



Identifizierung:

BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel

Photosensibilisator zur photodynamischen / photothermischen Therapie

Art. Nr. 34172 / 34175

Hersteller:

BluLase UG (haftungsbeschränkt)

Fürstenrieder Str. 274, 81377 München

Tel.: (089) 5464 2441, Fax: (089) 5464 2442

Internet: www.blulase.de info@blulase.de

Konformitätserklärung:

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 vom 29. September 2003 gemäß Anhang VII der o.a. Richtlinie. Zum Nachweis liegt eine formelle Konformitätserklärung sowie eine den Anforderungen der o.a. Richtlinie Anhang VII entsprechende Technische Dokumentation vor.

Die Konformitätserklärung bezieht sich ausschließlich auf die Verwendung von BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel mit dem Dental-Diodenlaser BluLase®. Bei Verwendung mit anderen Geräten verliert die Konformitätserklärung ihre Gültigkeit.

Anwendungsbereich:

Bei BluLase® PDT / PTT Fluid/Gel handelt es sich um einen flüssigen Photosensibilisator, der bei nachstehenden Indikationen in der Dentalmedizin zur photodynamischen Therapie eingesetzt wird.

Indikationen: Parodontale und periimplantäre Entzündungen, endodontische Therapie

Gegenanzeigen:

Der gebrauchsfertige Farbstoff liegt in einer sehr geringen Konzentration vor, Nebenwirkungen konnten in der Praxis nicht festgestellt werden. Trotzdem wird empfohlen, BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel nicht während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit anzuwenden. Ebenfalls sollte BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel nicht bei Personen mit allergischen Reaktionen gegenüber Thiazinfarbstoffen angewandt werden.

Produktkombinationen: BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel ist zur ausschließlichen Verwendung mit dem Dental-Diodenlaser BluLase® zugelassen.

Umgebungsbedingungen und Grenzen für Verwendung und Lagerung:

Produkt kühl und trocken lagern

Lagertemperatur: 10°C~40°C

Verarbeitungstemperatur: 15°C~35°C

Angebrochene Produktpackungen dunkel lagern!

Sicherheitsinformationen:

Intensiver Farbstoff! Nicht mit Kleidung in Berührung bringen!

Maßnahmen vor dem Gebrauch:

Überprüfen Sie beim Öffnen der Verpackung die Unversehrtheit der Siegfelfolie. Sollte diese beschädigt oder entfernt worden sein, darf das Produkt nicht verwendet werden. Kontaktieren Sie in diesem Fall bitte Ihren zuständigen Händler oder Ihr Depot.

Zielgruppe:

BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel ist ausschließlich zur Anwendung durch geschultes Medizinfachpersonal zugelassen.

Haltbarkeit:

Die Haltbarkeit von BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel beträgt ab Herstellungsdatum unter den vorgeschriebenen Lagerbedingungen drei Jahre. BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch geeignet.

Vorbereitung zum Gebrauch:

Zu jeder Spritze mit BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel ist eine Applikationsspitze in der Packung enthalten. Diese Applikationsspitze wird auf die Spritze montiert (Luer-Lock) und ggf. entlüftet. Sowohl Spritze als auch Applikationsspitze sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Insbesondere beim BluLase® PDT- Gel ist aufgrund der erhöhten Viskosität ein stärkerer Auspressdruck erforderlich. Es ist in jedem Fall sicherzustellen, dass die Applikationsspitze fest mit der BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel-Spritze verbunden ist.

Wirkmechanismus der photodynamischen Therapie:

Bei der PDT wird der nichttoxische Photosensibilisator BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel appliziert, der bei Bestrahlung mit dem BluLase® Diodenlaser seine zytotoxische Wirkung auf den anaeroben Biofilm entfaltet (Abb.). Hierbei sind als Ursache der bakteriellen Zellschädigung Redoxreaktionen und Radikalkettenreaktion anzusehen.

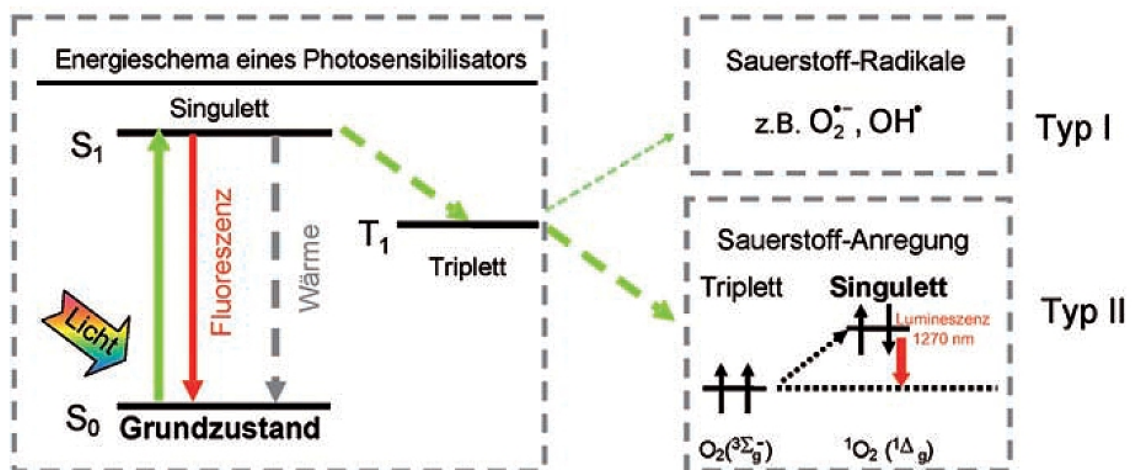


Abb.: Energieschema zur Bildung von reaktiven Sauerstoffspezies (Ernst, 2009)

Durch Lichtabsorption werden die Valenzelektronen der Photosensibilisatoren von einem Grundzustand (S_0) in einen angeregten Zustand (S_1) angehoben. Durch Intersystem crossing (ISC) kann der Triplettzustand (T_1) erreicht werden, der wiederum mit einem Substratmolekül, unter der finalen Generierung von Superoxidanionen-Radikale ($O_2^{\bullet-}$) oder Hydroxylradikale (OH^\bullet), reagieren kann (Typ I).

Daneben kann T_1 über eine Typ II Reaktion mit molekularem Sauerstoff ($3O_2$) reagieren, sodass Singulett-Sauerstoff (1O_2) entsteht (modifiziert nach T. Maisch).

Aufgrund des lipophilen Charakters des Photosensibilisators BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel lokalisiert dieser vorwiegend in zellulären Membranen aus Lipid-Doppelschichten. Dadurch entstehen durch Bestrahlung oxydative Schäden an Fettsäuren der Lipid Doppelschicht oder der darin enthaltenen Proteine. Es entstehen Lipidhydroperoxide, denaturierte Proteine oder neue Protein-Protein-Vernetzungen, die ihrerseits eine weitere Schädigung der bakteriellen Zellen im anaeroben Biofilm oder funktionelle Beeinträchtigungen verursachen, ohne das umliegende Zahn-Hart- oder Weichgewebe zu schädigen (**therapeutisches Fenster der PDT**).

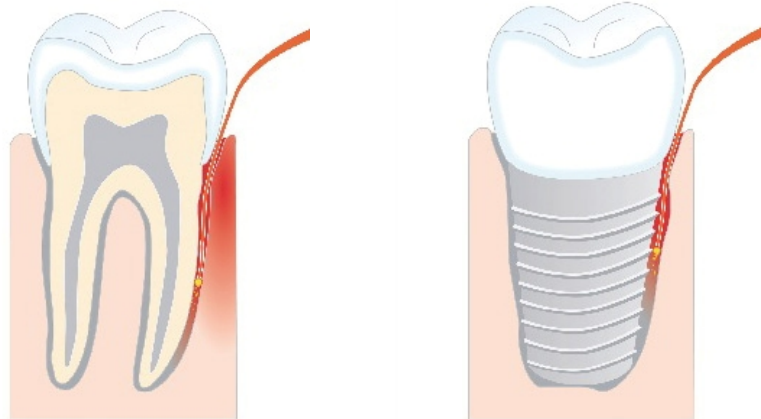
I. Parodontale und periimplantäre Entzündungen

Ausgangszustand / nach abgeschlossener Vorbehandlung: parodontale/periimplantäre Entzündung mit BOP, STI ≥ 5 mm, Attachmentverlust, röntgenologischer horizontaler und vertikaler Knochenverlust.

Diagnosen: chronische marginale Parodontitis, aggressive marginale Parodontitis, chronische marginale Parodontitis mit systemischer Manifestation, periimplantäre Mukositis, Periimplantitis

Klinisches Vorgehen (Parodontitis/Periimplantitis)

1. Zahn- und Wurzeloberflächen mechanisch reinigen, Biofilme entfernen (instrumentelles Scaling und Wurzeloberflächenglättung mit minimal-invasiven Handinstrumenten, ultraschall- oder schallgestützte Depuration der Wurzeloberflächen).
2. BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel direkt nach mechanischem Instrumentieren mittels Spritze und stumpfer Kanüle in die parodontale/periimplantäre Tasche einbringen, Fluid 60 s einwirken lassen, Einwirkzeit beim Gel ca. 3-4 Minuten.
3. Intensives Spülen der parodontalen/periimplantären Taschen mit Kochsalzlösung zur Entfernung des überschüssigen BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel.
4. Erkrankte parodontale/periimplantäre Stellen nach Einbringen der BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel mit dem BluLase® - Diodenlaser jeweils mit 0,3 Watt Leistung bestrahlen (60s).
5. Anzuwendende Fasersysteme: In Abhängigkeit vom Schweregrad der parodontalen/periimplantären Entzündung können das standardisierte QM-Handstück mit sterilen Wechselspitzen auf dem SMA095-Schraubanschluss (leichter bis mittlerer Schweregrad der parodontalen/periimplantären Entzündung) oder das Standard-Handstück für das Endlos-Fasersystem mit der Glasfaser 200µm / 220µm / 400µm und dem Anzugsgewinde zum sicheren Fixieren (ausgeprägter parodontaler/periimplantärer Entzündungsgrad), verwendet werden.
6. Alternativ kann die transgingivale (großflächige) Bestrahlung der erkrankten parodontalen/periimplantären Stellen mit dem BluLase® Biostimulations-Handstück (Präzisionsoptik) nach Einbringen von BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel mit BluLase® - Laserbestrahlung jeweils mit 1,2 Watt Leistung erfolgen (60s).



Anwendung von BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel bei Parodontitis und Periimplantitis unter Verwendung der Glasfaser 200µm / 220µm / 400µm respektive des QM-Handstücks mit Faserspitze 400µm

II. Endodontische Therapie

Entzündungsverursachende anaerobe Bakterien im Wurzelkanal können auch im stark verzweigten Wurzelkanalsystem mit der PDT-Therapie entscheidend reduziert werden. Durch die Laserbestrahlung kommt es zur Bildung von aktivem Sauerstoff, der in die Wurzelkanalamifikationen eindringt und die Bakterienmembran der anaeroben Biofilmbakterien zerstört, ohne das umliegende Wurzelkanal-Hartgewebe zu schädigen (**therapeutisches Fenster der PDT**).

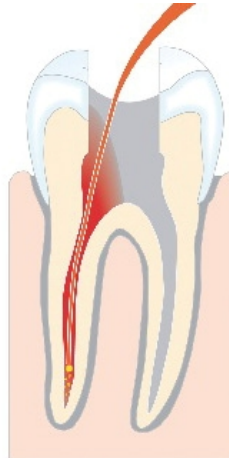
Ausgangszustand: abgeschlossene Pulpextirpation nach Pulpitis bzw. Beginn der mechanischen Kanalaufbereitung bei marginaler Parodontitis. **Kofferdam empfohlen!**

Diagnosen: akute und chronische Pulpitiden, akute und chronische apikale Parodontitiden, Zustand nach Zahntrauma mit Eröffnung des Pulpenkavums

Klinisches Vorgehen (Endodontitis)

1. Mechanische Aufbereitung des Wurzelkanals, optimale ISO in Abhängigkeit von der anatomischen Situation, mindestens ISO 45 (manuelle oder maschinelle Aufbereitung; danach spülen und trocknen).
2. Biofilm-Reduktion durch Laserbestrahlung notwendig, pathogene anaerobe Bakterien sind auch nach der Wurzelkanal-Aufbereitung und-Spülung noch vorhanden.

3. Applikation des **BluLase® PDT/PTT Fluid** von **apikal in Richtung coronal** applizieren
4. Anfärben der Mikro-Organismen mit **BluLase® PDT/PTT Fluid** => **Einwirkzeit ca. 1min.**
5. Nach Ablauf der Einwirkzeit: Intensives **Spülen mit 2.25% NaOCl**
6. Nach der Wurzelkanal-Spülung: **Restloses Trocknen mit Papierspitzen!**
7. Bestrahlung mit dem **BluLase® Diodenlaser (0,3 Watt)** und der **Glasfaser 200µm** respektive **Wechselspitze 200µm**: => **mind. 1 min pro Kanal** => **möglichst nahe am Apex.**
8. Anzuwendendes Fasersysteme: Standard-Handstück für das Endlos-Fasersystem mit der **Glasfaser 200µm / 220µm** und dem Anzugsgewinde zum sicheren Fixieren, alternativ kann das standardisierte QM-Handstück mit sterilen Wechselspitzen 200/220µm verwendet werden.



Anwendung von BluLase® PDT/PTT Fluid bei Endodontitis unter Verwendung der Glasfaser 200µm / 220µm

Packungsinhalt:

- 5 Spritzen zu je 1,2ml BluLase® PDT/PTT Fluid/Gel
- 5 Applikationsspitzen für den Einmalgebrauch
- Gebrauchsanleitung

Darreichungsformen / Produktvarianten:

- BluLase® PDT/PTT **Fluid** für Parodontitis, Periimplantitis sowie Endodontitis
- BluLase® PDT/PTT **Gel** für Parodontitis und Periimplantitis.

Durch die erhöhte Viskosität kann BluLase® PDT/PTT **Gel** auch an schwer zugänglichen Bereichen angewendet werden. Bitte beachten Sie, dass ggf. eine deutlich längere Einwirkzeit notwendig sein kann. Wir empfehlen in der Regel ca. 3-4 Minuten. Bei Endodontitis empfiehlt sich generell die Verwendung von BluLase® PDT/PTT **Fluid**.

Entsorgung:

Produktreste fachgerecht entsorgen, nicht in das Abwasser oder Erdreich gelangen lassen.

Die Entsorgung ist in Ländern und Gemeinden unterschiedlich geregelt, deshalb ist die Entsorgungsart bei den örtlichen Behörden zu erfragen.