

Easywhite® Ready

Gebrauchsanweisung de

Beschreibung:
Easywhite® Ready ist ein 2-Komponenten Material zum Aufheilen verfärbter Zähne. Durch das Mischen der beiden Komponenten wird das Bleichmittel aktiviert. Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch den Zahnarzt oder durch zahnmedizinisches Fachpersonal unter zahnärztlicher Aufsicht in der Zahnarztpraxis.

Behandelt werden Patienten über 18 Jahre mit Ausnahme von schwangeren Frauen, stillenden Müttern, sehr starken Rauchern und / oder Alkoholikern. Die Produkte sind nur zur Behandlung an einem einzelnen Patienten ausgerelegt. Die Behandlungsdauer wird individuell festgelegt und richtet sich nach der Empfindlichkeit der Zähne, dem gewünschten Aufhellungsgrad und der Art und dem Umfang der Zahnverfärbung.

Zusammensetzung (der Mischung):
Aktiver Bestandteil: 32% Wasserstoffperoxid.

Zweckbestimmung, Indikation und Anwendungsgebiete:
Easywhite® Ready dient zum schnellen, medizinisch indizierten Aufheilen stark verfärbter, vitaler und devitaler Zähne, deren Farbe nicht durch eine professionelle Zahneingrünung in die natürliche bzw. normale Zahngarbe überführt werden kann.

Als medizinisch indizierte Zahnaufhellungen gelten Verfärbungen, die aufgrund ihrer abnorm abweichenden Zahngarbe zu einer Verschlechterung der (gesundheitsbezogenen) Lebensqualität des Patienten führen.

Gegebenenfalls kann das professionelle Zahnbleichen auch alternativ zum Verschalen der betroffenen Zähne mit Veneers oder Kronen eingesetzt werden.

Beispiele für die Ursachen solcher (intrinsischer) Verfärbungen sind:

- Tetracyclin- / Minocyclinverfärbungen
- Moderate bis starke Dentalfluorose
- Devitale Zähne (Pulpanekrose) – z.B. durch Trauma
- Genetisch- oder altersbedingte (degenerative) Verfärbungen
- Porphyrie oder Ikterus
- Starke Ablagerungen von Nahrungsmitteln mit Penetration in die Zahnsubstanz (intrinsische Verfärbung durch extrinsische Farbstoffe)

Als natürlich oder normal gelten Zahngarben, wie sie in ihrer Helligkeit, Transluzenz und Farbe üblicherweise in der Bevölkerung vorkommen. Als Hilfsmittel für die Erstellung von Diagnose und Indikation gelten z.B. die Vita A1-D4 classical Farbskala (für die in der Natur am häufigsten vorkommenden Farben). Easywhite® Ready wird zur Aufhellung eines oder mehrerer Zähne oder Teilen eines Zahns angewendet. Es eignet sich auch zum Bleichen einzelner, endodontisch behandelter devitaler Zähne inklusive intrakoronaalem Bleaching.

Zum Schutz des Zahnfleischs, unbeteiligter Zahnbereiche und der Lippen gegen das hochprozentige Wasserstoffperoxid sind Zahnfleischschutz (Easydam), Wangen-/Lippenabhalter und Watterollen notwendig.

Kontraindikationen:

- Easywhite® Ready darf nicht angewendet werden:
- bei Verfärbungen die durch geeignete Poliermittel und rotierenden Bürsten oder Prophykelch im Rahmen einer PZR entfernt werden können.
 - während der Schwangerschaft und der Stillperiode aufgrund fehlender Studien
 - bei entzündetem Zahnfleisch
 - bei bekannter Allergie gegen organische Amine
 - bei freiliegendem Dentin
 - bei defekten Füllungsranden
 - bei freiliegenden Zahnhälsen
 - bei unversorgter Primär- bzw. Sekundärkaries
 - bei sehr starken Rauchern und / oder Alkoholikern
 - bei Personen unter 18 Jahren
 - bei anästhesierten Patienten
 - bei stark traumatisierten, devitalen Zähnen:
Zahnaufhellungen, insbesondere die endodontische Behandlung stark traumatisierter Zähne, sollte wegen der Gefahr nicht erkannter apikaler Rissbildung und damit verbundener höheren Risiko von zervikalen Wurzelresorptionen generell vermieden werden

Nebenwirkungen:

- In Einzelfällen kann es zu Empfindlichkeiten und Reizzonen der Zähne mit mehr oder minder starken Schmerzen während oder nach der Behandlung kommen. Diese verschwinden in der Regel innerhalb kurzer Zeit. Bei übermäßiger Sensibilität der Zähne während der Behandlung

muss die Einwirkzeit des Bleichmittels verkürzt- bzw. die Behandlung abgebrochen werden. Um dennoch ein akzeptables Aufhellungsergebnis zu erzielen, sollte in solchen Fällen ein Aufheilen in mehreren Sitzungen durchgeführt werden.

- Einige Studien weisen auf eine vorübergehende Veränderung der organischen Zahnmatrix sowie auf eine Reduzierung der Mikrohärté von Schmelz und Dentin hin, ohne pathologische Relevanz.
- Beim endodontischen Bleichen kann eine mangelhafte und nicht bis an- oder über die Schmelz-Zementgrenze ausgeführte Wurzelkanalfüllung zur Schädigung des Parodontiums (externe Wurzelresorption) bis zum Verlust des Zahns führen.
- Der Zahnfleischschutz ist unbedingt bis über den Zahnhals (ca. 1mm) zu ziehen. Mangelhaft aufgetragener Zahnfleischschutz kann zu Reizzonen des Zahnfleisches durch Kontakt mit Peroxid führen. In diesem Fall muß die Bleichtherapie abgebrochen und nach sorgfältigem Spülen und Trocknen der Zahn neu präpariert werden.
- Enthält geringe Mengen organische Amine. Diese können bei Haut- oder Schleimhautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen.

Wechselwirkungen:

- Wasserstoffperoxid behindert die radikalische Polymerisation von Kunststoffen. Deshalb sollten Kompositfüllungen oder Bracketverklebungen aufgrund mangelnder Zahnhaltung frühestens 2 Wochen nach einer erfolgten Bleichbehandlung ausgeführt werden.

Anwendung:

Eine Zahnaufhellung sollte vor der Versorgung mit neuen Zahngarbenen Restaurationen erfolgen, da sich diese nicht aufheilen lassen. Bereits vorhandene Restaurationen passen möglicherweise farblich nicht mehr. Der Patient sollte während der Zahnaufhellung in einer leicht sitzenden Position (45°-Winkel) gelagert werden.

Vorbehandlung:

1. Anamneseerhebung und Erstellen der Diagnose durch den Zahnarzt.
2. Eine professionelle Zahngarbe (PZR) idealerweise 1-2 Wochen vor der Aufhellungsbehandlung durchführen.
3. Ausgangszahngarbe mit geeigneter Farbskala (z.B. Vita) bestimmen, gegebenenfalls fotografisch dokumentieren.
4. Allgemeine Schutzmaßnahmen:
 - Die Lippen des Patienten zum Schutz mit geeigneter Lippenpflege bestreichen
 - Wangen-/Lippenhalter einsetzen.
 - Mit Watterollen die Lippen abhalten.
 - Gingivenschutz anlegen (Easydam)
 - Augen des Patienten mit einer geeigneten Schutzbrille schützen

Zahnaufhellungsbehandlung:

1. Mischkanüle auf die Spritze aufsetzen und etwas Material ausspreizen und verwerfen. (Der Anfang kann inhomogen sein.)
2. Das Material durch die Mischkanüle direkt ca. 1 – 2 mm dick auf die Labialflächen der zu bleichenden Zähne auftragen.
3. Lassen Sie das Gel ca. 15-20 Minuten einwirken.
4. Entfernen Sie das Gel durch Absaugen von den Zähnen - nicht abspielen - und fragen Sie dann eine frische Schicht Gel auf die Zähne auf. Dieser Vorgang kann dreimal wiederholt werden.
5. Die maximale Behandlungsdauer beträgt bis zu 60 Minuten. Sie ist abhängig von dem gewünschten Aufhellungsgrad, der Art und dem Umfang der Verfärbung sowie der Schwere der auftretenden Irritationen. Zu empfehlen ist eine Intervallbehandlung von ca. 2x15 bis max. 3x20 Minuten pro Sitzung, um das Zwischenergebnis bewerten zu können. Reduzieren Sie unbedingt die Einwirkzeit und die Zyklen, wenn der Patient empfindlich reagiert.
6. Am Ende der Behandlung das restliche Material zuerst absaugen und dann vorsichtig mit Wasserspray vollständig abspülen.
7. Das Aufhellungsergebnis kann jetzt bestimmt und dokumentiert werden.

Nach der Zahnaufhellung:

Nach der Zahnaufhellung wird eine Remineralisierung mit Fluoridlösung oder -Gel empfohlen. Gleichermaßen kann auch bei auftretenden Sensibilisierungen die Missemmpfindung stark herabsetzen. Es ist darauf zu achten, dass diese Mittel farblos sind.

Internes Bleaching von endodontisch behandelten, nicht vitalen Zähnen
Die Vorbehandlung und die Zahnaufhellungsbehandlung erfolgen wie oben beschrieben; zusätzlich wird das Material in den Wurzelkanal eingebracht. Es wird nicht empfohlen, internes Bleaching mit Lichtunterstützung durchzuführen.

- Warten Sie mindestens eine Woche nach einer endodontischen Behandlung, bevor Sie die Aufhellung des devitalen Zahns beginnen und stellen Sie sicher, dass der Zahn endodontisch gesund ist. Insbesondere muss auf Rissbildung geachtet werden.
- Überprüfen Sie die Röntgenbilder, um sicherzustellen, dass eine adäquate apikale endodontische Versiegelung vorhanden ist und um zu überprüfen, wo der Alveolarknorpelrand verläuft.

- Entfernen Sie das Füllungsmaterial aus dem Zugangsloch bis zu der Tiefe, die Sie anhand des Röntgenbildes definiert haben. Entfernen Sie weiterhin das Füllungsmaterial und / oder temporäre endodontische Materialien, damit das Zahnaufhellungsmittel mit der inneren Struktur des Zahns in Kontakt kommen kann, um beste Ergebnisse zu erzielen.
- Verschließen Sie die Wurzelfüllung nach apikal mit einer ca. 1-2mm dicken Glasionomerzementschicht, um einen ausreichenden Schutz der Wurzel gegenüber dem Peroxid zu gewährleisten. Wurzelkanalfüllung höchstens bis auf die Höhe der Schmelz-Zement-Grenze entfernen – besser 1mm darüber.
- Tragen Sie Easywhite Ready in die Kavität auf und stellen Sie sicher, dass die Zahnnstruktur mit 1-2 mm Gel bedeckt ist. Tragen Sie zusätzlich das Gel auch auf die Außenfläche des Zahns auf.
- Nach Beendigung der Zahnaufhellung das Gel vollständig durch Absaugen und Spülen entfernen und Wurzelkanal provisorisch verschließen (eugenolfreies Provisorium; kein Composite benutzen).
- Für den endgültigen Verschluss des Kanals ca. 2 Wochen warten, siehe auch unter Wechselwirkungen

entstehende Hitzeentwicklung können sich andere brennbare Müllbestandteile (z.B. Papier etc.) durch die entstehende Hitzeentwicklung entzünden und einen Brand hervorrufen.

Liefereinheiten:

Easywhite® Ready Intro Kit

- 1 x 2,5g Easywhite® Ready
- 2 Mischkanülen
- 1 x 1,5g Easydam
- 2 Kanülen

Easywhite® Ready Starter Kit

- 2 x 5,0g Easywhite® Ready
 - 4 Mischkanülen
 - 2 x 3,0g Easydam
 - 4 Kanülen
- Easywhite® Ready**
5,0g und 2,5g Einzelspritze
je 2 Mischkanülen

Easywhite® Ready erfüllt die Norm DIN EN ISO 28399

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsanweisung verwendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

Legende:



Chargenbezeichnung



Hersteller



Artikelnummer



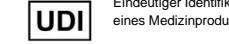
Verwendbar bis



Medizinprodukt



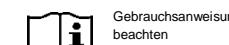
Vor Sonnenlicht schützen



Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes



Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten



Gebrauchsanweisung beachten



Ausrufezeichen



Temperaturbegrenzung



Ätzwirkung

DeltaMed GmbH
Raiffeisenstr. 8a
61169 Friedberg | Germany
+ 49 6031 7283-0
+ 49 6031 7283-29
www.deltamed.de

CE 0124

V09 2022-12-21

Bitte beachten Sie stets das aktuelle Sicherheitsdatenblatt.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nur für den beschriebenen Ge-
brauch in der Mundhöhle!

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen
Schwerwiegende Vorkommnisse sind der DeltaMed GmbH zu melden, sowie an die zuständige Behörde.

Lagerungshinweise / Haltbarkeit:

- Lagerung bei 4°-12°C
- vor Hitze und Sonnenlicht schützen
- nicht gefrieren

Bei unsachgemäßem Lagerung können die Spritzen unter Druck stehen und es kann beim Öffnen unkontrolliert Gel austreten. Nach Ablauf des Verfalldates nicht mehr verwenden.

Hinweise zur Entsorgung
Easywhite Ready muss unter Beachtung der Vorschriften zur Behandlung von Sonderabfall einer Sonderabfallentsorgung zugeführt werden.

Achtung! Doppelkammerspritzen Easywhite Ready mit größeren Restmen- gen niemals zum Entsorgen in den Müllbehälter ausdrücken. Durch die dabei

Easywhite® Ready

Instructions for use

en

Description:

Easywhite® Ready is a 2-component material for whitening discolored teeth. Mixing the two components activates the bleaching agent. It is used exclusively by the dentist or by dental professionals under dental supervision in the dental practice.

Patients over 18 years of age are treated with the exception of pregnant women, nursing mothers, very heavy smokers and / or alcoholics.

The products are designed for treatment on a single patient only. The duration of treatment is determined individually and depends on the sensitivity of the teeth, the desired degree of whitening and the type and extent of tooth discoloration.

Composition (of the mixture):

Active ingredient: 32% hydrogen peroxide.

Purpose, indication and indications:

Easywhite® Ready is used for fast, medically indicated whitening of heavily discolored, vital and devitalized teeth whose color cannot be restored to *natural* or *normal* tooth color by professional tooth cleaning.

Medically indicated tooth whitening is defined as discoloration that leads to a deterioration of the patient's (health-related) quality of life due to its abnormally deviating tooth color.

If necessary, professional teeth whitening can also be used as an alternative to veneering the affected teeth with veneers or crowns.

Examples of the causes of such (intrinsic) discoloration are:

- Tetracycline / minocycline discoloration
- Moderate to severe dental fluorosis
- Devital teeth (pulp necrosis) - e.g. due to trauma
- Genetic or age-related (degenerative) discolorations
- Porphyria or icterus
- Strong food deposits with penetration into the tooth substance (intrinsic discoloration due to extrinsic colorants)

Tooth shades are considered *natural* or *normal* as they usually occur in the population in terms of brightness, translucency and color. The Vita A1-D4 classical shade guide (for the most common shades found in nature), for example, is used as an aid for establishing the diagnosis and indication. Easywhite® Ready is used to whiten one or more teeth or parts of a tooth. It is also suitable for bleaching individual endodontically treated devitalized teeth including intracoronal bleaching.

A gingiva barrier (Easydam), cheek/lip restraints and cotton rolls are necessary to protect the gums, uninvolved dental areas and lips against the high-percentage hydrogen peroxide.

Contraindications:

Easywhite® Ready must not be used:

- in the case of discolorations that can be removed by suitable polishing agents and rotating brushes or prophylaxes during a professional dental cleaning.
- during pregnancy and the breastfeeding period due to lack of studies
- for inflamed gums
- in case of known allergy to organic amines
- for exposed dentin
- for defective filling margins
- For exposed necks of teeth
- in the case of untreated primary or secondary caries
- with very heavy smokers and / or alcoholics
- for persons under 18 years of age
- for anesthetized patients
- in the case of severely traumatized, devitalized teeth:

Tooth whitening, especially endodontic treatment of severely traumatized teeth, should generally be avoided because of the risk of unrecognized apical fissure formation and associated higher risk of cervical root resorption.

Side effects:

- In individual cases, sensitivity and irritation of the teeth with more or less severe pain may occur during or after treatment. These usually disappear within a short time. In case of excessive sensitivity of the teeth during the treatment, the exposure time of the bleaching agent must be shortened or the treatment must be interrupted. In order to still achieve an acceptable whitening result, whitening should be performed in several sessions in such cases.

- Some studies indicate a temporary change in the organic tooth matrix and a reduction in the microhardness of enamel and dentin, without pathological relevance.
- In endodontic bleaching, inadequate root canal filling that does not reach or exceed the enamel-cement interface can result in damage to the periodontium (external root resorption) and even loss of the tooth.
- It is imperative that the gum protection is pulled over the neck of the tooth (approx. 1mm). Inadequately applied gum protection can lead to irritation of the gums due to contact with peroxide. In this case, the bleaching therapy must be discontinued and the tooth must be prepared again after careful rinsing and drying.
- Contains small amounts of organic amines. These may cause allergic reactions on contact with skin or mucous membranes.

Interactions:

- Hydrogen peroxide impedes the radical polymerization of acrylics. Therefore, composite fillings or bracket bonding should be carried out no earlier than 2 weeks after a bleaching treatment due to insufficient tooth adhesion.

Application:

Tooth whitening should be performed before restoring new tooth-colored restorations, as these cannot be whitened. Existing restorations may no longer match in color.

The patient should be positioned in a slightly seated position (45° angle) during tooth whitening.

- Pretreatment:

1. Taking a medical history and making a diagnosis by the dentist.
2. Perform a professional dental cleaning (PZR) ideally 1-2 weeks before the whitening treatment.
3. Determine the initial tooth shade with a suitable shade guide (e.g. Vita), document photographically if necessary.
4. General protective measures:
 - Cover the patient's lips for protection with suitable Coat lip care
 - Insert cheek/lip retractor.
 - Keep the lips off with cotton rolls.
 - Apply gingival protection (Easydam)
 - Protect the patient's eyes with suitable safety goggles

- Teeth whitening treatment:

1. Place mixing tip on syringe and squeeze out some material and discard. (The beginning may be inhomogeneous).
2. Apply the material through the mixing tip directly to the labial surfaces of the teeth to be whitened in a thickness of approx. 1 - 2 mm.
3. Leave the gel on for about 15-20 minutes.
4. Remove the gel from the teeth by suction - do not rinse - and then apply a fresh layer of gel to the teeth. This procedure can be repeated three times.
5. The maximum treatment time is up to 60 minutes. It depends on the desired degree of whitening, the type and extent of discoloration, and the severity of the irritations that occur. An interval treatment of approx. 2x15 to max. 3x20 minutes per session is recommended in order to be able to evaluate the intermediate result. Be sure to reduce the exposure time and cycles if the patient is sensitive.
6. At the end of the treatment, first vacuum the remaining material and then carefully rinse completely with water spray.
7. The whitening result can now be determined and documented.

- After teeth whitening:

After tooth whitening, remineralization with fluoride solution or gel is recommended. The same can also greatly reduce the sensitivity if sensitivities occur. Care should be taken to ensure that these agents are colorless.

Internal bleaching of endodontically treated non-vital teeth

The pretreatment and the whitening treatment are performed as described above; in addition, the material is placed in the root canal. It is not recommended to perform internal bleaching with light assistance.

- Wait at least one week after endodontic treatment before starting whitening of the devitalized tooth and make sure that the tooth is endodontically healthy. In particular, pay attention to crack formations.
- Review radiographs to ensure adequate apical endodontic seal is in place and to verify where the alveolar bone margin runs.
- Remove the filling material from the access hole to the depth you have defined based on the X-ray. Continue to remove the filling material and / or temporary endodontic materials to allow the whitening agent to come into contact with the inner structure of the tooth for best results.
- Seal the root canal apically with a layer of glass ionomer cement approx. 1-2mm thick to ensure adequate protection of the root against the peroxide. Remove the root canal filling to no more than the level of the enamel-cement interface - preferably 1mm above this.

- Apply Easywhite Ready into the cavity and ensure that the tooth structure is covered with 1-2 mm of gel. In addition, apply the gel to the outer surface of the tooth as well.
- After completion of the whitening procedure, remove the gel completely by suction and rinsing and seal the root canal temporarily (eugenol-free temporary restoration; do not use composite).
- Wait approx. 2 weeks for final closure of the canal, see also under *interactions*

Delivery units:

Easywhite® Ready Intro Kit

- 1 x 2.5g Easywhite® Ready
- 2 mixing cannulas
- 1 x 1.5g Easydam
- 2 cannulas

Easywhite® Ready Starter Kit

- 2 x 5.0g Easywhite® Ready
- 4 mixing cannulas
- 2 x 3.0g Easydam
- 4 cannulas

Easywhite® Ready

- 5.0g and 2.5g single syringe
- 2 mixing tips each

Easywhite® Ready complies with DIN EN ISO 28399 standard

The product has been developed for use in the dental field and must be used in accordance with the instructions for use. The manufacturer accepts no liability for damage resulting from use in any other way.

Legend:



Batch code



Manufacturer



Catalogue number



Use-by date



Medical device



Protect from sunlight



Unique identifier of a medical device



Reuse on a single patient



Consult instructions for use



Exclamation mark



Temperature limit



Caustic effect



DeltaMed GmbH
Raiffeisenstr. 8a
61169 Friedberg | Germany
+ 49 6031 7283-0
+ 49 6031 7283-29
www.deltamed.de



CE 0124

V09 2022-12-21

Easywhite® Ready

Instrucciones de uso

Efectos secundarios:

- En casos aislados, pueden producirse sensibilizaciones e irritaciones en las piezas dentales, acompañadas de dolores más o menos intensos durante o después del tratamiento. Por lo general, estas molestias desaparecen poco tiempo después. Si durante el tratamiento se produce una sensibilidad dental excesiva se deberá reducir el tiempo de actuación del blanqueador o interrumpir el tratamiento. Para conseguir unos resultados del blanqueamiento aceptable a pesar de ello, en estos casos se aconseja blanquear las piezas dentales en varias sesiones.
- Ciertos estudios señalan una alteración temporal de la matriz dental orgánica y una reducción de la microdureza del esmalte y la dentina, sin relevancia patológica.
- En el blanqueamiento endodóntico, una obturación del conducto radicular deficiente o que no llegue hasta el límite amelo-cementario o lo supera puede dañar el periodonto (reabsorción radicular externa), e incluso provocar la pérdida de la pieza dental.
- Es imprescindible colocar la protección gingival más allá de la parte cervical de la pieza dental (aprox. 1 mm). Una disposición incorrecta de la protección gingival puede provocar irritaciones en la encía por el contacto con el peróxido. En este caso, es preciso interrumpir el blanqueamiento, enjuagar y aclarar la pieza dental y después prepararla de nuevo.
- Contiene pequeñas cantidades de aminas orgánicas. Estas sustancias pueden provocar reacciones alérgicas si entran en contacto con la piel o las mucosas.

Interacciones:

- El peróxido de hidrógeno impide la polimerización radical de las resinas. Por este motivo, las obturaciones de composite y el cementado de los brackets se deben hacer como mínimo 2 semanas después del blanqueamiento para asegurar una adherencia suficiente a la pieza dental.

Aplicación:

El blanqueamiento dental debe hacerse antes del tratamiento con restauraciones nuevas de color dental, porque estas no se pueden blanquear. Es posible que el color de las restauraciones presentes ya no sea el adecuado.

Durante el blanqueamiento dental, el paciente debe colocarse en una posición ligeramente sentada (en un ángulo de 45°).

- Tratamiento:

- Anamnesis y desarrollo de un diagnóstico por parte del odontólogo.
- Llevar a cabo una limpieza bucodental profesional, a ser posible 1 o 2 semanas antes del tratamiento de blanqueamiento.
- Determinar el color dental inicial con una escala cromática adecuada (p. ej. VITA). Si fuera necesario, documentarlo mediante una fotografía.
- Medidas de protección generales:
 - Aplicar un producto de cuidado labial adecuado en los labios del paciente para protegerlos.
 - Colocar un separador de labios y mejillas.
 - Utilizar rollos de algodón para apartar los labios.
 - Colocar la protección gingival (Easydam).
 - Proteger los ojos del paciente con unas gafas protectoras adecuadas.

- Tratamiento de blanqueamiento dental:

- Colocar la cánula de mezcla en la jeringa, dispensar un poco de material y desecharlo. (Es posible que el material dispensado al comienzo no sea homogéneo).
- Aplicar directamente el material (1 - 2 mm de espesor) desde la cánula de mezcla sobre la superficie labial de las piezas que hay que blanquear.
- Dejar que haga efecto el gel durante unos 15 - 20 minutos.
- Retirar el gel mediante aspiración de las piezas dentales —no enjuagarlo— y, a continuación, aplicar una nueva capa de gel sobre las piezas dentales. Este procedimiento puede repetirse hasta tres veces.
- El tiempo de tratamiento máximo puede ser de hasta 60 minutos y depende del grado de blanqueamiento deseado, del tipo y las dimensiones de la decoloración, así como de la gravedad de las irritaciones presentes. Recomendamos unos intervalos de tratamiento en cada sesión de 2 veces 15 minutos hasta un máximo de 3 veces 20 minutos para poder valorar mejor el resultado provisional. Es imprescindible que reduzca el tiempo de exposición y los ciclos si el paciente experimenta sensibilidad.
- Al concluir el tratamiento, primero aspirar cuidadosamente el gel restante y después enjuagar con un spray de agua.
- Es entonces cuando se pueden documentar los resultados del blanqueamiento.

- Despues del blanqueamiento dental:

Tras el blanqueamiento dental, se recomienda hacer una remineralización con una solución o un gel de fluoruro. Esto

también puede minimizar en gran medida el malestar en caso de que se produzcan sensibilidades. No obstante, hay que tener cuidado con que estos productos sean incoloros.

Blanqueamiento interno de piezas dentales no vitales que han recibido tratamiento endodóntico

El pretratamiento y el tratamiento de blanqueamiento dental se lleva a cabo como se ha descrito anteriormente; y además se aplicará el material en el conducto radicular. No se recomienda efectuar el blanqueamiento interno con apoyo de lu.

- Después de una endodoncia, espere al menos una semana antes de empezar el blanqueamiento de una pieza dental desvitalizada y asegúrese de que la pieza dental esté sana y no requiera tratamiento endodóntico. Concretamente, hay que tener cuidado con los agrietamientos.
- Examine la radiografía para asegurarse de que existe un sellado endodóntico apical adecuado y para comprobar dónde se encuentra la cresta ósea del hueso alveolar.
- Retire el material de obturación del orificio de acceso hasta la profundidad que haya definido previamente mediante la radiografía. A continuación, retire el material de obturación y/o otros materiales endodónticos temporales para que el blanqueador dental pueda entrar en contacto con la estructura interna de la pieza dental con el objetivo de obtener mejores resultados.
- Selle la obturación radicular hacia el plano apical con una capa de cemento de ionómero de vidrio de 1-2 mm de grosor para asegurar una protección suficiente de la raíz frente al peróxido. Elimine la obturación del conducto radicular como máximo hasta la altura del límite amelo-cementario; lo ideal es 1 mm por encima de él.
- Aplique Easywhite Ready a la cavidad y asegúrese de que la estructura dental queda cubierta con 1 - 2 mm de gel. Aplique además el gel también sobre la superficie de la pieza dental.
- Al finalizar el blanqueamiento dental, elimine por completo el gel mediante aspiración y aclarado y sella el conducto radicular de manera provisional (solución provisional sin eugenol, no use composite).
- Espere aprox. 2 semanas para el cierre definitivo del conducto radicular.

Consulte también la información en *Interacciones*

Consideraciones particulares:

- Los resultados del blanqueamiento pueden intensificarse unos días después de finalizar el tratamiento.
- El resultado del blanqueamiento dental no se puede garantizar, ya que las decoloraciones dentales se pueden deber a diferentes causas.
- Las posibles obturaciones de composite que haya en la boca del paciente no se blanquearán. Estas se pueden renovar después de que hayan transcurrido al menos dos semanas desde la finalización del tratamiento.
- Los trabajos ortodónticos (cementado de brackets) se deben hacer antes del blanqueamiento dental o, como muy pronto, 2 semanas después (adherencia reducida a la pieza dental).
- Una aplicación incorrecta de la protección gingival puede provocar fuertes irritaciones y sensibilizaciones.
- La cánula de mezcla integrada puede utilizarse para todos los ciclos de blanqueamiento dental de una misma sesión. Los componentes empezados están pensados para el tratamiento de un mismo paciente y no son reutilizables.

Advertencia:

Easywhite Ready contiene 3-dietilamino-1-propilamina que puede provocar reacciones alérgicas.

El componente incoloro («A») contiene peróxido de hidrógeno muy ácido al 40 % (32 % en las mezclas neutras preparadas) y el componente («B») tiene ingredientes muy alcalinos. Por separado son muy corrosivos. En caso de un almacenamiento incorrecto, las jeringas pueden encontrarse bajo presión y, al abrirlas, puede producirse una salida descontrolada del gel.

Peligro



Nocivo para la salud en caso de ingestión o inhalación. Provoca lesiones oculares graves.

Llevar guantes, ropa de protección y equipo de protección para los ojos. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y puesta hacerse con facilidad. Enjuagar otra vez. EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar la boca. NO forzar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con cuidado con abundante agua y jabón.

Observar siempre la ficha de datos de seguridad actual.

¡Mantener alejado del alcance de los niños! ¡Previsto solo para el uso descrito en la cavidad bucal!

Comunicación de incidentes graves

Los incidentes graves deben notificarse a DeltaMed GmbH, así como a las autoridades competentes.

Instrucciones para la conservación / durabilidad:

- Conservar a una temperatura entre 4 y -12 °C
- Proteger del calor y de la luz del sol
- No congelar

En caso de un almacenamiento incorrecto, las jeringas pueden encontrarse bajo presión y, al abrirlas, puede producirse una salida descontrolada del gel. No usar después de la fecha de caducidad.

Indicaciones para la eliminación

Easywhite Ready debe eliminarse como residuo peligroso observando las directrices para el tratamiento de este tipo de residuos.

¡Atención! No exprimir nunca en el contenedor de la basura las jeringas de doble cámara Easywhite Ready con grandes cantidades residuales. Otros residuos inflamables que estén en el contenedor (p. ej. papel, etc.) pueden prendese debido al calor generado durante el proceso y ocasionarse un incendio.

Forma de presentación:

Kit de introducción Easywhite® Ready

1 envase de 2,5 g de Easywhite® Ready	2 envases de 5,0 g de Easywhite® Ready
2 cámaras de mezcla	4 cámaras
1 envase de 1,5 g de Easydam	2 envases de 3,0 g de Easydam
2 cámaras	4 cámaras

Kit de inicio Easywhite® Ready

Jeringas de 5,0 g y 2,5 g	con 2 cámaras de mezcla
---------------------------	-------------------------

Easywhite® Ready satisface la norma DIN EN ISO 28399

El producto ha sido desarrollado para su uso en el ámbito dental y se debe emplear conforme a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes de un uso distinto al previsto.

Leyenda:

	Número de lote		Fabricante
	Número de artículo		Fecha de caducidad
	Producto sanitario		Proteger de la luz del sol
	Identificador único del producto sanitario		Reutilización permitida en un único paciente
	Respetar las instrucciones de uso		Signo de exclamación
	Límite de temperatura		Efecto cástico
	DeltaMed GmbH Raiffeisenstr. 8a 61169 Friedberg Germany + 49 6031 7283-0 + 49 6031 7283-29 www.deltamed.de		MD CE 0124 V09 2022-12-21

Easywhite® Ready

Istruzioni per l'uso

it

Descrizione:

Easywhite® Ready è un materiale bicomponente per lo sbiancamento dei denti discromici. L'agente sbiancante viene attivato miscelando i due componenti. L'uso è riservato esclusivamente a dentisti o personale odontoiatrico specializzato sotto la sorveglianza di un dentista presso studi odontoiatrici. Si utilizza per trattare pazienti che abbiano compiuto almeno 18 anni, fatta eccezione per donne in gravidanza, madri in allattamento, soggetti portatori fumatori e/o alcolisti.

Il prodotto è concepito esclusivamente per il trattamento su un solo paziente. La durata del trattamento varia da paziente a paziente e dipende dalla sensibilità dei denti, dal grado di sbiancamento desiderato e dal tipo e dall'entità della discromia dei denti.

Composizione (della miscela):

Componente attivo: perossido di idrogeno al 32%.

Destinazione d'uso, indicazioni e ambiti di applicazione:

Easywhite® Ready è destinato al rapido sbiancamento (su indicazione medica) di denti vitali e devitalizzati fortemente discromici, il cui colore non può essere riportato al colore naturale o normale con un'igiene orale professionale.

Sono indicazioni mediche per lo sbiancamento dentale le discromie che, a causa dell'intensa colorazione anomala dei denti, comportano un peggioramento della qualità di vita (in relazione allo stato di salute) del paziente.

Lo sbiancamento dentale professionale può essere utilizzato anche in alternativa al rivestimento con faccette o corone dei denti interessati.

Le cause di tali discromie (intrinseche) possono includere, senza pretesa di esaustività:

- discromie da tetraciclina / minociclina
- fluorosi dentale da moderata a severa
- denti devitalizzati (necrosi pulpare), ad es. per cause traumatiche
- discromie di natura genetica o dovute all'età (degenerative)
- porfiria o ittero
- intensi depositi di alimenti con penetrazione nella sostanza dentale (discromia intrinseca dovuta a coloranti estrinseci)

Per denti di colore naturale o normale s'intendono quelli con caratteristiche di luminosità, traslucenza e tonalità abitualmente riscontrate nella popolazione. Per porre la diagnosi e l'indicazione si utilizzano alcuni strumenti, come ad esempio la scala colori Vita classica A1-D4 (per i colori più frequenti in natura). Easywhite® Ready viene utilizzato per sbiancare uno o più denti oppure parti di un solo dente. È indicato anche per sbiancare denti singoli devitalizzati sottoposti a trattamento endodontico, incluso lo sbiancamento intracorona-

Per proteggere la gengiva, le aree dentali non da trattare e le labbra dall'effetto del perossido di idrogeno ad alta concentrazione è necessario utilizzare una protezione gengivale (Easydam), un divisorio per guance/labbra e rulli di cotone.

Controindicazioni:

Easywhite® Ready non deve essere utilizzato:

- in caso di discromie che possono essere eliminate utilizzando adeguati strumenti lucidanti e spazzolini rotanti o copette per profilassi nell'ambito di un'igiene orale professionale
- in gravidanza o durante l'allattamento per mancanza di dati di studi clinici
- in presenza di gengiva infiammata
- in caso di allergia nota alle ammine organiche
- in presenza di dentina esposta
- in caso di margini di otturazione difettosi
- in caso di colletti dentali esposti
- in presenza di carie primaria e/o secondaria non curata
- in soggetti forti fumatori e/o alcolisti
- in pazienti al di sotto dei 18 anni
- in pazienti anestetizzati
- in caso di denti devitalizzati, fortemente traumatizzati: si raccomanda, in linea generale, di evitare sbiancamenti dentali, soprattutto trattamenti endodontici di denti traumatizzati, a causa del rischio di formazione di fessure apicali non riconosciute e del conseguente aumentato rischio di riassorbimento radicolare cervicale

Effetti collaterali:

- In alcuni casi possono verificarsi reazioni di sensibilità e irritazione dei denti con dolore più o meno intenso durante o dopo il trattamento. Questi dolori tendono a scomparire di norma entro breve tempo. In caso di eccessiva sensibilità dei denti durante il trattamento, occorre ridurre la durata di esposizione all'agente sbiancante e/o interrompere il trattamento. Per ottenere tuttavia un risultato di sbiancamento accettabile, si raccomanda in questi casi di suddividere il trattamento sbiancante in più sedute.
- Alcuni studi indicano un'alterazione provvisoria della matrice organica dei denti e una riduzione della microdurezza dello smalto e della dentina, tuttavia senza rilevanza patologica.
- In caso di sbiancamento endodontico, un'otturazione canale inadeguata e non eseguita fino a o oltre la giunzione smalto-cemento può causare lesioni al parodonto (riassorbimento radicolare esterno) fino alla perdita del dente.
- La protezione gengivale va assolutamente applicata fin oltre il collo dentale (circa 1 mm). In caso di protezione gengivale applicata in modo improprio possono verificarsi irritazioni gengivali dovute al contatto con il perossido. In questo caso occorre interrompere il trattamento sbiancante e, dopo un'accurata procedura di lavaggio e asciugatura, preparare di nuovo il dente.
- Contiene ridotte quantità di ammine organiche, che possono causare reazioni allergiche in caso di contatto con la pelle e le mucose.

Interazioni:

- Il perossido di idrogeno impedisce la polimerizzazione radicalica delle resine. Si raccomanda pertanto di effettuare otturazioni in composito o l'incollaggio di bracket non prima di 2 settimane dall'avvenuto trattamento sbiancante a causa di un'insufficiente adesione al dente.

Modo d'uso:

Uno sbiancamento dentale dovrebbe essere effettuato prima di realizzare nuovi restauri nel colore naturale dei denti perché questi non possono essere sbiancati. È possibile che il colore dei restauri già presenti non si additi più. Durante lo sbiancamento dentale, il paziente deve essere sistemato in una posizione leggermente seduta (a 45°).

Pre-trattamento:

1. Rilevamento dell'anamnesi e formulazione della diagnosi a cura del dentista.
2. Effettuare un'igiene orale professionale idealmente 1–2 settimane prima del trattamento sbiancante.
3. Stabilire il colore iniziale dei denti con un'adeguata scala colori (ad es. Vita) e documentare eventualmente con fotografie la situazione iniziale.
4. Misure generali di protezione:
 - Applicare sulle labbra del paziente un idoneo trattamento a scopo protettivo.
 - Impiegare un divisorio per guance/labbra.
 - Allontanare le labbra inserendo rulli di cotone.
 - Applicare la protezione gengivale (Easydam).
 - Proteggere gli occhi del paziente con adeguati occhiali protettivi.

Trattamento di sbiancamento dentale:

1. Applicare la cannula di miscelazione sulla siringa, quindi estrarre un po' di materiale e gettarlo. (È possibile che la porzione iniziale non sia omogenea.)
2. Direttamente tramite la cannula di miscelazione applicare uno strato di materiale spesso circa 1–2 mm sulle superfici labiali dei denti da sbiancare.
3. Lasciare agire il gel per circa 15–20 minuti.
4. Rimuovere il gel dai denti mediante aspirazione (non risciacquo), quindi applicare un nuovo strato di gel sui denti. Questa procedura può essere ripetuta per tre volte.
5. Il tempo massimo del trattamento è di 60 minuti e dipende dal grado di sbiancamento desiderato, dal tipo e dall'entità della discromia, nonché dal grado di gravità di eventuali irritazioni. Si consigliano trattamenti intervallati, ad esempio 2 da 15 minuti o max. 3 da 20 minuti per seduta, per valutare il risultato intermedio. Ridurre assolutamente la durata di esposizione e il numero di cicli se il paziente manifesta reazioni di sensibilità.
6. Terminato il trattamento, rimuovere completamente il materiale residuo innanzitutto aspirando, quindi risciacquando con cautela con lo spray d'acqua.
7. A questo punto, è possibile determinare e documentare il risultato di sbiancamento.

Dopo lo sbiancamento dentale:

Dopo lo sbiancamento dentale si raccomanda di effettuare una rimineralizzazione con soluzione o gel a base di fluoruro. Tale trattamento può ridurre notevolmente i fenomeni di diseslesia anche in caso di reazioni di sensibilità. È necessario accertarsi che queste sostanze siano incolori.

Sbiancamento interno di denti non vitali, sottoposti a trattamento endodontico

Il pre-trattamento e il trattamento di sbiancamento dentale vengono effettuati come sopra descritto; inoltre, il materiale viene inserito nel canale radicolare. Si raccomanda di effettuare lo sbiancamento interno con l'aiuto della luce.

- Attendere almeno una settimana dall'avvenuto trattamento endodontico prima di effettuare lo sbiancamento del dente devitalizzato e accertarsi che il dente sia sano a livello endodontico. È necessario prestare attenzione in particolare alla formazione di fessure.
- Verificare con l'aiuto di radiografie la presenza di un'adeguata sigillatura endodontica apicale e il profilo della cresta alveolare.
- Rimuovere il materiale da otturazione dal foro di accesso fino alla profondità definita radiograficamente. Continuare a rimuovere inoltre il materiale da otturazione e/o i materiali endodontici provvisori affinché l'agente sbiancante possa venire in contatto con la struttura interna del dente in modo da ottenere i risultati migliori.
- Sigillare l'otturazione canale in senso apicale con uno strato di cemento vetroionomerico spesso circa 1–2 mm per garantire una sufficiente protezione del canale radicolare dal perossido. Rimuovere l'otturazione canale al massimo fino all'altezza della giunzione smalto-cemento, preferibilmente 1 mm al di sopra.
- Applicare Easywhite Ready nella cavità e accertarsi che la struttura del dente sia coperta con 1–2 mm di gel. Applicare il gel anche sulla superficie esterna del dente.
- Terminato lo sbiancamento dentale, rimuovere completamente il gel sbiancante mediante aspirazione e risciacquo, quindi sigillare provvisoriamente il canale radicolare (materiale provvisorio privo di eugenolo; non utilizzare compositi).
- Attendere circa 2 settimane prima di chiudere definitivamente il canale. Vedere anche il paragrafo *Interazioni*.

Note per la conservazione / Durata:

- Conservare a 4–12 °C.
- Conservare al riparo da fonti di calore e dalla luce solare.
- Non congelare.

In caso di conservazione inadeguata, le siringhe possono essere sotto pressione ed estrarre gel in modo incontrollato all'apertura. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Note per lo smaltimento

Easywhite Ready deve essere destinato ad un centro di smaltimento per riutili speciali nel rispetto delle normative sul trattamento dei rifiuti speciali.

Attenzione! Le siringhe a doppia camera Easywhite Ready con abbondanti quantità residue non devono mai essere svuotate nella pattumiera per lo smaltimento. A causa dello sviluppo di un intenso calore, altri rifiuti combustibili (ad es. carta, ecc.) possono prendere fuoco e provocare un incendio.

Unità di fornitura:

Easywhite® Ready Intro Kit

- 1 x 2,5 g Easywhite® Ready
- 2 cannule di miscelazione
- 1 x 1,5 g Easydam
- 2 cannule

Easywhite® Ready Starter Kit

- 2 x 5,0 g Easywhite® Ready
- 4 cannule di miscelazione
- 2 x 3,0 g Easydam
- 4 cannule

Easywhite® Ready

- Siringa monouso da 5,0 g e da 2,5 g
- 2 cannule di miscelazione ciascuna

Easywhite® Ready risponde alla norma DIN EN ISO 28399.

Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in ambito dentale e deve essere utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da un uso diverso.

Legenda:



Codice di lotto



Fabbricante



Riferimento di catalogo



Utilizzare entro



Dispositivo medico



Conservare al riparo dalla luce solare.



Identificativo unico del dispositivo medico



Singolo paziente - uso multiplo



Consultare le istruzioni per l'uso



Punto esclamativo



Limits di temperatura



Corrosivo

DeltaMed GmbH
Raiffeisenstr. 8a
61169 Friedberg | Germany
+ 49 6031 7283-0
+ 49 6031 7283-29
www.deltamed.de



CE 0124

V09 2022-12-21

Osservare sempre la scheda di sicurezza aggiornata.
Tenere fuori dalla portata dei bambini! Solo per l'uso prescritto nel cavo orale!

Segnalazione di incidenti gravi

Eventuali incidenti gravi devono essere comunicati a DeltaMed GmbH e all'autorità competente.