingiválna bariéra, aby sa zabránilo kontaktu produktu s mäkkými tkanivami, môže dôjsť k ich prechodnému podráždeniu.
- U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť opuch mäkkých tkanív, začervenanie alebo citlivosť. Tieto vedľajšie účinky sú vo všeobecnosti dočasné. Zubári by mali tieto potenciálne reakcie sledovať a primerane ich liečiť.
- Pred aplikáciou zabezpečte vhodnú ochranu ďasien.

INTERAKCIE
- Pola Office+ nemení farbu existujúcich výplňových materiálov (napr. kompozitov, skloionomérnych cementov, keramiky); po ošetrení môže dôjsť k farebnému nesúladu.
- Zvyškový kyslík po ošetrení môže dočasne inhibovať polymerizáciu materiálov na báze živice (napr. adhezív, kompozitov). Umiestnenie definitívnej výplne odložte o 2 až 4 týždne po ošetrení.
- Súbežné používanie s inými prípravkami s obsahom peroxidu môže zvýšiť riziko citlivosti zubov a podráždenia mäkkých tkanív.
- Konzumácia chromogénnych látok (napr. kávy, čaja, červeného vína, tabaku) po ošetrení môže ovplyvniť stabilitu farby.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE ŽIVÉ ZUBY
1. Zapečaťte všetky obnažené korene a výplne.
2. Určite a zaznamenajte si východiskový odtieň (odporúča sa).
3. Zuby čistite IBA pemzou na báze múčky bez prísad podľa pokynov výrobcu.
4. Nasaďte rozvierače úst a potom pokryte obnažený povrch pier vazelínou.
5. Osušte zuby určené na ošetrenie a priľahlé tkanivá ďasien.
6. Chráňte mäkké tkanivo aplikáciou vhodnej ochrany ďasien, ako je Gingival Barrier (SDI Limited), podľa pokynov výrobcu.
7. Mimo dosahu pacienta na striekačku Pola Office+ pevne nasaďte miešaciu kanylu. Vytlačte malé množstvo gélu na miešaciu podložku, kým nebude vytekať rovnomerne.
8. Pomocou kanyly, ktorá slúži ako vodidlo, aplikujte tenkú vrstvu gélu priamo na všetky ošetrované zuby. Tenká vrstva pomôže zabrániť stekaniu gélu. **POZNÁMKA:** Pri prechode zo zuba na zub je najlepšie kanylu nezdvíhať. Postupujte plynulým pohybom.
9. Nechajte gél na zuboch pôsobiť 8 minút (voliteľné: v tejto fáze sa môže podľa pokynov výrobcu použiť polymeračná lampa).
10. Podľa pokynov výrobcu vykonajte odsatie pomocou chirurgickej odsávačky a dbajte na to, aby sa nepoškodila ochrana ďasien. Poznámka: je normálne, ak na povrchu zubov zostane zvyšková vrstva gélu.
11. Kroky 8 – 10 opakujte až 4-krát.
12. Po poslednej aplikácii zvyšný gél odsajte a potom ústnu dutinu pacienta opláchnite vodou.
13. Odstráňte ochranu ďasien.
14. Zaznamenajte si konečný odtieň (odporúča sa).

NÁVOD NA POUŽÍVANIE MŔTVE ZUBY
1. Pomocou RTG vyšetrenia si overte dostatočné endodontické vyplnenie.
2. Určite a zaznamenajte si východiskový odtieň (odporúča sa).
3. Izolujte ošetrovaný zub/zuby pomocou kofrdamu podľa pokynov výrobcu.
4. Otvorte lingválny prístup do dreňovej dutiny a odstráňte všetok výplňový materiál do hĺbky 2 – 3 mm apikálne od cemento-sklovinovej hranice. Do pripraveného kanálika umiestnite bariérový materiál (napr. skloionomérny cement) v hrúbke najmenej 1 mm, aby sa zabránilo prenikaniu prípravku do koreňového kanálika.
5. Naneste do otvorenej dreňovej dutiny a na labiálny povrch gél Pola Office+.
6. Nechajte gél pôsobiť 8 minút.
7. Gél odstráňte odsávaním pomocou štandardných technik a nástrojov.
8. Opakujte kroky 4 – 6, kým nedosiahnete uspokojujúci výsledok (maximálne 4 aplikácie).
9. Po poslednej aplikácii umyte ošetrovanú oblasť (oblasti) s použitím štandardných technik a nástrojov, aby ste sa uistili, že ste odstránili všetky zvyšky gélu.
10. Utesnite prístupovú kavitu dočasným výplňovým materiálom.
11. Odstráňte kofrdam.
12. Po 14 dňoch objednajte pacienta na kontrolu, odstráňte dočasnú výplň a nahraďte ju trvalou.
13. Zaznamenajte si konečný odtieň (odporúča sa).

Doplňujúce poznámky
Striekačka Pola Office+ a koncovky sú určené len na jednorazové použitie.
Opätovné použitie povedie ku krížovej kontaminácii.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA
- Výrobok skladujte v chladničke pri teplote 2 – 8 °C (35 – 46 °F).
- Používajte ho pri izbovej teplote.
- Nevyberajte striekačku z fólie, kým nie ste pripravení ju použiť – produkt Pola Office+ je citlivý na teplo a svetlo.
- Nepoužívajte produkt, ak sa zdá, že je fólia nafúknutá.

⚠ **Vysoká koncentrácia peroxidu vodíka (koncentrácia zmiešaného gélu 30,4 %). Môže spôsobiť citlivosť zubov, podráždenie mäkkých tkanív alebo chemické popáleniny.**

PREVENTÍVNE OPATRENIA
- Len na profesionálne použitie. Určené len pre zaškolených zubných lekárov a profesionálnych zdravotníckych pracovníkov.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Neužívajte vnútorne.
- Nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Striekačky Pola Office+ môžu byť pod tlakom – pri odstraňovaní uzáveru a pri nasadzovaní kanyly postupujte opatrne.
- Zabráňte kontaktu s mäkkými tkanivami, pokožkou a očami.
- Pacient musí mať nasadené ochranné okuliare.
- Zdravotnícky pracovníci musia používať rukavice a ochranné okuliare.
- Zabráňte kontaktu gélu Pola Office+ s pokožkou, očami a mäkkými tkanivami.
- Kartu bezpečnostných údajov nájdete na www.sdi.com.au alebo kontaktujte svojho regionálneho zástupcu.

PRVÁ POMOC
Oči (kontakt): Doširoka otvorte oko a dôkladne si ho 15 minút vyplachujte tečúcou vodou. Vyhľadajte lekársku pomoc.
Pokožka (kontakt): Okamžite si ju dôkladne umyte vodou. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára.
Požitie: Nevyvolávajte zvracanie. Vypláchnite pacientovi ústa vodou. Kontaktujte miestne toxikologické centrum.
Vdýchnutie: Za bežných podmienok používania sa neočakávajú žiadne príznaky. V opačnom prípade prejdite do dobre vetraného priestoru.

Ak došlo k vážnemu incidentu v dôsledku použitia tohto produktu, nahláste ho výrobcovi tohto produktu a príslušnému orgánu vo vašej krajine.

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

SPA INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN
Pola Office+ es un producto odontológico a base de peróxido de hidrógeno destinado exclusivamente al uso profesional en la consulta dental. Se presenta como un gel bicomponente en una jeringa de doble cámara, cuyos componentes se mezclan durante la aplicación. Tras la mezcla, el principio activo, peróxido de hidrógeno, penetra en la estructura dental y oxida los compuestos cromogénicos responsables de la decoloración intrínseca. Este mecanismo favorece la restauración del color natural de los dientes en los casos clínicamente indicados.

USO PREVISTO
Pola Office+ está indicado para la restauración del color natural de dientes vitales y no vitales que presentan decoloración interna. El tratamiento debe realizarse exclusivamente por profesionales odontológicos en un entorno clínico controlado, especialmente en situaciones que requieren un acceso difícil o cuando la colaboración del paciente es limitada.
Pola Office+ es un sistema a base de peróxido de hidrógeno para la restauración del color dental en la consulta en un tiempo mínimo de tratamiento.
El gel tiene pH neutro e incorpora nitrato de potasio para maximizar el confort del paciente durante el procedimiento. La jeringa de doble cámara permite una mezcla homogénea y una aplicación directa, precisa y controlada sobre la superficie dental a tratar.

COMPOSICIÓN
El producto se presenta en una jeringa de doble cámara. Una de las cámaras contiene una formulación de gel transparente con un 37,5 % de peróxido de hidrógeno.

Una vez mezclado, el gel contiene: AGUA, PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (30,4 % p/p), PVP, HIDRÓXIDO DE SODIO, ÁCIDO ETIDRÓNICO, NITRATO DE POTASIO, ESTANATO DE SODIO y ULTRAMARINOS (CI77007).

INDICACIONES DE USO
- Pola Office+ 37,5 % está indicado para la restauración controlada y clínicamente justificada del color natural de dientes vitales y no vitales que presentan alteraciones cromáticas que no pueden corregirse mediante una limpieza dental profesional.
- La restauración médica del color natural de los dientes está indicada cuando la decoloración dental patológica afecta negativamente a la calidad de vida relacionada con la salud del paciente.
- Asimismo, constituye una alternativa a tratamientos conservadores o protésicos mucho más invasivos de los dientes afectados (obturaciones, coronas o carillas) y, por tanto, debe considerarse siempre como la opción terapéutica de primera elección.
- Entre las causas de esta decoloración interna se incluyen, por ejemplo: decoloración asociada al uso de tetraciclina o minociclina, fluorosis dental leve, moderada o grave (índice TF > 2), dientes desvitalizados (necrosis pulpar), p. ej., debido a traumatismos, decoloración degenerativa relacionada con factores genéticos o con la edad, porfiria o ictericia, así como depósitos intensos de colorantes alimentarios con penetración en la sustancia dental (decoloración interna debida a colorantes externos).
- El producto contribuye a restaurar el color natural tanto en dientes individuales como en grupos de dientes, incluidos los dientes desvitalizados tratados endodónticamente, así como en tratamientos intracoronarios.

CONTRAINDICACIONES
- No utilizar en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- No utilizar en menores de 18 años.
- No utilizar en personas con alergia conocida al azufre.
- No utilizar Pola Office+ en personas con alergia conocida al peróxido.
- No utilizar en pacientes con sensibilidad dental extrema.

EFECTOS SECUNDARIOS
- Puede producirse irritación transitoria de los tejidos blandos si la barrera gingival no se aplica correctamente o si el producto entra en contacto con dichos tejidos.
- Algunos pacientes pueden experimentar inflamación, enrojecimiento o sensibilidad de los tejidos blandos. Estas reacciones suelen ser transitorias. El profesional sanitario deberá supervisar la aparición de cualquier efecto adverso y adoptar las medidas clínicas oportunas cuando sea necesario.
- Asegurar una protección gingival adecuada antes de la aplicación.

INTERACCIONES
- Pola Office+ no modifica el color de los materiales restauradores existentes (p. ej., composites, cementos de ionómero de vidrio o cerámicas). No obstante, tras el tratamiento puede producirse una discrepancia de color.
- El oxígeno residual tras el tratamiento puede inhibir temporalmente la polimerización de materiales a base de resina (p. ej., adhesivos, composites). Se recomienda posponer la colocación de restauraciones entre 2 y 4 semanas después del tratamiento.
- El uso concomitante de otros productos que contengan peróxido puede incrementar el riesgo de sensibilidad dental e irritación de los tejidos blandos.
- La exposición posterior al tratamiento a sustancias cromógenas, como café, té, vino tinto o tabaco, puede afectar a la estabilidad del color obtenido.

INSTRUCCIONES DE USO DIENTES VITALES
1. Sellar todas las raíces expuestas y las restauraciones.
2. Determinar y registrar el tono preoperatorio (recomendado).
3. Limpiar los dientes utilizando ÚNICAMENTE piedra pómez de granulometría fina, siguiendo las instrucciones del fabricante.
4. Colocar retractores de mejillas y cubrir la superficie expuesta de los labios con vaselina.
5. Secar los dientes a tratar y los tejidos gingivales adyacentes.
6. Proteger los tejidos blandos mediante la aplicación de una barrera gingival adecuada, como Gingival Barrier (SDI Limited), siguiendo las instrucciones del fabricante.
7. Acoplar firmemente una boquilla mezcladora a la jeringa de Pola Office+, lejos del paciente. Dispensar una pequeña cantidad de gel sobre una almohadilla de mezcla hasta obtener una consistencia homogénea.
8. Utilizando la boquilla como guía, aplicar directamente una capa fina de gel sobre todos los dientes a tratar. Una capa fina ayuda a evitar el desplazamiento del producto. **NOTA:** Se recomienda no levantar la boquilla al pasar de un diente a otro. Realizar un movimiento continuo.
9. Mantener el gel sobre los dientes durante 8 minutos. (Opcional: en esta fase se puede utilizar una lámpara de fotopolimerización, de acuerdo con las instrucciones del fabricante).
10. Retirar el gel mediante aspiración utilizando una cánula quirúrgica adecuada, procurando mantener la barrera gingival en su posición. Nota: Es normal que quede una capa residual de gel sobre la superficie dental.
11. Repetir los pasos 8 a 10 hasta 4 veces.
12. Tras la última aplicación, aspirar completamente el gel residual y enjuagar con agua.
13. Retirar la protección gingival.
14. Registrar el tono final obtenido (recomendado).

INSTRUCCIONES DE USO DIENTES NO VITALES
1. Verificar radiográficamente que la obturación endodóntica sea adecuada.
2. Determinar y registrar el tono preoperatorio (recomendado).
3. Aislar el diente o los dientes a tratar mediante la colocación de un dique de goma, siguiendo las instrucciones del fabricante.
4. Realizar el acceso lingual a la cámara pulpar y retirar todo el material restaurador hasta 2–3 mm por debajo de la unión amelocementaria. Colocar un material de barrera (p. ej., cemento de ionómero de vidrio) en el conducto preparado con un grosor mínimo de 1 mm para evitar la penetración del producto en el conducto radicular.
5. Aplicar el gel Pola Office+ en la cámara pulpar abierta y sobre la superficie labial.
6. Dejar actuar el gel durante 8 minutos.
7. Retirar el gel mediante aspiración empleando las técnicas e instrumentos habituales.
8. Repetir los pasos 4 a 6 hasta alcanzar el resultado deseado (hasta un máximo de 4 aplicaciones).
9. Tras retirar la última aplicación, lavar la(s) zona(s) tratada(s) empleando técnicas e instrumentos habituales para garantizar la eliminación completa de cualquier resto de gel.
10. Sellar la cavidad de acceso a la cámara con material de restauración provisional.
11. Retirar el dique de goma.
12. Citar al paciente para una revisión a los 14 días, retirar la restauración provisional y sustituir por una restauración permanente.
13. Registrar el tono final obtenido (recomendado).

Notas adicionales
La jeringa y las puntas de Pola Office+ son de un solo uso.
La reutilización de cualquiera de estos componentes puede dar lugar a contaminación cruzada entre pacientes.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
- Conservar el producto refrigerado entre 2 °C y 8 °C (35 °F–46 °F).
- Utilizar el producto a temperatura ambiente.
- No extraer la jeringa de su envase protector hasta el momento de su uso: Pola Office+ es sensible al calor y a la luz.
- No utilizar el producto si el envase presenta hinchazón.

⚠ **Peróxido de hidrógeno de alta concentración (concentración del gel mezclado: 30,4 %). Puede provocar sensibilidad dental, irritación de los tejidos blandos o quemaduras químicas.**

PRECAUCIONES
- Solo para uso profesional. Su uso está reservado exclusivamente a profesionales de la odontología debidamente cualificados.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No ingerir.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las jeringas de Pola Office+ pueden estar presurizadas; retire el tapón y acople la boquilla con precaución.
- Evitar el contacto con los tejidos blandos, la piel y los ojos.
- El paciente debe usar protección ocular.
- El personal clínico debe utilizar guantes y protección ocular adecuados.
- Evitar el contacto del gel Pola Office+ con la piel, los ojos y los tejidos blandos.
- La ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible en sdi.com.au o también puede solicitarla a su representante regional.

PRIMEROS AUXILIOS
Contacto con los ojos: abrir bien el ojo y lavarlo a fondo durante 15 minutos con agua corriente. Solicitar asistencia médica.
Contacto con la piel: lavar inmediatamente con abundante agua. Solicitar asistencia médica si los síntomas persisten.
Ingestión: No inducir el vómito. Enjuagar la boca con agua. Contactar inmediatamente con el centro de información toxicológica correspondiente
Inhalación: no son de esperar síntomas en condiciones normales de uso. Si resulta afectado, vaya a un área bien ventilada.

Si este producto ha ocasionado daños graves, informe del incidente al fabricante y a la autoridad competente de su estado o país.

Desechar de acuerdo con las normativas locales.

SWE BRUKSANVISNIN

BESKRIVNING
Pola Office+ är en väteperoxidbaserad dental produkt för professionell bruk på mottagningen. Den levereras som en tvåkomponentgel i en dubbelkamrad spruta, där gelen blandas under appliceringen. Den aktiva ingrediensen i den blandade gelen, väteperoxid, penetrerar tandens struktur och oxiderar kromogena föreningar som orsakar inre missfärgningar, vilket främjar återställandet av tandens naturliga färg i kliniskt indikerade fall.

AVSEDD ANVÄNDNING
Pola Office+ används för att återställa tänders naturliga färg i internt missfärgade vitala och icke-vitala tänder, vilket endast kan göras på ett säkert sätt i den kontrollerade miljön på en tandläkarmottagning vid svåråtkomlighet och begränsad följsamhet från patienter.
Pola Office+ är ett väteperoxidbaserat system för att återställa tänders färg på tandläkarmottagningen med minimal tidsåtgång.
Gelen är pH-neutral och innehåller kaliumnitrat för maximal patientkomfort. Den blandas i en spruta med dubbla cylindrar och kan enkelt och exakt appliceras direkt på den tandyta som ska behandlas.

INNEHÅLL
Produkten består av en spruta med dubbla cylindrar. En cylinder innehåller en klar gelberedning med 37,5 % väteperoxid.

Vid blandning innehåller den kombinerade gelen: VATTEN, VÄTEPEROXID (30,4 % viktprocent), PVP, NATRIUMHYDROXID, ETIDRONSYRA, KALIUMNITRAT, NATRIUMSTANNAT, ULTRAMARIN (CI77007).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
- Pola Office+ 37,5 % används för kontrollerad, medicinskt indikerad restaurering av naturlig färg hos missfärgade vitala och devitaliserade tänder, vars naturliga eller normala färg inte kan återställas genom professionell tandrengöring.
- Medicinsk restaurering av naturlig tandfärg är indikerad när patologisk missfärgning av tänderna påverkar patientens hälsorelaterade livskvalitet.
- Medicinsk restaurering av naturlig tandfärg är också ett alternativ till betydligt mer invasiva konservativa eller protetiska behandlingar av de drabbade tänderna (fyllningar, kronor, fasader) och bör därför alltid vara förstahandsvalet.
- Orsakerna till sådan inre missfärgning är till exempel: missfärgning orsakad av tetracyklin/minocyklin, mild till svår tandfluoros (TF-index> 2), devitaliserade tänder (pulpanekros), t.ex. på grund av trauma, genetisk eller åldersrelaterad degenerativ missfärgning, porfyri eller gulsot, kraftiga avlagringar av livsmedelsfärger som tränger in i tandsubstansen (intern missfärgning på grund av externa färgämnen).
- Produkten främjar återställandet av naturlig tandfärg hos enstaka eller flera tänder, inklusive endodontiskt behandlade devitaliserade tänder, inklusive intrakoronal behandling.

KONTRAINDIKATIONER
- Använd inte på gravida eller ammande kvinnor.
- Använd inte på barn under 18 år.
- Använd inte på personer med känd svavelallergi.
- Använd inte Pola Office+ på personer med känd peroxidallergi.
- Använd inte på patienter med extremt känsliga tänder.

BIVERKNINGAR
- Möjlig övergående irritation av mjukvävnad om den gingivala barriären inte appliceras korrekt för att förhindra att produkten kommer i kontakt med mjukvävnad.
- Vissa patienter kan uppleva svullnad, rodnad och ömhet i mjukvävnaden. Dessa biverkningar är i allmänhet övergående. Kliniker bör övervaka dessa potentiella reaktioner och hantera dem på lämpligt sätt.
- Säkerställ lämpligt tandköttsskydd före applikation.

INTERAKTIONER
- Pola Office+ förändrar inte färgen på befintliga restaurationsmaterial (t.ex. kompositer, glasjonomercement, keramiskt material); färgdifferenser kan uppstå efter behandling.
- Kvarvarande syre efter behandling kan tillfälligt hämma polymerisationen av hartsbaserade material (t.ex. adhesiver, kompositer). Uppskjut placering av restaurationer i 2 till 4 veckor efter behandlingen.
- Samtidig användning med andra peroxidinnehållande produkter kan öka risken för tandkänslighet och irritation i mjukvävnad.
- Exponering för kromogena ämnen (t.ex. kaffe, te, rödvin, tobak) efter behandling kan påverka färgens stabilitet.

BRUKSANVISNING VITALA TÄNDER
1. Försegla alla exponerade rötter och restaureringar.
2. Fastställ och dokumentera preoperativ nyans (rekommenderas).
3. Rengör tänderna ENDAST med pimpstensmjöl enligt tillverkarens anvisningar.
4. Placera kindretraktorer och täck sedan den exponerade läppytan med petroleumgel.
5. Torka tänder som ska behandlas och angränsande tandkött.
6. Skydda mjukvävnaden genom att applicera lämpligt tandköttsskydd, såsom Gingival Barrier (SDI Limited), enligt tillverkarens anvisningar.
7. Fäst blandningsmunstycket stadigt på sprutan med Pola Office+, på avstånd från patienten. Pressa ut en liten mängd gel på en blandningsplatta tills en jämn gel kommer ut.
8. Använd munstycket som en guide och applicera ett tunt lager gel direkt på alla tänder som skall behandlas. Ett tunt lager förhindrar att gelen rinner. OBS: Det är bäst att inte lyfta munstycket när det flyttas från tand till tand. Använd en kontinuerlig rörelse.
9. Lämna gelen på tänderna i 8 minuter (alternativt: en härdljuslampa kan användas i detta skede, följ tillverkarens instruktioner).
10. Sug upp med en kirurgisk aspiratorspets enligt tillverkarens anvisningar. Var noga med att bibehålla tandköttsskyddet. Obs: Det är normalt att ett restlager av gel blir kvar på tändytan.
11. Upprepa steg 8–10 upp till 4 gånger.
12. Efter den sista appliceringen, sug upp kvarvarande gel och skölj sedan med vatten.
13. Ta bort tandköttsskyddet.
14. Dokumentera den slutliga nyansen (rekommenderas).

BRUKSANVISNING ICKE-VITALA TÄNDER
1. Bekräfta radiografiskt en adekvat endodontisk obturation.
2. Fastställ och dokumentera preoperativ nyans (rekommenderas).
3. Isolera tand/tänder som genomgår behandling med kofferdam enligt tillverkarens anvisningar.
4. Öppna lingual tillgång till pulpan och ta bort allt restaurationsmaterial 2–3 mm apikalt om cement-emaljgränsen. Placera ett barriärmaterial (t.ex. glasjonomercement) minst 1 mm tjockt i den preparerade kanalen för att förhindra att produkten tränger in i rotkanalen.
5. För in gelen Pola Office+ i den öppna pulpahålan och på den labiala ytan.
6. Lämna gelen på plats i 8 minuter.
7. Avlägsna gelen med sug med hjälp av standardtekniker och dito instrument.
8. Upprepa steg 4–6 tills tillräckligt resultat uppnås (upp till 4 appliceringar).
9. Efter att den sista appliceringen avlägsnats, tvätta behandlingsområdet/-områdena med standardtekniker och dito instrument för att se till att all kvarvarande gel har avlägsnats.
10. Försegla åtkomsten till kammaren med provisoriskt restaureringsmaterial.
11. Ta bort kofferdammen.
12. Ställ tillbaka patienten efter 14 dagar, ta bort den provisoriska restaureringen och ersätt den med en permanent restaurering.
13. Dokumentera den slutliga nyansen (rekommenderas).

Ytterligare anmärkningar
Pola Office+ spruta och spetsar är endast för engångsbruk.
Återanvändning resulterar i korskontaminering mellan patienter.

FÖRVARING OCH HANTERING
- Förvara produkten i kylskåp 2–8 °C.
- Använd produkten rumstempererad.
- Ta inte ut sprutan ur folien förrän den ska användas – Pola Office+ är värme- och ljuskänslig.
- Använd inte om folien verkar uppsvälld.

⚠ **Högkoncentrerad väteperoxid (koncentration i blandad gel 30,4 %) Kan orsaka tandkänslighet, mjukvävnadsirritation eller kemiska brännskador.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Endast för professionellt bruk. Användning endast av utbildad tandvårdspersonal.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Får inte förtäras.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Sprutorna med Pola Office+ kan vara trycksatta – var försiktig när hylsan tas bort och munstycket fästs.
- Undvik kontakt med mjukvävnad, hud och ögon.
- Patienten måste ha skyddsglasögon.
- Behandlaren måste använda handskar och skyddsglasögon.
- Låt inte gelen Pola Office+ komma i kontakt med hud, ögon eller mjukvävnad.
- Säkerhetsdatablad finns på sdi.com.au, eller kontakta en regional representant.

FÖRSTA HJÄLPEN
Öga (kontakt): Öppna ögat ordentligt och skölj noggrant i 15 minuter med rinnande vatten. Sök läkarvård.
Hud (kontakt): Skölj omedelbart noggrant med vatten. Uppsök läkare om symptom kvarstår.
Förtäring: Framkalla inte kräkning. Skölj munnen med vatten. Kontakta den lokala giftinformationscentralen.
Inandning: Inga symptom förväntas under normala användningsförhållanden. Flytta till ett välventilerat utrymme om påverkad.

Om ett allvarligt tillbud har inträffat på grund av denna produkt, var god rapportera tillbudet till produktens tillverkare och till behörig myndighet i landet där produkten används.

Kassera enligt lokala bestämmelser.