



ה' באייר, התשע"ד
05 מאי 2014
סימוכין: 29921814

הבהרת שיניים- נייר עמדה
נכון ל- 17.04.2014

חשיבות המראה האסתטי והדרישה לשיניים לבנות עלתה בשנים האחרונות בעיני הציבור, לא מעט בגלל העלייה ברמת החיים. ניתן למצוא בשוק מגוון מוצרים להבהרת ("הלבנת") שיניים, חלקם מיועדים לשימוש רופאי שיניים וחלקם משווקים ישירות לצרכן לשימוש עצמי.

נייר עמדה זה בא להבהיר את גישת משרד הבריאות להבהרת ("הלבנת") שיניים.

א. עיסוק בהבהרת שיניים:

הבהרת שיניים כולל לקיחת מטבעים להכנת סדים והרכבת סדים הוא עיסוק בריפוי שיניים שעפ"י פקודת רופאי השיניים מותרת רק למי שיש רשיון. **אסור לקוסמטיקאית, שיננית, או בעל מקצוע אחר לבצע פעולת הבהרת שיניים על הזולת.**

ב. חומרים להבהרת שיניים:

ההגדרה נקבעת על פי הרכב וריכוז החומר הפעיל:

- מוצרים להבהרת שיניים שמכילים מי חמצן ברכוז עד 0.1% (או שווה ערך של קרבמיד פראוקסיד, סודיום פרבוראט וכד') המורשים כתמרוקים ונמכרים לציבור לשימוש אישי. לפני השימוש, מומלץ להבדק על ידי רופא השיניים ולהתייעץ עמו לגבי הצורך בהבהרת שיניים והתאמת המוצר למצב הפה.
- מוצרים להבהרת שיניים שמכילים מי חמצן ברכוז מעל 0.1% ועד 6.0% (או שווה ערך של קרבמיד פראוקסיד, סודיום פרבוראט וכד') מוגדרים כציוד רפואי, והיתר למכירתם מותנה ברישום בפנקס הציוד הרפואי. בהתאם לתנאי הרישום של מוצרים אלו, יש לשווקם לציבור בבית מרקחת בלבד על פי מרשם של רופא שיניים. תכשירים אלה מיועדים לשימוש מגיל 18 ומעלה.

אין לתת מרשם לשימוש במוצרים אלו למטופלים מתחת לגיל 18.

- מוצרים להבהרת שיניים שמכילים מי חמצן ברכוז מעל 6.0% ועד 33% (או שווה ערך של קרבמיד פראוקסיד, סודיום פרבוראט וכד') מוגדרים כציוד רפואי. מוצרים אלו לא ייובאו,



יימכרו או ישמשו לצורך הבהרת שיניים למעט אם התקבל היתר יבוא אישי על ידי רופא שיניים מסוים או על ידי יבואן עבור רופא שיניים בלבד, לשימוש במרפאת השיניים שלו. בשימוש במוצרים יש להקפיד הקפדה יתרה על כל כללי הזהירות המפורטים על ידי היצרן. אין לתת מוצרים אלה לשימוש עצמי על ידי המטופלים.

4. אין ליבא, למכור או להשתמש להבהרת שיניים במוצרים שמכילים מי חמצן (או שווה ערך של קרבמיד פראוקסיד, סודיום פרבוראט וכד') ברכוז מעל 33.0%.

ג. מקום ביצוע הבהרת שיניים:

- א. טיפולי שיניים ובכלל זה הבהרת שיניים מתבצעים במרפאות שיניים.
- ב. רופא שיניים יכול לתת למטופל להמשיך את ההבהרה בעצמו בביתו באמצעות כף אישית או בהתאם הוראותיו. במקרה כזה יכול לתת למטופל מרשם כדי שירכוש חומר הבהרה שמכיל עד 6% מי חמצן לשימוש עצמי.

לסיכום:

1. הבהרת שיניים כולל לקיחת מטבעים להכנת סדים והרכבת סדים הוא עיסוק בריפוי שיניים. **לשיננית ולקוסמטיקאית אסור לבצע הבהרת שיניים על הזולת.**
2. הבהרת שיניים תתבצע במרפאות שיניים. רופא שיניים יכול לתת הוראות להמשיכה בבית.
3. אין להשתמש ואין להורות על שימוש במוצרים להבהרת שיניים שלא רשומים במשרד הבריאות כתמרוק או כציוד רפואי בהתאם לסיווגם או הובאו ביבוא אישי כמפורט לעיל.
4. מוצרים להבהרת שיניים בין 0.1% - 6% מי חמצן ימכרו לציבור בבית מרקחת בלבד. אין למכור מוצרים אלה במרפאת שיניים או מחוץ לבית המרקחת.

הנחיות קליניות לרופאי שיניים

- הבהרת שיניים חיצונית על ידי חומרים המכילים מי חמצן בריכוזים של 33%-6% תתבצע רק במרפאת שיניים על ידי רופא שיניים בלבד, תוך הקפדה על נקיטת אמצעי הזהירות על פי הוראות היצרן.
- על רופא השיניים לשקול כל מקרה לפני ביצוע ההבהרה ולהשתמש בריכוז מי חמצן הנמוך ביותר הנדרש להשגת התוצאה הרצויה.
- מוצרים להבהרת שיניים המכילים מי חמצן בריכוז העולה על 6% דורשים נקיטת אמצעי זהירות קפדניים בשל הפוטנציאל לגרום נזק למערכות הגוף בכלל ולרקמות הפה בפרט:
- עיניים - מגע החומר בעיניים עלול לגרום לגירוי יתר ואף לפגיעה בתפקוד.



- מערכת הנשימה - שאיפה של החומר עלולה לגרום לגירוי בחלל האף ובלוע.
- עור - מגע החומר בעור עלול לגרום לגירוי.
- מערכת העיכול - החומר רעיל בבליעה.
- רקמות רכות בחלל הפה - מגע החומר בריריות עלול לגרום לצריבה ואף לכוויה.
- רקמות קשות בחלל הפה - במהלך תקופת הטיפול תתכן רגישות מוגברת בשיניים.
- חשיפה מוגברת למי חמצן בריכוז גבוה עלולה לגרום לכאבי ראש, סחרחורות, בחילות והקאות.

הוראות לשימוש בחומר ההלבנה:

1. יש להקפיד על לבישת חלוק וכפפות במהלך הטיפול.
2. כל זמן העבודה עם חומר ההבהרה על הרופא, המטופל והסייעת להרכיב משקפי מגן.
3. יש למנוע מגע של החומר עם הרקמות הרכות על ידי מריחת שכבה מגנה כגון: וזלין או קומפוזיט נוזלי על החניכיים.
4. יש להרכיב סכר גומי לפני תחילת העבודה ובמידת הצורך לקשור אותו סביב כל שן להבטיח בידודה, או להשתמש בסכר משרף (resin) מוקשה אור אם היצרן מאשר זאת.
5. יש לפתוח את שפופרת החומר בסמוך לביצוע הטיפול בלבד ולדאוג לאוורור של חדר הטיפול.

עזרה ראשונה:

1. במקרה של מגע בעיניים יש לשטוף את העיניים במים היטב במשך 30 דקות, להסיר עדשות מגע ולהפנות את המטופל באופן מיידי לקבלת טיפול רפואי.
2. במקרה של מגע עם העור יש לשטוף היטב את האזור עם סבון ומים ובמידת הצורך לפנות למוקד הרפואי הקרוב למרפאה.
3. במקרה של בליעה, יש לתת למטופל מים או חלב ולהפנות באופן מיידי למוקד הרפואי הקרוב למרפאה.

תנאים לשימוש בחומרי ההבהרה המכילים מי חמצן בריכוזים של 33%-6%:

- לפני השימוש בחומרים אלו, על הרופא לקרוא את הוראות היצרן באופן קפדני ולעבוד לפיהן.
- על הרופא להתעדכן מעת לעת, בסיכונים, בהתוויות ובהוראות לשימוש של חומרים אלו.