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 forti 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 classical 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 intracoronale.
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 divaricatore 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 coppette 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 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:
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 adatti 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 divaricatore 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 estrudere 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 risciacquare), 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 disestesia 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'ausilio 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'ausilio 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 canalare 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 canalare 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 particolari:
- Il risultato di sbiancamento può intensificarsi ancora per qualche giorno dopo il termine del trattamento.
- Non si rilascia alcuna garanzia sul risultato dello sbiancamento dentale poiché le discromie dentali possono avere cause diversificate.
- Eventuali otturazioni in composito già presenti non subiscono lo sbiancamento. Tali otturazioni possono essere eseguite di nuovo non prima di due settimane dal termine del trattamento.
- Si raccomanda di eseguire eventuali interventi ortodontici (incollaggio di bracket) prima di uno sbiancamento dentale oppure non prima di 2 settimane dall'avvenuto trattamento (compromessa adesione sul dente).
- Un'applicazione impropria della protezione gengivale può causare intense irritazioni e sensibilizzazioni.
- La cannula di miscelazione applicata può essere utilizzata per tutti i cicli di sbiancamento dentale nell'ambito di una seduta. I componenti aperti sono utilizzabili per un trattamento su un solo paziente e non sono riutilizzabili.

Avvertenze:
Easywhite Ready contiene 3-dietilamino-1-propilamina. Può causare reazioni allergiche.

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

Pericolo

Nocivo per la salute in caso di ingestione o inalazione. Causa gravi danni oculari. Indossare guanti, abbigliamento e occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con abbondante acqua per alcuni minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone.

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.

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 estrudere 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 rifiuti 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:

LOT	Codice di lotto		Fabbricante
REF	Riferimento di catalogo		Utilizzare entro
MD	Dispositivo medico		Conservare al riparo dalla luce solare.
UDI	Identificativo unico del dispositivo medico		Singolo paziente - uso multiplo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Punto esclamativo
	Limiti di temperatura		Corrosivo

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