Easywhite® Ready

Gebrauchsanweisung de

Beschreibung:
Easywhite® Ready ist ein 2-Komponenten Material zum Aufhellen 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 ausgelegt. 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 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 (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 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). 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.
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 Bürstchen 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 Füllungsrändern
- 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 verbundenem höheren Risiko von zervikalen Wurzelresorptionen generell vermieden werden

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 Aufhellungsergebnis zu erzielen, sollte in solchen Fällen ein Aufhellen in mehreren Sitzungen durchgeführt werden.
- Einige Studien weisen auf eine vorübergehende Veränderung der organischen Zahnmatrix sowie auf eine Reduzierung der Mikrohärte 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 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 Kompositfüllungen oder Bracketverklebungen aufgrund mangelnder Zahnhaftung frühestens 2 Wochen nach einer erfolgten Bleichbehandlung ausgeführt werden.

Anwendung:
Eine Zahnaufhellung sollte vor der Versorgung mit neuen zahnfarbenen Restaurationen erfolgen, da sich diese nicht aufhellen 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 Zahnreinigung (PZR) idealerweise 1-2 Wochen vor der Aufhellungsbehandlung durchführen.
  3. Ausgangszahnfarbe mit geeigneter Farbskala (z.B. Vita) bestimmen, gegebenenfalls fotografisch dokumentieren.
  4. Allgemeine Schutzmaßnahmen:
     - Die Lippen des Patienten zum Schutz mit geeigneter Lippenpflege bestreichen
     - Wangen-/Lippenabhalter einsetzen.
     - Mit Watterollen die Lippen abhalten.
     - Gingivaschutz anlegen (Easydam)
     - Augen des Patienten mit einer geeigneten Schutzbrille schützen
- Zahnaufhellungsbehandlung:
  1. Mischkanüle auf die Spritze aufsetzen und etwas Material auspressen 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 abspülen - und tragen Sie dann eine frische Schicht Gel auf die Zähne auf. Dieser Vorgang kann dreimal wiederholt werden.
  5. Die maximale Behandlungszeit 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. Gleiches kann auch bei auftretenden Sensibilitäten die Missempfindung 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 Rissbildungen geachtet werden.
- Überprüfen Sie die Röntgenbilder, um sicherzustellen, dass eine adäquate apikale endodontische Versiegelung vorhanden ist und um zu überprüfen, wo der Alveolarknochenrand 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 Zahnstruktur 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*

Besondere Hinweise:
- Das Aufhellungsergebnis kann sich noch einige Tage nach Abschluss der Behandlung verstärken.
- Das Ergebnis der Zahnaufhellung kann nicht garantiert werden, da Zahnverfärbungen unterschiedliche Ursachen haben können.
- Eventuell vorhandene Kompositfüllungen werden nicht mit aufgehellt. Diese können frühestens zwei Wochen nach Abschluss der Behandlung erneuert werden.
- Orthodontische Arbeiten (Verkleben von Brackets) sollten entweder vor einer Zahnaufhellung oder frühestens 2 Wochen danach durchgeführt werden (beeinträchtigte Haftung auf dem Zahn).
- Die fehlerhafte Applikation des Zahnfleischschutzes kann zu starken Reizungen und Sensibilisierungen führen.
- Die aufgesetzte Mischkanüle kann für alle Zyklen der Zahnaufhellung in einer Sitzung verwendet werden. Geöffnete Komponenten sind für eine Behandlung an einem Patienten bestimmt und nicht wiederverwendbar.

Warnhinweis:.
Easywhite Ready enthält 3-Diethylamino-1-propylamin. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Die farblose Komponente („A“) enthält stark saures, 40%iges Wasserstoffperoxid (32% in der fertigen, neutralen Mischung) und die eingefärbte Komponente („B“) stark alkalische Bestandteile. Beide getrennt wirken jeweils stark ätzend. Bei unsachgemäßer Lagerung können die Spritzen unter Druck stehen und es kann beim Öffnen unkontrolliert Gel austreten.

Gefahr

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen. Verursacht schwere Augenschäden. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit viel Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen.

Bitte beachten Sie stets das aktuelle Sicherheitsdatenblatt.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nur für den beschriebenen Gebrauch 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 unsachgemäßer Lagerung können die Spritzen unter Druck stehen und es kann beim Öffnen unkontrolliert Gel austreten. Nach Ablauf des Verfalldatums 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 Restmengen niemals zum Entsorgen in den Müllbehälter ausdrücken. Durch die dabei 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:

LOT	Chargenbezeichnung		Hersteller
REF	Artikelnummer		Verwendbar bis
MD	Medizinprodukt		Vor Sonnenlicht schützen
UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes	1	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

MD

CE 0124

V09 2022-12-21