

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению: «Наборов стоматологических для диагностики и контроля лечения онкологических и предраковых заболеваний и состояний полости рта и губ ViziLite».

Производства: Zila Pharmaceutical Inc. USA (США).

### ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ViziLite® Plus (далее – ВизиЛайт Плюс)

Набор стоматологический для диагностики и контроля лечения онкологических и предраковых заболеваний и состояний полости рта и губ ViziLite представляет собой тест, состоящий из двух этапов. Первый этап включает в себя полоскание пациентом полости рта специальным 1% раствором уксусной кислоты ВизиЛайт (далее – **раствор ВизиЛайт**) и осмотра ротовой полости пациента при помощи одноразового хемилюминесцентного источника света (далее «**фонарик**» ВизиЛайт), а второй этап состоит из маркирования патологических изменений в тканях полости рта при помощи красителя TBlue<sup>630TM</sup> (далее – **окрашивание ТиБлю**). Общее название стоматологического набора из двух тестов – **ВизиЛайт Плюс**.

Тест первого этапа – «фонарик» ВизиЛайт предназначен для обнаружения, анализа и мониторинга патологических изменений в тканях слизистой оболочки полости рта и губ у пациентов с повышенным риском развития рака полости рта и применяется после проведения традиционного осмотра полости рта и региональных тканей. Обнаруженные при помощи «фонарика» ВизиЛайт изменения подлежат далее исследованию и мониторингу с применением второго теста – окрашивания ТиБлю.

Второй тест – окрашивание ТиБлю, предназначенный для маркирования патологических изменений в тканях полости рта, представлен тремя тампонами, два из которых (№1 и №3) имеют пропитку 1%-м раствором уксусной кислоты, а тампон №2 – пропитан раствором ТиБлю, близком к аналогу – метакроматическому витальному красителю, известному под названием «толуидиновый синий».

1% раствор уксусной кислоты, используемый в Системе ВизиЛайт Плюс включает такие неактивные ингредиенты, как дистиллированная вода (соответствующая требованиям Фармакопеи США (USP)); бензоат натрия (соответствующий требованиям Национального формуляра (NF)) и ароматизатор со вкусом малины.

0,5% раствор ТиБлю®, входящий во второй тест (тампоны №1 и №3) ВизиЛайт Плюс – ТиБлю, содержит такие неактивные ингредиенты, как дистиллированная вода (соответствующая требованиям Фармакопеи США (USP)); уксусная кислота (соответствующая требованиям Фармакопеи США (USP)); ацетат натрия (соответствующий требованиям Национального формуляра (NF)); перекись водорода 30% (соответствующая требованиям Фармакопеи США (USP)); дегидратированный или абсолютный спирт (соответствующий требованиям Фармакопеи США (USP)).

Использование ВизиЛайт Плюс позволяет обнаруживать патологические изменения в тканях слизистой оболочки ротовой полости на самых ранних этапах, когда лечение еще возможно малотравматичным и не сложным!

### ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

Система ВизиЛайт Плюс должна применяться со специальными очками (ViziLite filtered eyewear), предназначенными для стоматолога. Однако, при определенных условиях (абсолютно темное помещение), в которых проводится обследование, допускается применение системы ВизиЛайт Плюс без специальных очков.

Специальные очки имеют особые линзы, предназначенные для фильтрации естественного освещения, длина волн которого выходит за пределы диапазона длины волн, испускаемых хемилюминесцентным источником света («фонариком» ВизиЛайт). Поэтому при использовании таких очков у врача отпадает необходимость в уменьшении естественного освещения путем выключения света в помещении или при помощи других подручных средств (колпака, занавесок или использования отдельного помещения без окон). Светильник стоматологической установки, надлежит все-же выключить при проведении осмотра пациента с использованием «фонарика» ВизиЛайт.

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ПЕРВОГО ТЕСТА – осмотр с «фонариком» ВизиЛайт

Перед началом осмотра ротовой полости пациента с использованием «фонарика» ВизиЛайт пациент должен тщательно прополоскать рот специальной раствором ВизиЛайт (40-60 секунд).

Нанесение на слизистую оболочку полости рта раствора ВизиЛайт (для дегидратации цитоплазмы клеток слизистой оболочки), содержащего уксусную кислоту, позволяет более наглядно увидеть возникшие в слизистой оболочке различные патологические изменения, проявляющиеся благодаря модификации свойств оптического преломления на пораженных участках. Это происходит в атипичном неогрубевшем плоском эпителии по причине повышения ядерно-цитоплазматического соотношения клеток в пользу увеличения в этих клетках размера ядер.

В ходе клинических наблюдений было доказано, что осмотр ротовой полости при помощи хемилюминесцентного источника света (люминесцентного света, происхождение которого напрямую связано с химической реакцией) в дополнение к традиционному обследованию цервикального плоского эпителия повышает распознаваемость дисплазии плоских клеток и злокачественных образований (что позже подтверждалось результатами биопсии) по сравнению с обследованием невооруженным глазом или с обследованием с использованием увеличительного стекла и света лампы накаливания.

### КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клиническое исследование Системы ВизиЛайт Плюс проводилось с участием пациентов, страдающих уже обнаруженной ранее лейкоплакией или эритролейкоплакией полости рта, а также пациентов с диагностированным ранее раком полости рта с возможным рецидивом. Первый этап – тест с использованием «фонарика» ВизиЛайт выявил 102 патологических изменения у 85 пациентов. 92 из этих 102 изменений у 85 пациентов были маркированы при помощи второго теста - окрашивания ТиБлю, подверглись биопсии и прошли исследование методами патологической анатомии. Результаты исследования представлены в ТАБЛИЦЕ 1. Оставшиеся 10 участков с патологическими изменениями из 102 не были подвержены биопсии, поскольку прошли данную процедуру ранее, не далее, чем за один год до проведения текущего исследования, и никаких перемен в их клинической картине за этот период обнаружено не было.

Патогистологически 45 из 92 патологических изменений были признаны атипичными, т.е. имевшими легкую дисплазию, среднюю дисплазию, тяжелую дисплазию (преинвазивный рак) или плоскоклеточный рак. Оставшиеся 47 образцов, взятых на биопсию из 92, были признаны, как не имеющие патологий. Соотношение между результатами окрашивания ТиБлю и результатами биопсии для 92 патологических изменений, обнаруженных при помощи «фонарика» ВизиЛайт, представлены ниже по тексту в ТАБЛИЦЕ 2.

ТАБЛИЦА 1

Поставленные после биопсии диагнозы для патологических изменений, распознанных при помощи Системы ВизиЛайт Плюс	КОЛИЧЕСТВО
Здоровая ткань	2
Доброкачественная лейкоплакия	1
Изменение воспалительного характера	17
Гиперкератоз/атипичные клетки	21
Красный плоский лишай	6
Легкая дисплазия	14
Средняя дисплазия	13
Тяжелая дисплазия (преинвазивный рак)	10
Плоскоклеточный рак	8

Поскольку все ткани с клинически подозрительными изменениями прошли исследование с помощью биопсии, из ТАБЛИЦЫ 1 можно увидеть, что «фонарик» ВизиЛайт на первом этапе обнаружил все изменения с той или иной патологией без каких-либо ложно - отрицательных результатов (чувствительность 100%).

В ТАБЛИЦЕ 2 показано, что 45 патологических изменений были признаны диспластическими по результатам биопсии (положительный или отрицательный результат), тогда как второй этап – окрашивание ТиБлю показал положительный результат в 32 случаях из 47 (прогностическая ценность положительного результата составила 71%). При этом необходимо отметить, что все 10 случаев уже тяжелой

дисплазии (преинвазивный рак) и все 8 случаев плоскоклеточного рака были обнаружены как тестом первого этапа – «фонариком» ВизиЛайт, так и тестом второго этапа – окрашивание ТиБлю. Прогностическая ценность отрицательного результата составила 100% для серьезной патологии.

10 случаев, обнаруженных при осмотре полости рта пациента с использованием «фонарика» ВизиЛайт, но не обнаруженных при окрашивании ТиБлю, но подтвержденных при этом биопсией, были представлены случаями легкой дисплазии.

ТАБЛИЦА 2

Соотношение результатов биопсии с результатами обследования с использованием ТBlue <sup>5301TM</sup>			
Результаты обследования с окрашиванием ТиБлю	Результаты биопсии (на наличие дисплазии любой степени тяжести) патологических изменений в тканях слизистой оболочки, обнаруженных при помощи ВизиЛайт Плюс		
	Положительный	Отрицательный	Итого
Положительный	32	15	47
Отрицательный	13	32	45
<b>Итого</b>	<b>45</b>	<b>47</b>	

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система ВизиЛайт Плюс состоит из двух этапов: теста для первого этапа – осмотр ротовой полости пациента при помощи «фонарика» ВизиЛайт, и теста для второго этапа – окрашивания подозрительных участков слизистой оболочки ротовой полости ТиБлю. Система ВизиЛайт Плюс применяется в дополнение к традиционной процедуре внешнего осмотра полости рта пациента!

Осмотр ротовой полости пациента при помощи «фонарика» ВизиЛайт применяется в дополнение к традиционной процедуре осмотра полости рта пациента врачами, прошедшими обучение. Цель теста- обнаружение, анализ и мониторинг патологических изменений в тканях слизистой оболочки полости рта у пациентов, относящихся к группам высокого и очень высокого риска развития рака полости рта. К патологическим изменениям относятся как предраковые, так и собственно раковые состояния. Использование ВизиЛайт Плюс также показано для обнаружения и анализа скрытых бессимптомных изменений, не обнаруженных ранее в ходе традиционного стоматологического осмотра.

Физическое окрашивание патологических изменений тканей слизистой оболочки ротовой полости (выявленных на предыдущем этапе при помощи «фонарика» ВизиЛайт) производится с помощью компонентов второго этапа ТиБлю, включающего в себя три тампона (№1, №2, №3) и используется в целях выявления четкой локализации и мониторинга этих патологических изменений слизистой полости рта, подозреваемых на наличие рака или предраковых состояний у пациентов с повышенным риском развития рака полости рта.

**Окрашивание, обнаруженных патологических изменений в тканях полости рта при помощи ТиБлю не предполагается применять для первоначального обследования слизистой оболочки полости рта, которая еще не была осмотрена при помощи «фонарика» ВизиЛайт!**

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение Системы ВизиЛайт Плюс противопоказано пациентам с уже зарегистрированной гиперчувствительностью к тем или иным ингредиентам всей Системы или их аналогам.

Применение окрашивания ТиБлю противопоказано беременным и кормящим женщинам.

По причине отсутствия данных о безвредности, окрашивание патологических изменений в тканях полости рта при помощи ТиБлю не следует производить для обследования детей, пациентов с печеночной или почечной недостаточностью или пациентов, испытывающих трудности с проглатыванием.

С осторожностью окрашивание ТиБлю ТиБлю следует применять для обследования пациентов, испытывающих трудности с пониманием и выполнением указаний врача (т.е. пациентов с тяжелыми физическими или психическими заболеваниями).

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ – раствор ВизиЛайт (жидкость для полоскания рта пациента)

Перед полосканием рта раствором ВизиЛайт из первого этапа, из полости рта пациента следует извлечь все съемные протезы, изготовленные на основе акрила. При наличии постоянных акриловых коронок следует отполировать их (при необходимости) с использованием стандартной профилактической пасты.

- Раствор ВизиЛайт хранится во флаконе (296 мл.), который позволяет использовать десять (10) доз раствора объемом 30 мл каждая без изменения концентрации, качества или чистоты оставшегося содержимого.
- 1% Уксусная кислота, входящая в состав раствора для полоскания ВизиЛайт, может вызвать у пациентов легкое ощущение жжения на слизистой оболочке полости рта.
- Проглатывать раствор для полоскания ВизиЛайт запрещается.
- Раствор для полоскания ВизиЛайт предназначен исключительно для перорального использования. Хранить его следует в месте, недоступном для детей.
- Раствор для полоскания ВизиЛайт не следует хранить в холодильнике.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ – «фонарик» ВизиЛайт (хемилюминесцентный источник света)

«Фонарик» ВизиЛайт представляет собой устройство одноразового применения. Активированную капсулу «фонарика» ВизиЛайт, перед тем как поместить ее в рот пациента, следует вставить в «держатель» (далее – «держатель»). Две сочленяемые части «держателя» после этого необходимо плотно защелкнуть до характерного звука. Это позволит предотвратить случайное попадание «фонарика» ВизиЛайт в дыхательные пути или пищеварительный тракт пациента.

Помещая «держатель» с «фонариком» в рот пациента, врач должен крепко держать его.

Перед каждой активацией «фонарика» ВизиЛайт и после нее, следует тщательно осматривать «фонарик» ВизиЛайт на наличие возможных следов протекания с тем, чтобы не допустить попадания содержащихся в нем химических компонентов в рот пациента. Все «фонарики» со следами протекания следует немедленно отправить на утилизацию.

**Одноразовые хемилюминесцентные источники света ВизиЛайт подлежат обязательной утилизации после использования.**

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ – окрашивание ТиБлю.

Перед окрашиванием патологических изменений слизистой оболочки ротовой полости, обнаруженных ранее при помощи «фонарика» ВизиЛайт, из полости рта пациента следует заблаговременно извлечь все съемные протезы с тем, чтобы любые травмы и воспалительные процессы слизистой оболочки ротовой полости пациента, возможно вызванные этими протезами к моменту окрашивания успели зажить.

Перед проведением процедуры окрашивания ТиБлю пациента следует предупредить о том, что его красная кайма губ, задняя поверхность языка и зубной налет могут ненадолго (от 2 до 6 часов) окраситься в голубой цвет. Окрашивание указанных участков красителем ТиБлю является нормальным явлением и не должно считаться положительным результатом при условии отсутствия клинических подозрительных изменений в тканях полости рта, обнаруженных при осмотре с помощью «фонарика» ВизиЛайт.

Чтобы не запачкать одежду и не забрызгать оборудование и окружающие предметы красителем ТиБлю, примите соответствующие меры предосторожности.

При случайном проглатывании красителя ТиБлю, моча и/или стул пациента могут временно приобрести голубовато-зеленый или голубой оттенок, соответственно. Пациенту следует сообщить о такой вероятности и уверить в том, что изменение цвета физиологических отпавлений является временным явлением.

Стандартные материалы (в том числе-пломбирочные), такие как фарфор, композиты и акрил, а также границы пломб могут также на время прокраситься. Не известно ни об одном случае постоянного окрашивания пломбирочных материалов во рту пациента.

#### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Взаимодействие компонентов красителя ТиБлю с лекарственными препаратами еще не изучено, но маловероятно.

## БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Применение окрашивания тканей полости рта при помощи ТиБлю противопоказано для обследования беременных женщин. Никаких контролируемых клинических испытаний на беременных женщинах не проводилось, а потому безопасность системы для данной группы населения неизвестна.

Применение окрашивания тканей полости рта при помощи ТиБлю противопоказано для обследования женщин, кормящих грудью. Пока неизвестно, попадает ли ТиБлю в грудное молоко.

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Уксусная кислота, входящая в состав раствора для полоскания ВизиЛайт и набора красителя ТиБлю, может вызвать у пациентов легкое ощущение жжения на слизистой оболочке полости рта.

При условии окрашивания при помощи ТиБлю в соответствии с инструкцией, никаких серьезных нежелательных явлений ожидать не придется. Кому-то из пациентов может не понравиться привкус красителя, что может активировать рвотный рефлекс.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Никаких побочных эффектов, связанных с использованием раствора ТиБлю для окрашивания патологических изменений в тканях полости рта, в опубликованной на сегодняшний день литературе производителем зафиксировано не было. Непосредственно краситель ТиБлю нанесен лишь на тампон №2 (1,3 мл), содержащий 7 мг раствора 0,5% толуидинового синего. Данный объем обеспечивает воздействие в размере приблизительно 0,1 мг/кг (для пациента весом 60 кг). В опубликованных на сегодняшний день отчетах об испытаниях сообщается, что при дозировке ниже 5 мг/кг, вводимой внутривенно, никаких физиологических изменений выявлено не было. У некоторых пациентов, получавших по 100 мг имеющегося в продаже толуидинового синего перорально в форме капсул три раза в день ежедневно, была отмечена тошнота. Предпороговый уровень воздействия (NOAEL), определенный при токсикологических исследованиях с принимавшимся перорально раствором толуидинового синего, составил 20 мг/кг для крыс и 15 мг/кг для кроликов.

## ОБЩИЕ ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ ВИЗИЛАЙТ ПЛЮС

При помощи активированного «фонарика» ВизиЛайт проводится осмотр слизистой оболочки полости рта на предмет обнаружения участков с признаками патологических изменений. Данный осмотр проводится только после традиционного осмотра полости рта пациента и состоит из последующих действий:

При осмотре ротовой полости пациента с использованием «фонарика» ВизиЛайт, все атипичные или диспластические изменения тканей высветятся ярко белым цветом, с четкими контурами, явно обозначающими участки, отличные от окружающего эпителия. Любые изменения, идентифицированные при помощи «фонарика» ВизиЛайт, подлежат дальнейшему изучению с применением процедуры окрашивания ТиБлю (включающего в себя два тампона №1 и №3, смоченных в 1% растворе уксусной кислоты (№1 применяется до-, а №3 – после окрашивания), и один тампон №2, смоченный в красителе ТиБлю).

Осмотр слизистой оболочки ротовой полости пациента с помощью «фонарика» ВизиЛайт проводится после сбора жалоб, анамнеза, традиционного осмотра полости рта и обследования региональных лимфатических узлов, на основании отнесения пациента в группы высокого или очень высокого риска развития онкологических заболеваний ротовой полости.

Окрашивание с помощью ТиБлю возможных патологических изменений в тканях полости рта, должно применяться только после осмотра ротовой полости с использованием «фонарика» ВизиЛайт.

### Этапы применения Системы ВизиЛайт Плюс:

1. Сбор жалоб, анамнеза, традиционный осмотр полости рта пациента под обычным освещением (в соответствии с санитарными нормами и правилами), обследование региональных лимфатических узлов. *\*\*\*Настоящая инструкция не затрагивает вопросы общего обследования пациента, т.к. это является частью общей профессиональной компетенции каждого врача.*
2. Интенсивное полоскание полости рта пациента раствором для полоскания ВизиЛайт в течение 40-60 секунд.
3. Активация «фонарика» ВизиЛайт путем сгибания его посередине до характерного хруста;
4. Помещение «фонарика» в «держатель» и защелкивание двух частей «держателя» до характерного щелчка;
5. Выключение светильника стоматологической установки;
6. Одевание стоматологом специальных очков ВизиЛайт;
7. Осмотр полости рта пациента с «фонариком» ВизиЛайт при приглушенном внешнем освещении и в специальных очках ВизиЛайт.

**В случае, если требуется применить окрашивание выявленных подозрительных участков слизистой оболочки ротовой полости ТиБлю:**

8. Обработка этих участков полости рта пациента тампоном ТиБлю №1, в заводских условиях уже пропитанным 1% раствором уксусной кислоты с захватом 2-3 см по периметру окрашиваемого участка слизистой оболочки.
9. Обработка тампоном ТиБлю №2 этих клинически подозрительных участков слизистой оболочки, идентифицированных ранее при помощи «фонарика» ВизиЛайт с захватом 2-3 см по периметру окрашиваемого участка слизистой оболочки.
10. Обработка уже окрашенных на предыдущем этапе участков слизистой оболочки полости рта пациента тампоном ТиБлю №3, также, как и тампон ТиБлю №1, пропитанным 1% раствором уксусной кислоты с захватом 2-3 см по периметру окрашиваемого участка слизистой оболочки. Тампоном ТиБлю №3 следует смывать краситель ТиБлю, нанесенный на подозрительные участки слизистой оболочки рта и/или губ на предыдущем этапе, прилагая небольшие усилия, имитируя движения ластика.

Все изменения в тканях слизистой оболочки ротовой полости, обнаруженные при помощи «фонарика» ВизиЛайт, являются потенциально важными. Отсутствие положительного окрашивания красителем ТиБлю тех участков слизистой оболочки, которые вызвали свечение (были идентифицированы) посредством «фонарика» ВизиЛайт, ни в коем случае не должно служить причиной для отказа от дальнейшего исследования этих участков на предмет патологических изменений, в том числе и с использованием биопсии. Следует учитывать, что любые изменения, обнаруженные при традиционном осмотре или осмотре с использованием «фонарика» ВизиЛайт, могут быть патологическими, а потому лучше перестраховаться и проверить их до конца.

Осмотр полости рта с использованием «фонарика» ВизиЛайт и, если необходимо, окрашивание ТиБлю следует проводить до использования на мягких тканях любого рода инструментов. Более того, перед тем как окрашивать любые обнаруженные изменения тканей при помощи красителя ТиБлю, следует в обязательном порядке исследовать, измерить и описать клиническое проявление таких изменений в карте пациента.

Инструменты, которые стоматологи используют для работы в полости рта, могут привести к незначительным повреждениям мягких тканей, которые затем могут окраситься красителем ТиБлю (возможно ложно-положительное окрашивание). Также следует учитывать, что при осмотре полости рта с использованием «фонарика» ВизиЛайт и последующим окрашиванием слизистой оболочки ротовой полости красителем ТиБлю могут проявиться повреждения тканей слизистой оболочки травматического характера, как, например, в местах хронического накусывания щеки, ожога от горячих напитков и т.д.

Перед применением окрашивания ТиБлю, на пациента следует надеть нагрудник, который будет защищать его одежду. Ввиду того, что пациенту будет необходимо полоскать рот, после чего - сплюнуть раствор для полоскания ВизиЛайт, пациент должен находиться рядом с плевательницей или раковиной. При обработке полости рта красителем ТиБлю пациент может сплевывать в большую емкость, содержимое которой потом утилизируется как биологические отходы.

Содержимое указанной емкости может быть слито прямо в сливное отверстие раковины с проточной водой. Вода позволит не запачкать раковину красителем. Если все же раковина или какая-либо другая поверхность окрасилась, пятна можно удалить при помощи мягкой ткани и обычного средства для чистки твердых поверхностей, концентрированного отбеливателя или уксуса. Биологические поверхности, а также предметы, которые отмыть будет нелегко, лучше убрать из рабочей зоны на время выполнения окрашивания ТиБлю.

## ПРОЦЕДУРА проведения осмотра с использованием «фонарика» ВизиЛайт

1. Проведите традиционный осмотр полости рта пациента, отметьте любого рода изменения в тканях слизистой оболочки, если таковые обнаружатся, отразите в личной карте пациента.

2. Возьмите с подноса раствор для полоскания ВизиЛайт (1% раствор уксусной кислоты), один (1) одноразовый стаканчик из набора (30мл.), один (1) «фонарик» ВизиЛайт и один держатель для «фонарика» ВизиЛайт. Налейте в стаканчик 30 мл раствора для полоскания ВизиЛайт (1% раствора уксусной кислоты).

3. Попросите пациента в течение одной минуты прополоскать рот содержащимся в стаканчике раствором ВизиЛайт (1% раствором уксусной кислоты) и затем сплюнуть его в плевательницу (емкость или раковину).

4. Пока пациент полоскает рот раствором ВизиЛайт, активируйте «фонарик» ВизиЛайт и вставьте его в держатель для «фонарика» выполнив при этом следующие действия:

- Согните посередине «фонарик» ВизиЛайт, надломив его до характерного хруста и появления ярко-белого свечения.
- Интенсивно встряхните «фонарик» ВизиЛайт, чтобы его содержимое равномерно смешалось.
- Дождавшись яркого свечения «фонарика» ВизиЛайт, вставьте ее в полую часть держателя.
- Соберите вместе две части держателя для «фонарика» ВизиЛайт, сочленив их по направляющим пазам до характерного звука защелкивания.

5. Приглушите освещение в кабинете и выключите светильник стоматологической установки.

6. Наденьте специальные очки ВизиЛайт перед проведением осмотра.

7. Проведите повторный осмотр полости рта пациента с использованием «фонарика» ВизиЛайт.

8. Тщательно осмотрите ротовую полость пациента в поисках участков с ярким флуоресцентным свечением. Такие участки, как правило, имеют четкие границы. Внимательно осмотрите как полость рта, так и губы пациента.

7. В случае обнаружения таких участков слизистой оболочки с флуоресцентным свечением, зафиксируйте их в топографической карте ротовой полости.

8. Извлеките «фонарик» ВизиЛайт из полости рта пациента.

9. Запишите результаты осмотра в личную карту пациента:

- Отметив отсутствие изменений в тканях слизистой оболочки (в случае отсутствия участков с флуоресцентным свечением);
- Отметив наличие изменений в тканях слизистой оболочки (в случае присутствия участков с флуоресцентным свечением).

10. Если травматический или воспалительный характер обнаруженного поражения слизистой оболочки ротовой полости не может быть полностью исключен, то применять окрашивание ТиБлю этого участка слизистой на этом приеме не стоит.

11. В таком случае рекомендуется назначить пациенту повторный прием через 7-14 дней, при этом устранив любые возможные причины травмирования слизистой оболочки ротовой полости (острые края пломб или протезов) и рекомендовав воздержаться от употребления напитков и пищи, способной вызвать ожог слизистой оболочки ротовой полости.

12. На повторном приеме (через 7-14 дней) пациенту следует снова провести осмотр ротовой полости с использованием «фонарика» ВизиЛайт, и в случае, если ранее выявленное поражение слизистой оболочки ротовой полости (участок с флуоресцентным свечением) сохранилось с той же локализацией и размером или даже увеличилось, отразите это в личной карте пациента и задокументируйте это в топографической карте ротовой полости.

13. Если такое поражение является подозрительным, особенно если оно было выявлено в местах потенциально опасных с точки зрения возникновения рака ротовой полости, используйте окрашивание при помощи ТиБлю. Задокументируйте результаты на топографической карте ротовой полости, входящей в набор ВизиЛайт. По возможности сфотографируйте выявленное поражение до окрашивания и после.

#### **ПРОЦЕДУРА окрашивания патологических изменений, обнаруженных при осмотре ротовой полости с использованием «фонарика» ВизиЛайт, при помощи красителя ТиБлю.**

1. Для начала следует занести в личную карту пациента все данные относительно локализации, внешнего вида и размера всех обнаруженных в тканях слизистой оболочки подозрительных участков.

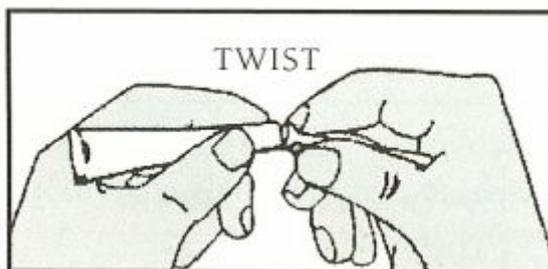
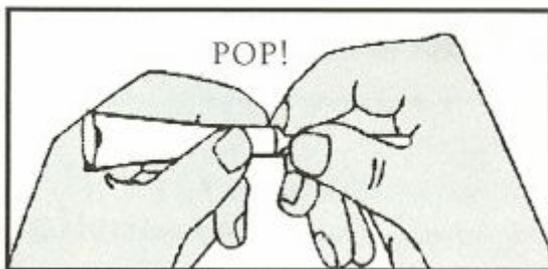
3. Окрашиванию при помощи ТиБлю могут подвергаться только те участки слизистой оболочки, которые ранее были обнаружены с использованием «фонарика» ВизиЛайт. **\*\*\*Если врач четко отметил участки свечения с использованием «фонарика» ВизиЛайт, очки на этапе окрашивания ему не нужны.**

4. Вскройте конверт, в котором находятся три тампона системы ТиБлю. Для того, чтобы вскрыть любой из трех тампонов, плотно сожмите тюбик в месте чуть ниже ручки аппликатора (в месте перехода утолщенной части тюбика в тонкую часть).

5. Одной рукой удерживайте тюбик, другой – ручку аппликатора (более тонкую часть). Нажмите на тюбик двумя пальцами в месте соединения с ручкой аппликатора до характерного щелчка, после чего осторожно проворачивайте ручку аппликатора, пока защитный пластик корпуса тюбика полностью не сломается в месте соединения с ручкой аппликатора. Избегайте чрезмерного изгибания ручки аппликатора.

СОГНИТЕ

ПОВЕРНИТЕ



6. Еще раз поверните и чуть-чуть извлеките аппликатор потянув за ручку с тем, чтобы проверить, что ручка аппликатора от общего корпуса тюбика отделены полностью. Допускается, чтобы в тюбике осталось небольшое количество раствора, но при этом следует принять все меры предосторожности во избежание случайного выливания раствора из полой части тюбика. Открытые тюбики рекомендуется хранить в небольшой емкости.

7. Если врач не может идентифицировать точно участки слизистой оболочки, которые ранее светились флуоресцентным светом при использовании «фонарика» ВизиЛайт, тогда вновь необходимо одеть специальные очки ВизиЛайт, приглушить внешнее освещение в кабинете, выключить светильник стоматологической установки и при помощи «фонарика» ВизиЛайт найти данный участок слизистой оболочки (с возможным патологическим изменением).

8. Используя тампон № 1 (Pre-rinse), обработайте весь подозрительный участок идентифицированный ранее с захватом не менее 2 см по периметру обрабатываемого участка. Для обработки плотно прижимайте тампон к слизистой, как бы раскрасивая поверхность. Обработка должна длиться 20 секунд. Попросите пациента сплюнуть.

9. Попросите пациента прополоскать рот водой и сплюнуть. Данный этап можно повторить.

10. Слегка просушите участок, обработанный тампоном №1, который предшествует окрашиванию, при помощи слабого потока воздуха в целях сведения к минимуму риска проглатывания излишков красителя ТиБлю от тампона №2.

11. Продолжая использовать «фонарик» ВизиЛайт в затемненном (при необходимости) помещении, обработайте тампоном № 2 с красителем ТиБлю (TBlue), все обнаруженные подозрительные участки слизистой оболочки ротовой полости, на которые ранее уже был нанесен 1% раствор уксусной кислоты с помощью тампона №1. На тампон №2 при этом нужно достаточно сильно нажимать, как будто вы раскрасиваете поверхность. Обработке тампоном №2 подлежат ткани слизистой оболочки с захватом не менее 2 см по периметру окрашиваемого участка. Обработка должна длиться 20 секунд. Попросите пациента сплюнуть в плевательницу или специальную раковину после выполнения окрашивания ТиБлю.

11. После выполнения окрашивания ТиБлю можно включить обычное освещение, снять специальные очки.

12. Вскройте тампон № 3 (Post-rinse) и приложите определенные усилия попытаетесь стереть краситель с окрашенного участка слизистой оболочки ротовой полости, имитируя стирание ластиком. Обработка окрашенных участков тампоном №3 должна длиться 20 секунд. Этот этап можно повторять пока не будут удалены вся синяя краска (ТиБлю).

13. Попросите пациента набрать в рот воды, прополоскать рот и сплюнуть в плевательницу или специальную раковину. Данный этап можно повторить.

14. Если краситель с окрашенных тампоном №2 участков слизистой оболочки ротовой полости стерся не полностью, то при обычном освещении замерьте размер окрашенного участка и запотолируйте результат в топографической карте ротовой полости и в личной карте пациента. Такие участки слизистой оболочки ротовой полости следует исследовать дальше;

Необходимо направить такого пациента к специалисту (онкологу) для проведения дополнительной диагностики, в том числе для забора тканей для микроскопического исследования (биопсии). **Помните, что гипердиагностика всегда лучше, чем недодиагностика.**

15. В случае, если краситель с окрашенных тампоном №2 участков слизистой оболочки ротовой полости стерся полностью, то такого пациента необходимо наблюдать в динамике (желательно повторение осмотра через 6 месяцев).

**Если у Вас нет 100% уверенности в том, что данное поражение не является злокачественным, независимо от результатов окрашивания при помощи ТиБлю, проведите биопсию ткани для исследования или направьте пациента к онкологу для дальнейшей постановки диагноза и назначения соответствующего лечения.**

Примечание: обработку полости рта красителем ТиБлю следует проводить с особой осторожностью, так как краситель легко удерживается на красной кайме губ, спинке языка и зубном налете. Перед нанесением красителя ТиБлю изо рта пациента следует убрать все акриловые протезы. Пломбировочные материалы и границы пломб, а также фарфор, композиты и акрил могут также на время окраситься ТиБлю. Производителю не известно ни об одном случае постоянного окрашивания пломбировочных материалов во рту пациента.

ТАБЛИЦА 3

Процедура маркирования с использованием ТиБлю				
Тип освещения полости рта	Освещение в кабинете	Раствор	Объем	Продолжительность обработки
«фонарик» ВизиЛайт	Приглушенное или выключенное. Специальные очки обязательны!	Тампон № 1, (Pre-rinse, 1% раствор уксусной кислоты)	Тампон 1,3 мл.	20 секунд
		Вода	30 мл	20 секунд
«фонарик» ВизиЛайт	Приглушенное или выключенное. Специальные очки обязательны!	Тампон № 2, смоченный в красителе ТиБлю, концентрация 5 мг/мл	Тампон 1,3 мл.	20 секунд
Обычное освещение стоматологического кабинета	Включенное	Тампон № 3, (Post-rinse, 1% раствор уксусной кислоты)	Тампон 1.3 мл.	20 секунд
Обычное освещение стоматологического кабинета	Включенное	Вода	30 мл	20 секунд

#### КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наборы стоматологические для диагностики и контроля лечения онкологических и предраковых заболеваний и состояний полости рта и губ ВизиЛайт поставляется в следующих комплектациях:

##### Полный набор ВизиЛайт Плюс с ТиБлю:

1. Флакон с 1% раствором уксусной кислоты ВизиЛайт (Pre-Rinse 1% Acetic Acid Solution), 296 мл – 1 шт.
2. Пластиковые стаканчики 30 мл – 10 шт.
3. Хемилюминесцентные источники света («фонарик» ВизиЛайт) – 10 шт.
4. Держатели хемилюминесцентных источников света – 10 шт.
5. Упаковки для маркировки поражений слизистой полости рта и губ ТиБлю – 1 шт. содержащая:
  - тюбик с 1% раствором уксусной кислоты (Pre-Rinse), 1,3 мл – 1 шт.
  - тюбик с 0,5% раствором ТиБлю (TBlue), 1,3 мл – 1 шт.
  - тюбик с 1% раствором уксусной кислоты (Post-Rinse), 1,3 мл – 1 шт.

##### Дополнительный набор ВизиЛайт Плюс (Supplemental Pack):

1. Упаковки для маркировки поражений слизистой полости рта и губ ТиБлю – 6 шт. содержащие:
  - тюбик с 1% раствором уксусной кислоты (Pre-Rinse), 1,3 мл – 1 шт.
  - тюбик с 0,5% раствором ТиБлю (TBlue), 1,3 мл – 1 шт.
  - тюбик с 1% раствором уксусной кислоты (Post-Rinse), 1,3 мл – 1 шт.

##### Принадлежности:

1. Очки с фильтром ViziLite (ViziLite Plus Filtered Eyewear).

#### ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от 15° до 30° C (59° – 86° F).

Система ВизиЛайт Плюс, используемая в сочетании с традиционной процедурой осмотра слизистой оболочки полости рта, проводимой квалифицированными специалистами, повышает процент распознавания патологических изменений в тканях слизистой оболочки ротовой полости у пациентов с повышенным риском развития рака полости рта, на самых ранних стадиях!

Система маркирования патологических изменений в тканях полости рта и губ ТиБлю позволяет врачу наглядно увидеть все изменения в тканях слизистой при обычном освещении даже после того, как «фонарик» ВизиЛайт будет извлечен из полости рта. Благодаря этому врач имеет возможность измерить размер подозрительного участка, установить его границы и взять образец ткани на исследование (биопсия).