

Easywhite® Ready

Istruzione per l'uso

Italiano

Descrizione:

Easywhite® Ready è un materiale bicomponente per lo sbiancamento dei denti ingialliti. È destinato esclusivamente a trattamenti medici professionali presso studi odontoiatrici. L'agente sbiancante viene attivato miscelando i due componenti.

La durata del trattamento varia da paziente a paziente e dipende dalla sensibilità dei denti, dal grado di sbiancamento desiderato e dal tipo e dal grado di ingiallimento dei denti.

Composizione:

Perossido di idrogeno 32%, acqua, glicerina, silicati di sodio-magnesio, fosfato di potassio, fosfato di sodio, silice, poliglicoli, ammine organiche, idrossido di sodio, idrossido di potassio, colorante alimentare.

Indicazioni (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 (intrinsiche) possono includere, senza pretesa di esaustività:

- discromie da tetraciclina / minociclina
- fluorosi dentale da moderata a severa (punteggio TF > 2)
- 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 classical A1-D4 (per i colori più frequenti in natura) e un questionario ordinabile a parte (OHIP-G₁₉) per stabilire la qualità di vita in relazione allo stato di salute del cavo orale.

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 intracoronale.

Consigli per la diagnosi:

Per porre l'indicazione al trattamento e stabilire se la terapia ha avuto successo è utile somministrare al paziente un questionario appositamente formulato, che consente di stabilire la qualità di vita in relazione alla salute del cavo orale (MLQ) del paziente. A tale scopo si sommano le risposte date dal paziente alle singole domande ("mai" = 0, "quasi mai" = 1, "saltuariamente" = 2, "spesso" = 3 e "molto spesso" = 4.) per ottenere un valore totale. In linea teorica, i valori ottenuti variano da 0 (= nessuna limitazione della qualità di vita) a 56 (= massima compromissione della MLQ)

Il questionario deve essere compilato dal paziente da solo, eventualmente in sala d'attesa, precisamente prima e dopo circa 2 settimane dall'avvenuto trattamento.

Questo questionario è utile solo per porre la diagnosi, poiché da un determinato valore totale del questionario non si estrapola la necessità di effettuare il trattamento. Con un valore totale >10 e un

colore dei denti B4-C4 o più scuro e/o una differenza di oltre 8 livelli di luminosità rispetto ai denti adiacenti, è presente in linea generale un'alterazione del colore dei denti. Il questionario può essere richiesto a parte a DeltaMed ed è gratuito.

Controindicazioni:

Easywhite® Ready non dovrebbe essere utilizzato:

- in caso di discromie che possono essere eliminate utilizzando adeguati strumenti lucidanti e spazzolini rotanti o coppette per profilassi nell'ambito di un'igiene orale professionale.
- in gravidanza o durante l'allattamento per mancanza di dati di studi clinici
- in caso di allergia nota a uno degli ingredienti
- in presenza di dentina esposta
- in caso di margini di otturazione difettosi
- in presenza di carie primaria e/o secondaria non curata
- in soggetti forti fumatori e alcolisti
- in pazienti al di sotto dei 18 anni
- in regime di anestesia

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 parodont (riassorbimento radicolare esterno) fino alla perdita del dente.
- La protezione gengivale va assolutamente applicata fin oltre il colletto 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:

Il trattamento sbiancante dovrebbe essere effettuato prima di nuovi restauri nel colore naturale dei denti perché questi non possono essere sbiancati. È possibile che il colore dei restauri già presenti non si adatti più.

- Pre-trattamento:

1. Pulire i denti con adeguati strumenti lucidanti e spazzolini rotanti o coppette per profilassi.
2. Stabilire il colore iniziale dei denti con un'adeguata scala colori (es. Vita) e documentare eventualmente con fotografie la situazione di partenza.
3. Inserire un divaricatore per guance/labbra o strumenti simili.
4. Allontanare le labbra inserendo rulli di cotone.
5. Applicare la protezione gengivale (es. Easydam o diga in gomma).
6. Spalmare vaselina sulle labbra del paziente a scopo protettivo.

7. Proteggere gli occhi del paziente con adeguati occhiali protettivi.

- Sbiancamento:

1. Applicare la cannula di miscelazione sulla siringa, quindi estrarre un po' di materiale e gettarlo. (Dato il riempimento irregolare delle singole camere, è possibile che la porzione iniziale del materiale 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. Di tanto in tanto (circa ogni 10 – 15 minuti) muovere leggermente il materiale sui denti con una spatola o, in alternativa, aspirare e sostituire con altro materiale.
4. L'intera durata del trattamento dipende dal grado di sbiancamento desiderato e dal tipo e dal grado della discromia. Si consigliano trattamenti intervallati, ad esempio 2 da 15 minuti o 3 da 20 minuti per seduta, per valutare il risultato intermedio. È possibile effettuare anche un trattamento continuo per un tempo massimo di un'ora.
5. Terminato il trattamento, aspirare completamente con cautela il gel residuo utilizzando lo spray d'acqua e valutare il risultato dello sbiancamento.
6. Successivamente, si raccomanda di effettuare una remineralizzazione con soluzione o gel a base di fluoro. Tale trattamento può ridurre notevolmente i fenomeni di disestesia anche in caso di reazioni di sensibilità.

Trattamento endodontico di denti devitalizzati:

- Attendere almeno una settimana dall'avvenuto trattamento endodontico prima di effettuare lo sbiancamento del dente devitalizzato.
- Rimuovere l'otturazione canalare al massimo fino all'altezza della giunzione smalto-cemento, preferibilmente 1 mm al di sopra.
- Sigillare l'otturazione canalare in senso apicale con uno strato di cemento vetroionomerico spesso circa 1-2 per garantire una sufficiente protezione del canale radicolare dal perossido.
- La preparazione e la durata del trattamento sbiancante sono identiche a quelle per i denti vitali; il gel sbiancante viene applicato anche nel canale radicolare.
- Terminato il trattamento sbiancante, rimuovere completamente il gel sbiancante mediante aspirazione e lavaggio, quindi sigillare provvisoriamente il canale radicolare (non utilizzare compositi).
- Attendere circa 2 settimane prima di chiudere definitivamente il canale.
- Vedere anche il paragrafo *Interazioni*

Note particolari:

- L'effetto sbiancante può intensificarsi qualche giorno dopo il termine del trattamento.
- Non si rilascia alcuna garanzia sul risultato del trattamento sbiancante poiché le discromie dentali possono avere cause diversificate.
- Eventuali otturazioni in composito già presenti non subiscono il processo di sbiancamento. Tali otturazioni possono essere eseguite di nuovo non prima di due settimane dal termine del trattamento sbiancante.
- Si raccomanda di eseguire eventuali interventi ortodontici (incollaggio di bracket) prima di un trattamento sbiancante oppure non prima di 2 settimane dall'avvenuto trattamento (insufficiente adesione sul dente).
- Si prega di rispettare anche le istruzioni per l'uso di Easydam. Un'applicazione impropria della protezione gengivale può causare intense irritazioni e sensibilizzazioni.

Avvertenze:

Il componente "A" contiene perossido di idrogeno al 40% fortemente acido (32% nella miscela neutra pronta) e il componente "B" contiene ingredienti fortemente alcalini. Separati, hanno entrambi un'azione fortemente corrosiva. In caso di conservazione inadeguata, le siringhe possono essere sotto pressione ed estrarre gel in modo incontrollato all'apertura.

Provoca gravi lesioni oculari. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare le parti interessate con abbondante acqua e applicare una crema. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare il medico.

Note per la conservazione / Durata:

Conservare a 4-12°C.
Conservare Easywhite® Ready al riparo dal calore e dalla luce solare.
Non congelare Easywhite® Ready.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Note per lo smaltimento

Il prodotto deve essere destinato ad un centro di smaltimento per rifiuti speciali nel rispetto delle normative sul trattamento dei rifiuti speciali.

Tenere lontano dalla portata dei bambini! Solo per l'uso prescritto nel cavo orale!

Unità di fornitura:

| | |
|--|--|
| Easywhite® Ready Intro Kit 1 x 2,5 g Easywhite® Ready 1 x 1,5 g Easydam 2 cannule 2 cannule Automix | Easywhite® Ready Starter Set 2 x 5,0 g Easywhite® Ready 2 x 3,0 g Easydam 4 cannule 4 cannule Automix |
| Easywhite® Ready Siringa monouso da 5,0 g e da 2,5 g 2 cannule Automix ciascuna | |

Easywhite® Ready risponde alla norma EN ISO 28399.

 DeltaMed GmbH

Raiffeisenstrasse 8a
D-61169 Friedberg
Tel.: +49 (0) 6031 / 7283-0
Fax: +49 (0) 6031 / 7283-29
www.deltamed.de
info@deltamed.de

 0124

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 improprio. Inoltre, prima dell'uso l'utilizzatore è tenuto a verificare personalmente l'idoneità e l'utilizzabilità del materiale per lo scopo previsto, tanto più se questo non è espressamente indicato nelle istruzioni per l'uso.

Legenda:

| | | | |
|---|---|---|------------------------------|
|  | Codice di lotto |  | Limiti di temperatura |
|  | Utilizzare entro |  | Fabbricante |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |  | Corrosività |
|  | Conservare al riparo dalla luce solare. |  | Nocivo se ingerito o inalato |

Version 7, 2015-09-11