



POLA RAPID

中文

牙齿漂白系统 使用说明书

Pola Rapid是过氧化氢为主体的诊室用牙齿漂白产品，只需较少的诊疗时间。含有脱敏剂和氟化物，最大限度地让患者在诊疗中感到舒适。双筒注射器系统混合凝胶可直接应用到牙齿上。

适用范围：

适用于16岁以上身体健康人群，因烟草、可乐、茶、咖啡、酱油等有色物质造成的外源性染色的牙齿漂白。

型号规格：

型号：Pola Rapid 规格：2.8mL/支，净重3.3g

附属品：混合头、毛刷、牙龈隔离剂，输送头。

结构及组成：

该产品由牙齿漂白剂和附属品组成，其中附属品包括牙龈隔离剂，混合头，输送头和毛刷。牙齿漂白剂为双管注射器包装，由活性剂和催化剂两部分组成。活性剂主要由去离子水、过氧化氢、甘油、聚氧化乙烯组成，过氧化氢浓度为38%；催化剂主要由去离子水、甘油、聚氧化乙烯组成。

禁忌症：

1. 请勿用于孕妇或哺乳期妇女。
2. 请勿用于16岁以下人群。
3. 不要对任何已知对树脂过敏的人使用牙龈隔离剂。
4. 不要对任何已知对过氧化物过敏的人使用Pola Rapid牙齿漂白系统。
5. Pola Rapid不会漂白任何修复材料。
6. 不要用于牙齿极度敏感的患者。

注意事项：

1. 具有腐蚀性。腐蚀眼睛-使用时护眼。避免接触皮肤。
2. 仅供专业人员使用。
3. 直到准备用时才可从包装中取出材料。Pola Rapid对热和光敏感。
4. 请放在儿童不易拿到的地方。
5. 有关SDS可查阅公司网页www.sdi.com.au或向当地代理商联系索取。
6. Pola Rapid针筒可能有气压，请小心取下盖子并连接混合头。
7. 患者必须佩戴防护眼镜。
8. 操作人员必须佩戴手套、口罩和护目镜。
9. 建议任何有化学过敏史的人在治疗前进行过敏检查。
10. 不要给患者麻醉。
11. 不要让Pola Rapid接触皮肤、眼睛和软组织。

应急和纠正措施：

- 如需咨询，请（立即）联系毒性信息中心或医生。可能需要紧急住院治疗。
- **皮肤/组织/毛发（接触）**：如果发生皮肤或毛发接触，请脱去污染的衣服，并用流水冲洗皮肤和毛发。将碳酸氢钠和水的浆液涂在患处。如症状未改善，请就医。
- **眼睛（接触）**：如果进入眼睛，请分开眼睑，并用流水持续冲洗眼睛。继续冲洗直到毒性信息中心或医生建议停止冲洗，或至少持续15分钟。
- **吞食**：如果吞食，不要试图催吐。立即饮用一杯水。用水冲洗口腔。用盐水漱口，饮用大量牛奶。如果症状持续，请就医。
- **吸入**：预期无症状。

储存：

冷藏 (2-8°C/35-46°F) 储存产品。

室温下使用产品。

使用及使用后注意事项

- 治疗过程中不要饮食或吸烟。
- 治疗后不要立即吸烟-等待至少2小时。
- 治疗后至少48小时内，应避免食用深色食物和饮料，或适量饮用。

警示以及提示的内容：

1. 选择适当的患者。注意：不是所有的患者都适用这种漂白产品。例如牙齿透明患者或牙齿为Vita®色C组系列患者不适用。
2. 患者必须有良好的整体健康状况。
3. 密封所有暴露的牙根和修复体。
4. 告知患者不保证漂白效果，因为漂白脱色因人而异。
5. 不建议治疗前进行酸蚀处理。
6. 不建议使用大口径的吸嘴，因为这样可能使漂白胶扩散到其他区域。
7. 治疗期间牙齿轻微不适是常见的副作用。
8. 如果患者在光固化过程中感觉敏感，将光照灯移开一些。如果这样不起作用，请去除漂白胶并冲洗患处。评估其他可能的原因。
9. 将任何美学修复推迟至治疗后2至4周。
10. 建议患者至少2天内不要吸烟、食用深色、冷热的食物或饮料。
11. 用脱敏凝胶或牙膏治疗术后敏感。
12. 如果需要，请使用“Pola Day”或“Pola Night”以保持漂白效果。
13. 患者知情同意书可在www.sdi.com.au下载。

活髓牙美白使用说明：

1. 确定并记录术前牙齿颜色。请根据亮度等级按照Vita®色比板排列：B1•A1•B2•D2•A2•C1•C2•D4•A3•D3•B3•A3.5•B4•C3•A4•C4
2. 仅使用浮石粉清洁牙齿。
3. 戴入张口器，然后涂抹石蜡油保护唇表面。
4. 擦干牙齿并在两个牙弓上涂抹牙龈隔离剂，可少量覆盖一些牙釉质与牙龈交接区域。
5. 以扇形运动光固化10-20秒，直到牙龈隔离剂固化。
6. 将混合头牢固连接到远离患者的Pola Rapid注射器上，然后插入注射器推杆。将少量漂白胶挤到混合垫上，直到挤出均匀的蓝色凝胶为止。
7. 以混合头为导向，直接在所有接受治疗的牙齿上涂一层薄薄的凝胶。薄薄的一层将有助于防止凝胶流淌。
8. 停留凝胶8分钟。
9. 使用手术吸引器吸头吸除。注意：正常情况下，残留的凝胶层会残留在牙齿表面。
10. 步骤7-9完成3次（可选4次）。
11. 最后一次涂抹后，将所有凝胶吸干，然后清洗并吸干。
12. 抬起牙龈屏障一端，取下牙龈屏障。
13. 记录最终颜色。

无髓牙美白注意事项：

1. 有效隔离牙齿。
2. 保护口腔粘膜，防止化学灼伤。
3. 验证根管封闭是否充分。
4. 使用牙龈隔离剂，以防止过氧化物接触牙周韧带。
5. 避免酸蚀，因为可能会刺激牙周韧带。
6. 告知患者，无髓牙漂白与活髓牙看起来会有不同。
7. 定期让患者复诊，检查美白后的牙齿（临床和影像学检查）。

无髓牙美白使用说明：

1. 确定并记录术前颜色。请根据亮度等级按照Vita®色比板排列：B1•A1•B2•D2•A2•C1•C2•D4•A3•D3•B3•A3.5•B4•C3•A4•C4
2. 使用橡皮障隔离要美白的牙齿。确保橡皮障紧贴颈缘。注意：如果不使用橡皮障，请用3-4mm厚的牙龈隔离剂覆盖大约一半的相邻活髓牙，以隔离固化灯造成的热不适。无髓牙美白时要做到这一点。
3. 打开通向髓室的舌侧通道，并去除残牙本质（CE）界根尖2-3mm处的所有复合材料、基础材料和牙胶尖。放置至少1mm厚的玻璃离子/磷酸锌基础剂，以确保“密封”的根管与漂白胶之间形成屏障。
4. 将Pola Rapid凝胶涂到打开的髓室中和牙唇面上。
5. 保留凝胶8分钟。
6. 吸掉凝胶。
7. 重复步骤4-6，直到达到理想的颜色效果。
8. 最后一次涂抹后，吸干并清掉凝胶。
9. 记录最终颜色。

*Vita 色比板是VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG, D-79713 Säckingen, Germany的商标。

产品每次用量、疗程用量及累计用量：

每次用量：最多0.7ml

疗程用量：2.1-2.8ml

累计用量：24-32分钟

不良反应及处理措施

牙齿敏感：1）漂白治疗期间及治疗后24h应避免进食过冷或过热食物；2）对诊室漂白治疗时出现的牙本质敏感，建议在漂白前和漂白中使用非甾体抗炎药，如布洛芬等；3）两次诊室漂白治疗间隔至少1周。

牙龈及软组织不适：1）术中症状明显时，应检查并去除牙龈上附着的漂白胶；2）术中与术后的轻微不适一般无须处理，症状可在数日内消失。

生产日期：

见包装

失效日期：

自生产之日起21个月。

不要使用过期的产品。

说明书编制/修订日期：

2024年12月

原产地：澳大利亚

医疗器械注册证书编号：国械注进20243170666

医疗器械技术要求编号：国械注进20243170666

注册人/生产企业：SDI Limited 南方牙科工业有限公司

住所/生产地址：3-15 Brunsdon Street, Bayswater, Victoria 3153,

Australia

电话：+61 3 8727 7111

代理人/售后服务单位/经销商：广州汉瑞祥和茂医疗器械有限公司

住所：广州市越秀区八旗二马路48号内自编1号主楼501-506房、附楼

5楼全层

邮编：510110

电话：020-83295999

图标解释：



避免日晒



2-8°C/35-46°F 储存



过敏和预防措施



内附说明书

PAK41445 A