

# Easywhite® Ready

## Gebrauchsinformation

## Deutsch

### Beschreibung:

Easywhite® Ready ist ein 2-Komponenten Material zum Aufhellen verfärbter Zähne. Es ist nur für die professionelle medizinische Behandlung in der Zahnarztpraxis vorgesehen. Durch das Mischen der beiden Komponenten wird das Bleichmittel aktiviert. 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):

32% Wasserstoffperoxid, Wasser, Glycerin, Natrium-Magnesium-Silikate, Kaliumphosphat, Natriumphosphat, Silica, Polyglycole, organische Amine, Natriumhydroxid, Kaliumhydroxid, Lebensmittel-farbstoff

### Indikation (Anwendungsgebiete):

Easywhite® Ready dient zum schnellen, medizinisch indiziertem Aufhellen stark verfärbter, vitaler und devitaler Zähne, deren Farbe nicht durch eine professionelle Zahnreinigung in die natürliche bzw. normale Zahnfarbe überführt werden kann.

Als medizinisch indizierte Zahnaufhellungen gelten Verfärbungen, die aufgrund ihrer abnorm abweichenden Zahnfarbe zu einer Verschlechterung der (gesundheitbezogenen) 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 (TF-Index > 2)
- Devitale Zähne (Pulpanekrose) – z.B. durch Trauma
- Genetisch- oder altersbedingte (degenerative) Verfärbungen
- Porphyrie oder Ikterus
- Starke Ablagerungen von Nahrungsmitteln mit Penetration in die Zahnschubstanz (intrinsische Verfärbung durch extrinsische Farbstoffe)

Als natürlich oder normal gelten Zahnfarben, 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) und der gesondert bestellbare Fragebogen (OHIP-G<sub>19</sub>) zur Ermittlung der mündgesundheitbezogenen Lebensqualität. 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 intrakoronalem Bleaching.

### Empfehlung zur Befunderhebung:

Zur Absicherung der Indikation und zur Bestimmung des Therapieerfolges dient ein besonders ausgearbeiteter Fragebogen zur Ermittlung der mündgesundheitbezogenen Lebensqualität (MLQ) ihres Patienten. Dazu werden die, nur durch den Patienten gewichteten, einzelnen Fragen ("nie" = 0, "kaum" = 1, "ab und zu" = 2, "oft" = 3 und "sehr oft" = 4.) zu einem Gesamtwert addiert. Theoretisch ergeben sich dabei Werte zwischen 0 (= keine Einschränkung der Lebensqualität) bis 56 (= maximale Beeinträchtigung der MLQ)

Der Fragebogen sollte vom Patienten alleine, eventuell im Wartezimmer, ausgefüllt werden – und zwar jeweils vor- und ca. 2 Wochen nach der Behandlung. Dieser Fragebogen dient nur zur Hilfestellung für Ihre Befunderhebung; ein Behandlungsbedarf aufgrund eines bestimmten Summenwertes lässt sich nicht ableiten. Bei einem Summenwert von >10 und einer Zahnfarbe von B4-C4 oder dunkler bzw. ein Unterschied von mehr als 8 Helligkeitsstufen zu den Nachbarzähnen ist

im Allgemeinen eine Änderung der Zahnfarbe indiziert. Der OHIP-G<sub>19</sub> Fragebogen kann gesondert und kostenlos bei DeltaMed bezogen werden.

### Kontraindikationen:

Easywhite® Ready sollte nicht angewendet werden:

- bei Verfärbungen die durch geeignete Poliermittel und rotierenden Bürstchen oder Prophylkelch im Rahmen einer PZR entfernt werden können.
- während der Schwangerschaft und der Stillperiode aufgrund fehlender Studien
- bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe
- bei freiliegendem Dentin
- bei defekten Füllgrändern
- bei unversorgter Primär- bzw. Sekundärkaries
- bei sehr starken Rauchern und Alkoholikern
- bei Personen unter 18 Jahren
- Nicht unter Anästhesie bleichen

### Nebenwirkungen:

- In Einzelfällen kann es zu Empfindlichkeiten und Reizungen 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 Bleichergebnis zu erzielen, sollte in solchen Fällen ein fraktioniertes Aufhellen in mehreren Sitzungen durchgeführt werden.
- Einige Studien weisen auf eine vorübergehende Veränderung der organischen Zahnmatrix sowie auf eine Reduzierung der Mikrohärtigkeit von Schmelz und Dentin hin, allerdings 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 Reizungen 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 Compositfüllungen oder Bracketverklebungen aufgrund mangelnder Zahnhaftung frühestens 2 Wochen nach einer erfolgten Bleichbehandlung ausgeführt werden.

### Anwendung:

Eine Bleichbehandlung sollte vor der Versorgung mit neuen zahnfarbenen Restaurationen erfolgen, da sich diese nicht aufhellen lassen. Bereits vorhandene Restaurationen passen möglicherweise farblich nicht mehr.

### Vorbereitung:

1. Zähne mit geeignetem Poliermittel und rotierendem Bürstchen oder Prophylkelch reinigen.
2. Ausgangszahnfarbe mit geeigneter Farbskala (z.B. Vita) bestimmen, gegebenenfalls fotografisch dokumentieren.
3. Wangen-/Lippenhalter o.ä. einsetzen.
4. Mit Watterollen die Lippen abhalten.
5. Gingivaschutz anlegen (z.B. Easydam oder Kofferdam)
6. Die Lippen des Patienten zum Schutz mit Vaseline bestreichen

7. Augen des Patienten mit einer geeigneten Schutzbrille schützen.

### Bleichen:

1. Mischkanüle auf die Spritze aufsetzen und etwas Material auspressen und verwerfen. (Durch ungleichmäßige Befüllung der einzelnen Kammern kann der Anfang inhomogen sein.)
2. Das Material durch die Mischkanüle direkt ca. 1 – 2 mm dick auf die Labialflächen der zu bleichenden Zähne auftragen.
3. Von Zeit zu Zeit (ca. alle 10 – 15 Minuten) das Material auf den Zähnen mit einem Spatel etwas bewegen – oder alternativ absaugen und durch frisches Material ersetzen.
4. Die gesamte Bleichdauer ist abhängig von dem gewünschten Aufhellungsgrad und der Art und dem Umfang der Verfärbung. Zu empfehlen ist eine Intervallbehandlung von ca. 2x15 bis max. 3x20 Minuten pro Sitzung um das Zwischenergebnis bewerten zu können. Auch eine durchgehende Behandlung bis maximal eine Stunde ist möglich.
5. Am Ende der Behandlung das restliche Material vorsichtig mit Wasserspray vollständig absaugen und abspülen und das Bleichergebnis bestimmen.
6. Anschließend sollte eine Remineralisierung mit Fluoridlösung oder -Gel durchgeführt werden. Gleiches kann auch bei auftretenden Sensibilitäten die Misserpfindung stark herabsetzen.

### Endodontische Behandlung devitaler Zähne:

- Warten Sie mindestens eine Woche nach einer endodontischen Behandlung, bevor Sie die Aufhellung des devitalen Zahns beginnen.
- Wurzelkanalfüllung höchstens bis auf die Höhe der Schmelz-Zement-Grenze entfernen – besser 1mm darüber.
- Verschließen Sie die Wurzelfüllung nach apikal mit einer ca. 1-2mm dicken Glasionomerzementschicht um einen ausreichenden Schutz der Wurzel gegenüber dem Peroxid zu gewährleisten.
- Die Vorbereitung und die Dauer des Bleichvorgangs erfolgt wie bei vitalen Zähnen; das Material wird zusätzlich noch in den Wurzelkanal eingebracht.
- Nach Beendigung der Bleichbehandlung Bleichgel vollständig durch Absaugen und Spülen entfernen und Wurzelkanal provisorisch verschließen (kein Composite benutzen).
- Für den endgültigen Verschluss des Kanals ca. 2 Wochen warten  
Siehe auch unter *Wechselwirkungen*

### Besondere Hinweise:

- Die Bleichwirkung kann sich noch einige Tage nach Abschluss der Behandlung verstärken.
- Das Ergebnis der Bleichbehandlung kann nicht garantiert werden, da Zahnverfärbungen unterschiedliche Ursachen haben können.
- Eventuell vorhandene Composite Füllungen werden nicht mit gebleicht. Diese können frühestens zwei Wochen nach Abschluss der Bleichbehandlung erneuert werden.
- Orthodontische Arbeiten (Verkleben von Brackets) sollten entweder vor einer Bleichtherapie oder frühestens 2 Wochen danach durchgeführt werden (Mangelnde Haftung auf dem Zahn).
- Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation für Easydam. Die fehlerhafte Applikation des Zahnfleischschutzes kann zu starken Reizungen und Sensibilisierungen führen.
- Den aufgesetzten Zwangsmischer (Kanüle) nur für eine Bleichbehandlung verwenden. Die Doppelkammerspritze nach Gebrauch sofort wieder verschließen

### Warnhinweis:

Komponente „A“ enthält stark saures, 40%iges Wasserstoffperoxid (32% in der fertigen, neutralen Mischung) und Komponente „B“ stark alkalische Bestandteile. Beide getrennt wirken jeweils stark ätzend.

Bei unsachgemäßer Lagerung können die Spritzen unter Druck stehen und beim Öffnen unkontrolliert Gel austreten.

Verursacht schwere Augenschäden. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Schutzhandschuhe/ Schutzhülle/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Nach versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Stellen mit viel Wasser spülen und mit einer Creme einreiben. Nach Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.

### Lagerungshinweise / Haltbarkeit:

Lagerung bei 4°-12°C  
Easywhite® Ready vor Hitze und Sonnenlicht schützen. Easywhite® Ready nicht gefrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

### Hinweise zur Entsorgung

Muss unter Beachtung der Vorschriften zur Behandlung von Sonderabfall einer Sonderabfallentsorgung zugeführt werden.

### Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nur für den beschriebenen Gebrauch in der Mundhöhle!

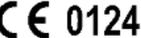
### Liefereinheiten:

<b>Easywhite® Ready Intro Kit</b> 1 x 2,5g Easywhite® Ready 2 Automix Kanülen 1 x 1,5g Easydam 2 Kanülen	<b>Easywhite® Ready Starter Set</b> 2 x 5,0g Easywhite® Ready 4 Automix Kanülen 2 x 3,0g Easydam 4 Kanülen
<b>OHIP-G<sub>19</sub>-Fragebogen</b>	<b>Easywhite® Ready</b> 5,0g und 2,5g Einzelspritze je 2 Automix Kanülen

Easywhite® Ready erfüllt die Norm 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

 CE 0124

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Für Schäden, die sich aus ander-weitiger Verwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

### Legende:

 LOT	Chargenbezeichnung		Empfohlene Lagertemperatur
	Verwendbar bis		Hersteller
	Gebrauchsinformation beachten		Ätzwirkung
	Vor Sonnenlicht schützen		Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen