



Power Whitening Xtra 38% (mixed 30% HP)

Ⓓ Gebrauchsanweisung

Ⓖ Instructions for use

Ⓕ Notice d 'utilisation

Ⓘ Istruzioni per l 'uso

Ⓗ Használati útmutató

**Letzte Überarbeitung/latest revision/
dernière révision/ultima versione/
utolsó módosítás: 27.04.2026**

Stand:270426



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

WHIT smile GmbH · Weinheimer Str. 6 · 69488 Birkenau/Germany · Tel.: +49 (0) 62 01 - 8432190



(DE) Gebrauchsanweisung für Power Whitening Xtra 38% HP (30% mixed)

Das Gel ist ein 2-Komponenten-Gel zum Aufhellen krankhaft verfärbter Zähne zur Anwendung bei erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre). Es ist nur für die professionelle, medizinische Aufhellung in der Zahnarztpraxis bestimmt. Durch das automatische Mischen der beiden Komponenten wird das Produkt aktiviert. Das Produkt entspricht der Norm EN ISO 28399. Das Gel ist chemisch aktiviert.

(GB) Instructions for use for Power Whitening Xtra 38% HP (30% mixed)

The gel is a 2-component gel for whitening pathologically discolored teeth for use in adult patients (≥ 18 years). It is only intended for professional, medical whitening in dental practices. The product is activated by automatically mixing the two components. The product complies with the EN ISO 28399 standard. The gel is chemically activated.

(FR) Notice d'utilisation du Power Whitening Xtra 38% HP (30% mixed)

Le gel est un gel à 2 composants destiné à éclaircir les dents présentant une coloration pathologique, qui doit être utilisé chez des patients adultes (≥ 18 ans). Il est uniquement destiné au éclaircissement professionnel et médical dans les cabinets dentaires. Le mélange automatique des deux composants permet d'activer le produit. Le produit est conforme à la norme EN ISO 28399. Le gel est à activation chimique.

IT Istruzioni per l'uso di Power Whitening Xtra 38% HP (30% mixed)

Il gel è un gel bicomponente per lo sbiancamento dei denti patologicamente scoloriti, da utilizzare in pazienti adulti (≥ 18 anni). È destinato esclusivamente allo sbiancamento medico professionale nello studio odontoiatrico. Il prodotto si attiva miscelando automaticamente i due componenti. Il prodotto è conforme alla norma EN ISO 28399.

Il gel è attivato chimicamente.

HU Használati útmutató a Power Whitening Xtra 38% HP (30% mixed) rendszerhez

A gél egy 2 komponensű gél a kórosan elszíneződött fogak fehéritésére felnőtt (18 évesnél idősebb) betegek számára. Kizárólag professzionális, fogorvosi rendelőben végzett orvosi fogfehéritésre szolgál. A termék a két komponens automatikus összekeverésével aktiválódik. A termék megfelel az EN ISO 28399 szabványnak.

A gél egy vegyi úton aktivált gél.

Zweckbestimmung

Das Gel dient zum schnellen, medizinisch indizierten Aufhellen krankhaft stark verfärbter, vitaler und devitaler Zähne, deren Farbe nicht durch eine professionelle Zahnreinigung in die natürliche bzw. normale Zahnfarbe überführt werden kann.

Der Gingiva Protector ist ein lichthärtbares Harz zum Schutz des Zahnfleisches vor Verätzungen mit Wasserstoffperoxid während der Zahnaufhellungsbehandlung.

Indikationen

Das Gel dient zum schnellen, medizinisch indizierten Aufhellen krankhaft stark verfärbter, vitaler und devitaler Zähne, deren Farbe nicht durch eine professionelle Zahnreinigung in die natürliche bzw. normale Zahnfarbe überführt werden kann. Als medizinisch indiziert gelten Verfärbungen, die aufgrund ihrer abnorm abweichenden Zahnfarbe zu einer Verschlechterung der (mundgesundheitsbezogenen) Lebensqualität des Patienten führen. Gegebenenfalls kann das Aufhellen 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 Ik-terus/Gelbsucht und starke Ablagerungen von Nahrungsmitteln mit Penetration in die Zahnschicht 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 am häufigsten vorkommenden natürlichen Farben) und der separat erhältliche Fragebogen (OHIP-G19) zur Ermittlung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität. Die Anwendung erfolgt an einzelnen oder mehreren vitalen oder devitalen Zähnen. Es eignet sich auch zur Aufhellung einzelner, endodontisch behandelter devitaler Zähne inklusive intrakoronaler Aufhellung.

Patientenzielgruppe

Das Produkt ist für erwachsene Patienten (≥ 18 Jahre) mit krankhaften Zahnverfärbungen bestimmt. Es ist zur Einmalverwendung vorgesehen und darf nicht wiederaufbereitet werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach Empfindlichkeit der Zähne, gewünschtem Aufhellungsgrad sowie Art und Umfang der Verfärbung.

Kontraindikationen

Nicht anwenden bei Patienten unter 18 Jahren, während Schwangerschaft oder Stillzeit sowie bei

anästhesierten Patienten. Verfärbungen, die im Rahmen einer professionellen Zahnaufhellung entfernt werden können. Eine Anwendung ist ebenfalls ausgeschlossen bei entzündetem Zahnfleisch, freiliegendem Dentin/Zahnhälsen, defekten Füllungsrandern oder unbehandelter Primär- bzw. Sekundärkaries. Bei stark traumatisierten, devitalen Zähnen ist eine Zahnaufhellung zu vermeiden, da ein erhöhtes Risiko für nicht erkannte Rissbildungen und daraus resultierende zervikale Wurzelresorptionen besteht.

Nebenwirkungen

Es können Empfindlichkeiten oder Schmerzen während oder nach der Behandlung auftreten. Diese klingen in der Regel rasch ab. Bei starker Sensibilität ist die Einwirkzeit zu verkürzen oder die Behandlung abubrechen und ggf. in mehreren Sitzungen fortzuführen. Beim endodontischen Aufhellen kann eine unzureichende Wurzelkanalfüllung zu Schädigungen des Parodontiums bis hin zum Zahnverlust führen. Enthaltene organische Amine können allergische Reaktionen hervorrufen. Der Zahnfleischschutz kann allergische Reaktionen durch Acrylharze verursachen.

Wechselwirkungen

Wasserstoffperoxid kann die radikalische Polymerisation hemmen und dadurch die Haftung von Kompositfüllungen oder Bracket-Verklebungen beeinträchtigen. Entsprechende Behandlungen sind frühestens zwei Wochen nach der Zahnaufhellung durchzuführen.

Inhaltsstoffe

Gel: Aqua, Hydrogen Peroxide, Silica, Glycerol, organic amines, polyglycols, coloring agent.

Gingiva Protector: Oligomeric Urethane Acrylate, Medium Chain Triglycerides, Polyacrylic Acid, Difunctional Acrylates, Silica, Zinc Oxide, photoinitiators, pigments.

Anwendung

Zahnaufhellungen sind stets vor neuen sichtbaren Restaurationen durchzuführen, da sich Restaurationen nicht aufhellen lassen. Bestehende Restaurationen können nach der Behandlung farblich abweichen. Bei Einzelzahnaufhellungen können nicht zu behandelnde Zähne sowie prothetische Versorgungen (z. B. Kronen) mit Gingiva Protector abgedeckt werden. Während der Behandlung sollte der Patient in einer leicht geneigten Position (ca. 45°) gelagert werden, um das Schlucken zu erleichtern.

Vorbehandlung

1. Vor Beginn der Behandlung Diagnose durch den Zahnarzt.
2. Durchführung einer professionellen Zahnreinigung 1–2 Wochen vor der Aufhellung.

3. Ausgangszahnfarbe bestimmen und dokumentieren.
4. Lippen mit Pflegebalsam schützen, die Zähne sollten mit Hilfe eines Lippenhalters, Lippenabhalters oder einem ähnlichen Instrument freigehalten werden, Patient Schutzbrille aufsetzen.
5. Gingiva Protector anwenden: Gingiva mit Luft trocknen, Applikationskanüle fest aufsetzen, Material quadrantenweise 3–5 mm breit auf das Zahnfleisch und ca. 1 mm auf den Zahnhals auftragen, Interdentalräume sorgfältig abdichten. Mit Polymerisationslampe jeweils in einer bogenförmigen Bewegung ca. 25 s aushärten (kleinere Bereiche ≥ 10 s). Vermeiden Sie eine Überhitzung durch zu langes Verweilen der Polymerisationslampe an einer Stelle.
6. Dichtigkeit prüfen und offene Stellen verschließen.
7. Bei der Einzelzahnaufhellung kann der Zahnfleischschutz auch auf die Nachbarzähne aufgetragen werden, damit diese nicht aufgehellert werden.

Zahnaufhellung

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu verwenden. Die Mischkanüle wird auf die Doppelspritze gesetzt, eine kleine Menge Gel ausgepresst und nur homogen farbiges rotes Gel eingesetzt. Patient und Behandler tragen Schutzbrillen.

1. Das Aufhellungsgel ist in einer Schicht von mindestens 1 mm auf die Labialflächen der zu behandelnden Zähne aufzutragen.
2. Aufhellungsgel nach Ablauf des Zyklus absaugen (nicht spülen)
3. Weitere Behandlungszyklen: Schritt 1 und 2 wiederholen. Die maximale Behandlungszeit beträgt 60 min (3×20 min), empfohlen werden 45 min (3×15 min). Die Dauer richtet sich nach Verfärbung, gewünschtem Aufhellungsgrad und Sensitivität.
4. Nach dem letzten Zyklus: Aufhellungsgel absaugen und danach gründlich mit Wasser abspülen. Den Zahnfleischschutz mit einem stumpfen Instrument vom Rand her entfernen, Lippenabhalter entnehmen und den Patienten mit warmem Wasser spülen lassen.
5. Das Behandlungsergebnis ist zu bestimmen und fotografisch zu dokumentieren.

Nach der Zahnaufhellung

Mindestens 4 h nach der Zahnaufhellung kein Konsum von Tee, Kaffee, Rotwein, Zigaretten und färbenden Lebensmitteln.

Interne Zahnaufhellung von endodontisch behandelten, devitalen Zähnen

Die Vorbehandlung des Zahns erfolgt wie zuvor beschrieben. Das Aufhellungsgel wird zusätzlich in die endodontisch behandelte Kavität appliziert. Der Beginn ist frühestens eine Woche nach der Wur-

zelbehandlung möglich. Vor Anwendung ist sicherzustellen, dass das Wurzelkanalsystem apikal und am Pulpakammerboden vollständig dicht ist. Unzureichende Versiegelung kann zur Diffusion des Wirkstoffs in umliegende Gewebe und zu Nebenwirkungen wie externen Wurzelresorptionen führen.

1. Füllungsmaterial aus der Kavität bis zur röntgenologisch definierten Tiefe entfernen. Temporäre Materialien ebenfalls entfernen.
2. Wurzelfüllung apikal mit ca. 1–2 mm Glasionomermertement verschließen. Wurzelkanalfüllung maximal bis zur Schmelz-Zement-Grenze entfernen, vorzugsweise 1 mm darüber.
3. Durchführung entsprechend den Anweisungen für vitale Zähne. Gingiva Protector auftragen. Aufhellungsgel in die Kavität einbringen, Zahnstruktur mit 1–2 mm Gel bedecken.
4. Zusätzlich Aufhellungsgel auf die Außenfläche des Zahns auftragen. 15–20 min einwirken lassen, dann absaugen. Vorgang 1–2 mal wiederholen.
5. Nach der letzten Anwendung Aufhellungsgel absaugen und Kavität gründlich spülen.
6. Kavität mit eugenolfreiem Provisorium verschließen.
7. Endgültiger Verschluss des Kanals nach ca. 2 Wochen, siehe Abschnitt Wechselwirkungen.

Anwendungshinweise

Das Aufhellungsergebnis kann sich in den Tagen nach der Behandlung noch um einige Nuancen verändern. Das Ergebnis der Zahnaufhellung kann nicht garantiert werden, da Zahnverfärbungen unterschiedliche Ursachen haben. Zahnersatzmaterialien wie Kompositfüllungen werden nicht aufgehellt. Fehlender oder unzureichender Zahnfleischschutz kann zu Reizungen und Sensibilisierung führen. Eine Mischkanüle kann für alle Zyklen innerhalb einer Sitzung verwendet werden. Das Produkt ist ausschließlich für eine Behandlung bei einem Patienten bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Nach der Behandlung können bestehende weiße Flecken, z. B. bei Fluorose, deutlicher sichtbar werden; dies ist in der Regel ein vorübergehender Effekt. Die Behandlungsdauer richtet sich nach Empfindlichkeit der Zähne, gewünschtem Aufhellungsgrad sowie Art und Umfang der Verfärbung.

Warnhinweise

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt sind der WHITESmile GmbH sowie der zuständigen Behörde zu melden.

Hersteller haftet nicht für Fehlgebrauch. Bitte beachten Sie stets das aktuelle Sicherheitsdatenblatt.

Zahnaufhellungsgel

Die farblose Komponente der Doppelkammerspritze ist stark sauer, die zweite Komponente ist stark alkalisch. Ungemischt wirken beide jeweils stark ätzend. Nutzen Sie immer die mitgelieferte Mischkanüle.

Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit viel Wasser spülen. Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Arzt konsultieren.

Bei Verschlucken: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.

Bei Kontakt mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Mit einer Creme einfetten.



Verursacht schwere Augenschäden. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz tragen.

Gingiva Protector

Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Allergiepotential durch Acrylate.



Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Lagerung und Haltbarkeit

Das Gel fest verschlossen bei 4–12°C lagern. Packungen wie angegeben lagern. Vor Hitze und Sonnenlicht schützen und nicht gefrieren. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Gingiva Protector fest verschlossen bei 4-25 °C lagern.

Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

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

Entsorgungshinweise

Das Gel ist gemäß den geltenden Vorschriften für Sonderabfall zu entsorgen. Nicht vollständig ausgedruckte Spritzen mit der Verschlusskappe wieder verschliessen und verschlossen entsorgen.

Doppelkammerspritzen niemals zum Entsorgen ungemischt in den Müllbehälter ausdrücken. Durch die dabei entstehende Hitzeentwicklung können sich andere Müllbestandteile, z.B. Papier, entzünden und einen Brand hervorrufen.

Gingiva Protector darf nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Intended purpose

The gel is used for the fast, medically indicated whitening of pathologically and severely discolored, vital and non-vital teeth in cases where the natural or normal tooth shade cannot be restored by professional tooth cleaning.

The Gingiva Protector is a light-curing resin designed to protect the gums from chemical burns caused by hydrogen peroxide during tooth whitening treatment.

Indications

The gel is used for the fast, medically indicated whitening of pathologically and severely discolored, vital and non-vital teeth in cases where the natural or normal tooth shade cannot be restored by professional tooth cleaning. Discolorations are considered medically indicated if they lead to a deterioration in the patient's (oral health-related) quality of life as the tooth shade varies from the norm. If necessary, whitening can also be used as an alternative to covering the affected teeth with veneers or crowns.

Examples of the causes of such (intrinsic) discoloration are tetracycline/minocycline discoloration, moderate to severe dental fluorosis, non-vital teeth (pulp necrosis) – e.g., due to trauma, genetic or age-related (degenerative) discoloration, porphyria or icterus/jaundice and heavy deposits of food with penetration into the tooth substance by extrinsic pigments.

Tooth shades considered natural or normal are those that are commonly found in the population in terms of brightness, translucency and color. The Vita A1-D4 classical shade guide (for the most frequently occurring natural colors) and the separately available questionnaire (OHIP-G19) for determining oral health-related quality of life are used as aids for establishing a diagnosis and indication.

Application is carried out on single or several vital or non-vital teeth. It is also suitable for whitening individual, endodontically treated non-vital teeth, including intracoronal whitening.

Target patient group

The product is intended for adult patients (≥ 18 years) with pathological tooth discoloration. It is intended for single use and must not be reprocessed. The duration of treatment depends on the sensitivity of the teeth, the desired degree of whitening and the type and extent of discoloration.

Contraindications

Do not use in patients under 18 years of age, during pregnancy or breastfeeding and in anesthetized patients. Discoloration that can be removed during professional tooth whitening. Application is also excluded in the case of inflamed gingiva, exposed dentin / tooth necks, defective filling margins or untreated primary or secondary caries. Tooth whitening should be avoided in severely traumatized, non-vital teeth, as there is an increased risk of undetected crack formation and resulting cervical root resorption.

Side effects

Sensitivity or pain may occur during or after the treatment. This usually subsides quickly. In the event of

severe sensitivity, shorten the exposure time or discontinue treatment and continue in several sessions if necessary. During endodontic whitening, inadequate root canal filling can lead to damage to the periodontium and even tooth loss. Organic amines contained in the product may cause allergic reactions. The gum protection can cause allergic reactions due to acrylic resins.

Interactions

Hydrogen peroxide can inhibit radical polymerization and thus impair the adhesion of composite fillings or bracket bonding. Such treatments should be carried out no earlier than two weeks after tooth whitening.

Contents

Gel: Aqua, Hydrogen Peroxide, Silica, Glycerol, organic amines, polyglycols, coloring agent.

Gingiva Protector: Oligomeric Urethane Acrylate, Medium Chain Triglycerides, Polyacrylic Acid, Difunctional Acrylates, Silica, Zinc Oxide, photoinitiators, pigments.

Application

Tooth whitening should always be carried out before new visible restorations, as restorations cannot be whitened. Existing restorations may differ in shade after treatment. For single-tooth whitening, Gingiva Protector can be used to cover teeth that are not to be treated as well as prosthetic restorations (e.g., crowns). During treatment, the patient should be placed in a slightly inclined position (approx. 45°) to facilitate swallowing.

Pretreatment

1. Diagnosis by the dentist before starting treatment
2. Professional tooth cleaning 1–2 weeks before whitening.
3. Determine and document the initial tooth shade.
4. Protect lips with lip balm, teeth should be kept exposed with the aid of a lip retainer, lip retractor or similar instrument, the patient should wear protective goggles.
5. Apply Gingiva Protector: Dry the gingiva with air, attach the application tip firmly, apply the material in quadrants 3–5 mm wide to the gums and approx. 1 mm to the neck of the tooth, carefully seal the interdental spaces. Cure with a polymerization lamp in an arc-shaped movement for approx. 25 s (smaller areas \geq 10 s) Avoid overheating from leaving the curing light in one place for too long.
6. Check for leaks and seal open areas.
7. When whitening a single tooth, the gum protection can also be applied to the neighboring teeth so that they are not whitened.

Tooth whitening

The product should be used at room temperature. The mixing tip is placed on the double syringe, a small amount of gel is squeezed out and only homogeneous red gel is used. The patient and practitioner wear protective goggles.

1. The whitening gel should be applied in a layer of at least 1 mm on the labial surfaces of the teeth to be treated.
2. Suction off the whitening gel at the end of the cycle (do not rinse)
3. Further treatment cycles: Repeat steps 1 and 2. The maximum treatment time is 60 min (3×20 min), 45 min (3×15 min) is recommended. The duration depends on the discoloration, desired degree of whitening and sensitivity.
4. After the last cycle: Suction off the whitening gel and then rinse thoroughly with water. Remove the gum protection starting from the edge with a blunt instrument, remove the lip retractor and allow the patient to rinse with warm water.
5. The treatment result must be determined and documented with photographs.

After tooth whitening

Tea, coffee, red wine, cigarettes and coloring foods should not be consumed for at least 4 hours after tooth whitening.

Internal tooth whitening of endodontically treated, non-vital teeth

The tooth is pretreated as described above. The whitening gel is also applied to the endodontically treated cavity. It can be started no earlier than one week after the root canal treatment. Before use, ensure that the root canal system is completely sealed apically and at the bottom of the pulp chamber. Inadequate sealing can cause the active substance to diffuse into the surrounding tissue and result in side effects such as external root resorption.

1. Remove the filling material from the cavity down to the depth determined using radiographic imaging. Also remove temporary materials.
2. Seal root filling apically with approx. 1–2 mm glass ionomer cement. Remove the root canal filling up to the enamel-cement interface, preferably 1 mm above it.
3. Proceed according to the instructions for vital teeth. Apply Gingiva Protector. Apply whitening gel to the cavity, cover the tooth structure with 1–2 mm of gel.
4. In addition, apply whitening gel to the outer surface of the tooth. Leave on for 15–20 minutes, then suction off. Repeat the process 1–2 times.
5. After the last application, suction off the whitening gel and rinse the cavity thoroughly.
6. Seal the cavity with an eugenol-free temporary restoration.
7. Final closure of the canal after approx. 2 weeks, see section Interactions.

Application notes

The whitening result may change by a few shades in the days following the treatment. The result of tooth whitening cannot be guaranteed, as tooth discoloration has different causes. Restorative materials such as composite fillings are not whitened. Lack of or inadequate gum protection can lead to irritation and



sensitization. One mixing tip can be used for all cycles within a session. The product is intended for single patient use only and must not be reused. After treatment, existing white spots, e.g., in the case of fluorosis, may become more visible; this is usually a temporary effect. The duration of treatment depends on the sensitivity of the teeth, the desired degree of whitening and the type and extent of discoloration.

Warnings

Serious incidents in connection with this medical device must be reported to WHITEmile GmbH and the competent authority.

The manufacturer is not liable for misuse. Please always observe the current safety data sheet.

Tooth whitening gel

The colorless component of the double-chamber syringe is strongly acidic, the second component is strongly alkaline. When unmixed, both are highly corrosive. Always use the mixing tip supplied.

In case of contact with eyes: Rinse carefully with plenty of water for several minutes. Remove contact lenses if possible. Continue rinsing. Consult a doctor.

If swallowed: Rinse out mouth. DO NOT induce vomiting.

In case of contact with skin: Wash carefully with plenty of soap and water. Moisturize with a cream.



Causes serious eye damage. Wear protective gloves / protective clothing / eye protection

Gingiva Protector

In case of skin irritation or rash: Seek medical advice/attention. Allergy potential due to acrylates.



May cause allergic skin reactions. Harmful to aquatic organisms, with long lasting effects.

Storage and shelf life

Store the gel tightly closed at 4–12 °C.

Store packs as indicated. Protect from heat and sunlight and do not freeze. Keep out of the reach of children. Store Gingiva Protector tightly closed at 4–25 °C. Do not use after the expiry date.

Improper storage may result in pressure build-up in the syringes and the components may leak out when opened.

Disposal instructions

The Gel must be disposed of in accordance with the applicable requirements for hazardous waste. If the syringes have not been completely squeezed out, close them again with the sealing cap and dispose of them closed. Never squeeze out double-chamber syringes unmixed into the waste container for disposal. The resulting heat can ignite other waste components, e.g., paper, and cause a fire. Gingiva Protector must not be disposed of in wastewater.

Destination

Le gel est destiné à l'éclaircissement rapide et médicalement indiqué de dents pathologiquement très colorées, vitales et non vitales, dont la couleur ne peut pas être ramenée à la couleur naturelle ou normale des dents par un nettoyage dentaire professionnel.

Le Gingiva Protector est une résine photopolymérisable destinée à protéger les gencives contre les brûlures chimiques provoquées par le peroxyde d'hydrogène pendant le traitement de l'éclaircissement des dents.

Indications

Le gel est destiné à l'éclaircissement rapide et médicalement indiqué de dents pathologiquement très colorées, vitales et non vitales, dont la couleur ne peut pas être ramenée à la couleur naturelle ou normale des dents par un nettoyage dentaire professionnel. Sont considérées comme médicalement indiquées les colorations qui, en raison de leur couleur anormalement différente de celle des dents, entraînent une dégradation de la qualité de vie (liée à la santé bucco-dentaire) du patient. Le cas échéant, l'éclaircissement peut également être utilisé comme alternative au recouvrement des dents concernées avec des facettes ou des couronnes.

Voici quelques exemples de causes de colorations (intrinsèques) de ce type: coloration à la tétracycline/minocycline, fluorose dentaire modérée à forte, dents non vitales (nécrose pulpaire), par exemple suite à un traumatisme, coloration génétique ou liée à l'âge (dégénérative), porphyrie ou ictère/jaunisse et dépôts importants d'aliments avec pénétration dans la substance dentaire via des colorants extrinsèques.

Sont considérées comme naturelles ou normales les couleurs de dents telles qu'on les trouve habituellement au sein de la population en termes de luminosité, de translucidité et de teinte. L'échelle de teintes Vita A1-D4 classical (pour les couleurs naturelles les plus courantes) et le questionnaire (OHIP-G19) disponible séparément pour déterminer la qualité de vie liée à la santé bucco-dentaire sont par exemple des outils permettant d'établir un diagnostic et une indication.

L'application se fait sur une ou plusieurs dents vitales et non vitales. Elle convient également pour l'éclaircissement de certaines dents non vitales traitées par endodontie, y compris l'éclaircissement intra-coronal.

Groupe cible de patients

Le produit est destiné à des patients adultes (≥ 18 ans) présentant des colorations dentaires pathologiques. Il est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La durée du traitement dépend de la sensibilité des dents, du degré d'éclaircissement souhaité ainsi que du type et de l'étendue de la décoloration.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez des patients de moins de 18 ans, pendant la grossesse ou l'allaitement et chez des patients anesthésiés. Décolorations qui peuvent être éliminées dans le cadre d'un éclaircissement professionnel des dents. Toute utilisation est également exclue en cas de gencives enflammées, de dentine/collets dentaires exposés, de bords d'obturation défectueux ou de caries primaires ou secondaires non traitées. Il convient d'éviter d'éclaircir des dents non vitales fortement traumatisées, car il existe un risque accru de formation de fissures non détectées et de résorptions radiculaires cervicales qui en résultent.

Effets secondaires

Une sensibilité ou des douleurs peuvent apparaître pendant ou après le traitement. Celles-ci s'atténuent en général rapidement. En cas de forte sensibilité, raccourcir ou interrompre le traitement et le planifier sur plusieurs séances si nécessaire. En cas de éclaircissement endodontique, une obturation insuffisante du canal radiculaire peut entraîner des lésions du parodonte, voire la perte de la dent. Les amines organiques contenues peuvent provoquer des réactions allergiques. La protection gingivale peut provoquer des réactions allergiques dues à la résine acrylique.

Interactions

Le peroxyde d'hydrogène peut inhiber la polymérisation radicalaire et donc affecter l'adhésion des obturations en composite ou des collages de brackets. Les traitements correspondants doivent être effectués au plus tôt deux semaines après le éclaircissement des dents.

Composants

Gel: Aqua, Hydrogen Peroxide, Silica, Glycerol, organic amines, polyglycols, coloring agent.

Gingiva Protector: Oligomeric Urethane Acrylate, Medium Chain Triglycerides, Polyacrylic Acid, Difunctional Acrylates, Silica, Zinc Oxide, photoinitiators, pigments.

Application

Le éclaircissement des dents doit toujours être effectué avant de nouvelles restaurations visibles, car les restaurations ne peuvent pas être éclaircies. Les restaurations existantes peuvent présenter des différences de teinte après le traitement. En cas de

éclaircissement d'une seule dent, les dents qui ne doivent pas être traitées ainsi que les restaurations prothétiques (par exemple les couronnes) peuvent être recouvertes avec du Gingiva Protector. Pendant le traitement, le patient doit être placé dans une position légèrement inclinée (environ 45°) afin de faciliter la déglutition.

Prétraitement

1. Avant le début du traitement, le dentiste doit procéder à un diagnostic.

2. Réaliser un nettoyage professionnel des dents 1 à 2 semaines avant le éclaircissement.
3. Déterminer et documenter la couleur initiale des dents.
4. Protéger les lèvres avec un baume de soin. Les dents doivent être maintenues dégagées à l'aide d'un support pour les lèvres, d'un écarteur de lèvres ou d'un instrument similaire. Le patient doit porter des lunettes de protection.
5. Appliquer le Gingiva Protector : sécher la gencive avec de l'air, placer fermement la canule d'application, appliquer le matériau par quadrant sur une largeur de 3-5 mm sur la gencive et d'environ 1 mm sur le collet de la dent, obturer soigneusement les espaces interdentaires. Polymériser avec une lampe à polymériser en effectuant un mouvement en arc de cercle pendant environ 25 s (petites zones \geq 10 s). Éviter toute surchauffe en laissant la lampe à polymériser trop longtemps au même endroit.
6. Vérifier l'étanchéité et obturer les emplacements ouverts.
7. En cas de éclaircissement d'une seule dent, la protection gingivale peut également être appliquée sur les dents voisines afin qu'elles ne soient pas éclaircies.

Éclaircissement des dents

Le produit doit être utilisé à température ambiante. La canule de mélange est placée sur la double seringue, une petite quantité de gel est pressée et seul un gel rouge coloré de manière homogène est utilisé. Le patient et le praticien portent des lunettes de protection.

1. Le gel de éclaircissement doit être appliqué en une couche d'au moins 1 mm sur les faces labiales des dents à traiter.
2. Aspirer le gel éclaircissant à la fin du cycle (ne pas le rincer).
3. Cycles de traitement supplémentaires : répéter les étapes 1 et 2. La durée maximale du traitement est de 60 min (3×20 min), la durée recommandée est de 45 min (3×15 min). La durée dépend de la coloration, du degré de éclaircissement souhaité et de la sensibilité.
4. Après le dernier cycle : aspirer le gel éclaircissant puis rincer abondamment à l'eau. Retirer la protection gingivale à l'aide d'un instrument émoussé en commençant par le bord, retirer l'écarteur de lèvres et laisser le patient se rincer la bouche à l'eau chaude.
5. Le résultat du traitement doit être déterminé et documenté par des photos.

Une fois le éclaircissement des dents terminé

Ne pas consommer de thé, de café, de vin rouge et d'aliments colorants, ni fumer pendant au moins 4 heures après le éclaircissement des dents.

Éclaircissement interne de dents non vitales traitées par endodontie

Le prétraitement de la dent se fait comme décrit précédemment. Le gel de éclaircissement est égale-

ment appliqué dans la cavité traitée par endodontie. Il est possible de commencer au plus tôt une semaine après le traitement des racines. Avant l'application, s'assurer que le canal radiculaire est complètement étanche au niveau apical et au fond de la chambre pulpaire. Un scellement insuffisant peut entraîner une diffusion de la substance active dans les tissus environnants et des effets secondaires tels que des résorptions radiculaires externes.

1. Retirer le matériau d'obturation de la cavité jusqu'à la profondeur définie par la radiographie. Retirer également les matériaux temporaires.
2. Obturer l'occlusion radiculaire au niveau apical avec environ 1 à 2 mm de ciment verre ionomère. Retirer l'obturation du canal radiculaire au maximum jusqu'à la limite émail/ciment, de préférence 1 mm au-dessus.
3. Réalisation selon les instructions relatives aux dents vitales. Appliquer le Gingiva Protector. Appliquer le gel de éclaircissement dans la cavité, puis recouvrir la structure de la dent avec 1 à 2 mm de gel.
4. Appliquer également un gel éclaircissant sur la surface extérieure de la dent. Laisser agir 15-20 min, puis aspirer. Répéter l'opération 1 à 2 fois.
5. Après la dernière application, aspirer le gel éclaircissant puis rincer abondamment la cavité.
6. Obturer la cavité avec un ciment provisoire sans eugénol.
7. Obturation définitive du canal après environ 2 semaines, voir la section Interactions.

Instructions d'utilisation

Le résultat du éclaircissement peut changer de quelques nuances dans les jours qui suivent le traitement. Le résultat du éclaircissement des dents ne peut pas être garanti, car les colorations dentaires ont des causes différentes. Les matériaux de prothèse dentaire, tels que les obturations en composite, ne sont pas éclaircies. L'absence de protection gingivale ou une protection insuffisante peut entraîner une irritation et une sensibilisation. Une canule de mélange peut être utilisée pour tous les cycles au cours d'une même séance. Le produit est destiné exclusivement à un traitement sur un patient et ne doit pas être réutilisé. Après le traitement, les taches blanches existantes, par exemple en cas de fluorose, peuvent devenir plus visibles. Il s'agit généralement d'un effet temporaire. La durée du traitement dépend de la sensibilité des dents, du degré de éclaircissement souhaité ainsi que du type et de l'étendue de la décoloration.

Mises en garde

Les incidents graves en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés à WHITEsmile GmbH ainsi qu'aux autorités compétentes.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation. Veuillez toujours consulter

la fiche de données de sécurité la plus récente.

Gel de éclaircissement des dents

Le composant incolore de la seringue à réservoir double est fortement acide, alors que le deuxième composant est fortement alcalin. À l'état non mélangé, ils ont chacun un effet fortement corrosif. Toujours utiliser la canule de mélange fournie.

En cas de contact avec les yeux : rincer délicatement et abondamment à l'eau pendant quelques minutes. Retirer si possible les lentilles de contact. Continuer à rincer. Consulter un médecin.

En cas d'ingestion : rincer la bouche. NE PAS (se) faire vomir.

En cas de contact avec la peau : laver délicatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Appliquer une crème.



Cause de graves lésions oculaires. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection des yeux

Gingiva Protector

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : demander un avis médical/ consulter un médecin. Potentiel allergique dû aux acrylates.



Peut provoquer des réactions allergiques cutanées. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Stockage et durée de conservation

Conserver le gel bien fermé entre 4 et 12 °C.

Conserver les emballages comme indiqué. Protéger de la chaleur et de la lumière du soleil ; ne pas congeler. Conserver hors de portée des enfants. Conserver le Gingiva Protector bien fermé entre 4 et 25 °C.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Si elles ne sont pas stockées correctement, les seringues peuvent être sous pression et, lors de l'ouverture, les composants peuvent s'échapper de manière incontrôlée.

Instructions d'élimination

Le gel doit être éliminé conformément à la réglementation sur les déchets spéciaux en vigueur. Refermer les seringues qui n'ont pas été complètement vidées avec le capuchon et les jeter fermées. Ne jamais vider les seringues à réservoir double dans la poubelle sans les mélanger. Le dégagement de chaleur qui en résulte pourrait enflammer d'autres éléments présents dans la poubelle, comme le papier, et provoquer un incendie. Le Gingiva Protector ne doit pas être éliminé avec les eaux usées.

Destinazione d'uso

Il gel è utilizzato per lo sbiancamento rapido, indicato dal medico, di denti patologicamente scoloriti, vitali e non vitali, il cui colore non può essere riportato a quello naturale o normale con la pulizia professionale.

Gingiva Protector è una resina fotopolimerizzabile destinata a proteggere le gengive dalle ustioni chimiche causate dal perossido di idrogeno durante il trattamento di sbiancamento dei denti.

Indicazioni

Il gel è utilizzato per lo sbiancamento rapido, indicato dal medico, di denti patologicamente scoloriti, vitali e non vitali, il cui colore non può essere riportato a quello naturale o normale con la pulizia professionale. Sono considerate clinicamente indicate le discromie che comportano un peggioramento della qualità della vita (legata alla salute orale) del paziente a causa del colore anormale del dente. Se necessario, lo sbiancamento può essere utilizzato anche come alternativa al rivestimento dei denti interessati con faccette o corone.

Esempi di cause di tali discromie (intrinseche) sono: discromie da tetraciclina/minociclina, fluorosi dentale da moderata a grave, denti non vitali (necrosi della polpa) - ad esempio a causa di traumi, discromie genetiche o legate all'età (degenerative), porfiria o ittero e forti depositi di cibo con penetrazione nella sostanza dentale da parte di coloranti estrinseci.

I colori naturali o normali dei denti sono quelli che si trovano normalmente nella popolazione in termini di luminosità, traslucenza e colore. La scala cromatica Vita A1-D4 classical (per i colori naturali più frequenti) e il questionario disponibile separatamente (OHIP-G19) per la determinazione della qualità della vita correlata alla salute orale sono utilizzati come ausili per stabilire una diagnosi e l'indicazione.

L'applicazione viene effettuata su uno o più denti vitali o non vitali. È adatto anche per lo sbiancamento di singoli denti non vitali trattati endodonticamente, compreso lo sbiancamento intracoronale.

Gruppo di pazienti destinatario

Il prodotto è destinato a pazienti adulti (≥ 18 anni) con decolorazione patologica dei denti. È monouso e non deve essere riutilizzato. La durata del trattamento dipende dalla sensibilità dei denti, dal grado di sbiancamento desiderato e dal tipo e dall'entità della decolorazione.

Controindicazioni

Non utilizzare in pazienti di età inferiore ai 18 anni, durante la gravidanza o l'allattamento e in pazienti anestetizzati. Discromie che possono essere rimosse durante lo sbiancamento dentale profes-

sionale. L'applicazione è da evitare anche in caso di gengive infiammate, dentina/colletti dentali scoperti, margini di otturazione difettosi o carie primarie o secondarie non trattate. Lo sbiancamento dentale deve essere evitato nei denti gravemente traumatizzati e non vitali, poiché esiste un rischio maggiore di formazione di crepe non identificate e conseguente riassorbimento della radice cervicale.

Effetti collaterali

Durante o dopo il trattamento possono insorgere sensibilità o dolore, che generalmente scompaiono rapidamente. In caso di sensibilità grave, ridurre il tempo di esposizione o interrompere il trattamento ed eventualmente continuarlo in più sedute. Durante lo sbiancamento endodontico, un'otturazione inadeguata del canale radicolare può causare danni al parodonto e persino la perdita del dente. Le ammine organiche contenute possono causare reazioni allergiche. Il protettore gengivale può causare reazioni allergiche a causa delle resine acriliche.

Interferenza reciproca

Il perossido di idrogeno può inibire la polimerizzazione radicalica e quindi compromettere l'adesione delle otturazioni in composito o l'incollaggio dei bracket. I trattamenti appropriati devono essere eseguiti non prima di due settimane dallo sbiancamento dentale.

Componenti

Gel: Aqua, Hydrogen Peroxide, Silica, Glycerol, organic amines, polyglycols, coloring agent.

Gingiva Protector: Oligomeric Urethane Acrylate, Medium Chain Triglycerides, Polyacrylic Acid, Difunctional Acrylates, Silica, Zinc Oxide, photoinitiators, pigments.

Utilizzo

Lo sbiancamento dei denti deve sempre essere effettuato prima di nuovi restauri visibili, poiché i restauri non possono essere sbiancati. I restauri esistenti possono avere un colore diverso dopo il trattamento. Per lo sbiancamento di un singolo dente, i denti che non devono essere trattati e le protesi (ad esempio le corone) possono essere coperti con Gingiva Protector. Durante il trattamento, il paziente deve essere posto in posizione leggermente inclinata (circa 45°) per facilitare la deglutizione.

Trattamento preliminare

1. Diagnosi da parte dell'odontoiatra prima di iniziare il trattamento.
2. Effettuare una pulizia professionale dei denti 1-2 settimane prima dello sbiancamento.
3. Determinare e documentare il colore iniziale del dente.

4. Proteggere le labbra con un balsamo mentre i denti devono essere tenuti liberi con l'aiuto di un retrattore/divaricatore per labbra o di uno strumento simile. Il paziente deve indossare occhiali protettivi.
5. Applicare Gingiva Protector: asciugare la gengiva con aria, fissare saldamente la cannula di applicazione, applicare il materiale in quadranti di 3-5 mm di larghezza sulla gengiva e di circa 1 mm sul colletto del dente, sigillare accuratamente gli spazi interdentali. Polimerizzare con una lampada fotopolimerizzante con un movimento ad arco per circa 25 s (aree più piccole: ≥ 10 s). Evitare il surriscaldamento lasciando la lampada fotopolimerizzante in un unico punto per troppo tempo.
6. Verificare la presenza di perdite e sigillare le aree aperte.
7. Per lo sbiancamento di un singolo dente, il protettore gengivale può essere applicato anche ai denti adiacenti, in modo che non vengano sbiancati.

Sbiancamento dei denti

Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente. Posizionare la cannula di miscelazione sulla doppia siringa, estrarre una piccola quantità di gel e utilizzare solo il gel rosso omogeneo e colorato. Il paziente e l'operatore devono indossare occhiali protettivi.

1. Il gel sbiancante deve essere applicato in uno strato di almeno 1 mm sulle superfici labiali dei denti da trattare.
2. Aspirare il gel sbiancante alla fine del ciclo (non risciacquare).
3. Ulteriori cicli di trattamento: ripetere le fasi 1 e 2. La durata massima del trattamento è di 60 minuti (3×20 minuti), si consigliano 45 minuti (3×15 minuti). La durata dipende dalla decolorazione, dal grado di sbiancamento desiderato e dalla sensibilità.
4. Dopo l'ultimo ciclo: aspirare il gel sbiancante e risciacquare accuratamente con acqua. Rimuovere il protettore gengivale a partire dal bordo con uno strumento smusso; rimuovere il divaricatore per labbra e chiedere al paziente di risciacquare con acqua calda.
5. Il risultato del trattamento deve essere determinato e documentato fotograficamente.

Dopo lo sbiancamento dei denti

Non consumare tè, caffè, vino rosso, sigarette e alimenti coloranti per almeno 4 ore dopo lo sbiancamento.

Sbiancamento dentale interno di denti non vitali trattati endodonticamente

Il dente deve essere pretrattato come descritto sopra. Il gel sbiancante deve essere applicato anche nella cavità trattata endodonticamente. Non effettuare il trattamento prima di una settimana dal

trattamento canalare. Prima dell'uso, assicurarsi che il canale radicolare sia completamente sigillato in posizione apicale e sul fondo della camera pulpale. Una sigillatura inadeguata può portare alla diffusione della sostanza attiva nel tessuto circostante e a effetti collaterali come il riassorbimento esterno della radice.

1. Rimuovere il materiale di otturazione dalla cavità fino alla profondità definita radiograficamente. Rimuovere anche i materiali provvisori.
2. Sigillare l'otturazione radicolare in posizione apicale con circa 1-2 mm di cemento vetroionomerico. Rimuovere l'otturazione del canale radicolare fino all'interfaccia smalto-cemento, preferibilmente 1 mm sopra di essa.
3. Effettuare l'applicazione secondo le istruzioni per i denti vitali. Applicare Gingiva Protector. Applicare il gel sbiancante sulla cavità, coprire la struttura del dente con 1-2 mm di gel.
4. Applicare il gel sbiancante anche sulla superficie esterna del dente. Lasciare agire per 15-20 minuti, quindi aspirare. Ripetere la procedura 1-2 volte.
5. Dopo l'ultima applicazione, aspirare il gel sbiancante e sciacquare accuratamente la cavità.
6. Sigillare la cavità con un restauro provvisorio privo di eugenolo.
7. Chiudere definitivamente il canale dopo circa 2 settimane, vedi sezione Interferenza reciproca.

Note applicative

Il risultato dello sbiancamento può variare di alcune tonalità nei giorni successivi al trattamento. Il risultato dello sbiancamento dentale non può essere garantito, poiché la decolorazione dei denti ha cause diverse. I materiali sostitutivi per denti, come le otturazioni in composito, non vengono sbiancati. La mancanza o l'inadeguatezza del protettore gengivale può provocare irritazioni e sensibilizzazioni. È possibile utilizzare una cannula di miscelazione per tutti i cicli di una seduta. Il prodotto è destinato all'uso su un solo paziente e non deve essere riutilizzato. Dopo il trattamento, le macchie bianche esistenti, ad esempio in caso di fluorosi, possono diventare più visibili; di solito si tratta di un effetto transitorio. La durata del trattamento dipende dalla sensibilità dei denti, dal grado di sbiancamento desiderato e dal tipo e dall'entità della decolorazione.

Avvertenze

Gli incidenti gravi correlati a questo dispositivo medico devono essere segnalati a WHITEsmile GmbH e alle autorità competenti.

Il fabbricante non è responsabile per l'uso improprio. Osservare sempre la scheda di sicurezza in vigore.

Gel sbiancante per denti

Il componente incolore della siringa a doppia camera è fortemente acido, il secondo componente è fortemente alcalino. Se non miscelati, entrambi sono altamente corrosivi. Utilizzare sempre la canula di miscelazione in dotazione.

In caso di contatto con gli occhi: sciacquare con cautela con abbondante acqua per alcuni minuti. Se possibile, rimuovere le lenti a contatto. Continuare a risciacquare. Consultare un medico.

In caso di ingestione: sciacquare la bocca. NON indurre il vomito.

In caso di contatto con la pelle: lavare accuratamente con acqua e sapone. Applicare una crema.



Causa gravi danni oculari. Indossare guanti protettivi/ indumenti protettivi/ dispositivi di protezione degli occhi

Gingiva Protector

In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico. Potenzialmente allergenico a causa degli acrilati.



Può provocare reazioni allergiche sulla pelle. Nocivo per gli organismi acquatici, con effetti di lunga durata.

Conservazione e durata

Conservare il gel ben chiuso a 4-12 °C.

Conservare le confezioni come indicato. Proteggere dal calore e dalla luce solare; non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare Gingiva Protector ben chiuso a 4-25 °C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Se conservate in modo improprio, le siringhe possono essere soggette a pressione e i componenti possono fuoriuscire in modo incontrollato all'apertura.

Istruzioni per lo smaltimento

Il gel deve essere smaltito in conformità con le normative vigenti in materia di rifiuti pericolosi. Le siringhe non completamente vuote devono essere richiuse con il tappo e smaltite chiuse. Non svuotare mai le siringhe a doppia camera non miscelate nel contenitore dei rifiuti per lo smaltimento. Lo sviluppo di calore che ne deriva può incendiare altri componenti dei rifiuti, ad esempio la carta, e provocare un incendio. Gingiva Protector non deve essere smaltito nelle acque reflue.

Rendeltetés

A gél olyan kórosan elszíneződött, vitális és nem vitális fogak gyors, orvosilag javallott fehéritésére szolgál, amelyek színe professzionális fogtisztítással nem állítható vissza a természetes vagy normál fogszínre.

A Gingiva Protector egy fényre keményedő gyanta, amely megvédi az ínyt a fogfehérités során hidrogén-peroxid által okozott égési sérülésektől.

Javallatok

A gél olyan kórosan elszíneződött, vitális és nem vitális fogak gyors, orvosilag javallott fehéritésére szolgál, amelyek színe professzionális fogtisztítással nem állítható vissza a természetes vagy normál fogszínre. Orvosi javallatnak minősülnek azok az elszíneződések, amelyek a beteg (szájüregi egészséggel kapcsolatos) életminőségének a fogak rendellenesen eltérő színe miatti romlásához vezetnek. Szükség esetén a fogfehérités az érintett fogak héjazattal vagy koronával történő elrejtésének alternatívájaként is alkalmazható.

Az ilyen (belső) elszíneződések okai például a következők lehetnek: tetraciklin/minociklin elszíneződés, mérsékelt vagy súlyos fogászati fluorózis, nem vitális fogak (pulpanekrózis) - pl. trauma, genetikai vagy korral összefüggő (degeneratív) elszíneződés, porfiria vagy icterus/ sárgaság és az ételmaradványok olyan súlyos lerakódása miatt, amelyeknél az extrinsic festékek behatolnak a fogszövetbe.

A természetes vagy normális fogszín az, amely a lakosság körében általában megtalálható a fényesség, az áttetszőség és a szín tekintetében. A diagnózis és a javallat felállításának segédeszközeként a Vita A1–D4 classical színskálát (a leggyakrabban előforduló természetes színekre vonatkozóan) és a szájüregi egészséggel kapcsolatos életminőség meghatározására szolgáló, külön elérhető kérdőívet (OHIP-G19) használják.

Az alkalmazás egy vagy több vitális vagy nem vitális fogon történik. Egyedi, endodontikusan kezelt, nem vitális fogak fehéritésére is alkalmas, az intrakoronális fehéritést is beleértve.

Betegcélcsoport

A készítményt felnőtt (18 évesnél idősebb), kóros fogelszíneződés-ben szenvedő betegeknek szánjuk. Egyszeri használatra szolgál, és nem szabad újra feldolgozni. A kezelés időtartama a fogak érzékenységtől, a kívánt fehérités mértékétől, valamint az elszíneződés típusától és mértékétől függ.

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 18 év alatti betegeknél, terhesség vagy szoptatás alatt és altatott betegeknél. A professzionális fogfehérités keretében eltávolítható elszíneződések. Az alkalmazás szintén kizárt gyulladt íny, szabad fogágy/fognyak, hibás tömészegélyek vagy kezeletlen elsődleges vagy másod-

lagos szuvasodás esetén. A fogfehérítést kerülni kell a súlyosan traumatizált, nem vitális fogak esetében, mivel megnő a fel nem ismert repedés kialakulásának és az ebből eredő nyaki gyökérresorpciónak a kockázata.

Mellékhatások

A kezelés alatt vagy után érzékenység vagy fájdalom jelentkezhet. Ezek általában gyorsan elmúlnak. Súlyos érzékenység esetén az expozíciós időt le kell rövidíteni, vagy a kezelést le kell állítani, és szükség esetén több menetben kell elvégezni. Endodontikus fogfehérítés során a nem megfelelő gyökértömés a fogágy sérüléséhez, sőt akár a fog elvesztéséhez is vezethet. A termékben található szerves aminok allergiás reakciókat okozhatnak. A fogínyvédelem az akrilgyanták miatt allergiás reakciókat okozhat.

Kölcsönhatások

A hidrogén-peroxid gátolhatja a radikális polimerizációt, ezáltal pedig ronthatja a kompozit tömések vagy a bracket-ragasztás tapadását. Az ilyen kezeléseket legkorábban két héttel a fogfehérítés után kell elvégezni.

Összetevők

Gél: Aqua, Hydrogen Peroxide, Silica, Glycerol, organic amines, polyglycols, coloring agent.

Gingiva Protector: Oligomeric Urethane Acrylate, Medium Chain Triglycerides, Polyacrylic Acid, Difunctional Acrylates, Silica, Zinc Oxide, photoinitiators, pigments.

Alkalmazás

A fogfehérítést mindig az új, látható fogpótlások előtt kell elvégezni, mivel a fogpótlások nem fehéríthetők. A meglévő restaurációk színe a kezelést követően eltérő lehet. Egyetlen fog fehérítése esetén a nem kezelendő fogak és protézisek (pl. koronák) a Gingiva Protectorral lefedhetők. A kezelés során a beteget enyhén ferde (kb. 45°-os) helyzetbe kell helyezni a nyelés megkönnyítése érdekében.

Előkezelés

1. A fogászati szakember által a kezelés megkezdése előtt felállított diagnózis
2. A fogfehérítés előtt 1-2 héttel végezzen professzionális fogtisztítást.
3. Határozza meg és dokumentálja a kezdeti fogszínt.
4. Az ajkakat ajkbalzsammal kell védeni, a fogakat ajkattartó, ajak-szétválasztó vagy hasonló eszköz segítségével szabadon kell tartani, a betegnek védőszemüveget kell viselnie.
5. A Gingiva Protector használata: szárítsa meg a Gingiva-t levegő segítségével, helyezze fel az alkalmazási kanüloket, az anyagot 3-5 mm széles kvadránsokban vigye fel az ínyre és kb. 1 mm-re a

fogyakra, körültekintően zárja le a fogközöket. Végezzen keményítést polimerizációs lámpával, íves mozgással kb. 25 mp-ig (kisebb területeken ≥ 10 mp-ig). Kerülje a túlmelegedést, ha a polimerizációs lámpát túl sokáig hagyja egy helyen.

- Ellenőrizze a szivárgásokat és tömítse le a nyitott területeket.
- Egyetlen fog fehérítése során az ínyvédelem a szomszédos fogakra is alkalmazható, így azok nem fehérednek.

Fogfehérítés

A terméket szobahőmérsékleten kell használni. A keverőhegyet a kettős fecskendőre helyezzük, kis mennyiségű gélt nyomunk ki, és csak homogén színű piros gélt használunk. A beteg és a kezelő védőszemüveget visel.

- A fehérítő gélt legalább 1 mm-es rétegben kell felvinni a kezelendő fogak ajak felőli felületeire.
- A ciklus végén szívassa le a fehérítő gélt (ne öblítse ki)
- További kezelési ciklusok: Ismétlje meg az 1. és 2. lépést. A ma-ximális kezelési idő 60 perc (3×20 perc), 45 perc (3×15 perc) ajánlott. Az időtartam az elszíneződéstől, a fehérítés kívánt mértékétől és az érzékenységtől függ.
- Az utolsó ciklus után: szívassa le a fehérítő gélt, majd alaposan öblítse le vízzel. Tompa eszközzel távolítsa el az ínyvédő pajzsot a peremről, vegye ki az ajaktartót, és öblítse le a beteggel érintkező részeket meleg vízzel.
- A kezelés eredményét meg kell határozni és fényképen dokumentálni kell.

Fogfehérítés után

A fogfehérítés után legalább 4 órán keresztül ne fogyasszon teát, kávé, vörösbort, cigarettát és színező ételeket.

Endodontikusan kezelt, nem vitális fogak belső fogfehérítése

A fogat a fent leírtak szerint előkezelik. A fehérítő gélt az endodontikusan kezelt fogüregre is alkalmazják. Legkorábban a gyökérkezelés után egy héttel lehet elkezdni. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a gyökércsatorna-rendszer apikálisan és a pulpakamra alján teljesen le van zárva. A nem megfelelő tömítés a hatóanyag környező szövetekbe történő diffúziójához és mellékhatásokhoz, például külső gyökérrezorpcióhoz vezethet.

- Távolítsa el a tömőanyagot a fogüregből a röntgenfelvételen meghatározott mélységig. Távolítsa el az ideiglenes anyagokat is.
- Zárja le a gyökértömést apikálisan kb. 1-2 mm üvegeionomer cementtel. Távolítsa el a gyökértömést a zománc-cement határfelületig, de inkább 1 mm-rel felette.

3. A műveletet a vitális fogakra vonatkozó utasítások szerint végezze. Vigye fel a Gingiva Protector-t. Vigyen fel fehéritő gélt a fogüregre, vonja be a fog struktúráját 1-2 mm géllel.
4. Ezenkívül vigyen fel fehéritő gélt a fog külső felületére. Hagyja raj-ta 15–20 percig, majd szívdassa le. Ismételje meg a folyamatot 1-2 alkalommal.
5. Az utolsó alkalmazás után szívdassa le a fehéritő gélt, és alaposan öblítse ki a fogüregget.
6. Zárja le a fogüregget eugenolmentes ideiglenes fogpótlással.
7. A csatorna végleges lezárása kb. 2 hét múlva, lásd a Kölcsönhatá-sok fejezetet.

Alkalmazási megjegyzések

A fehérités eredménye a kezelést követő napokban néhány árnyalattal változhat. A fogfehérités eredménye nem garantálható, mivel a fogak elszíneződésének különböző okai vannak. A helyreállító anyagok, mint a kompozit tömések nem fehérethetők. A hiányzó vagy nem megfelelő fogínyvédelem irritációhoz és érzékenységhöz vezethet. Egy kezelésen belül egy keverő kanül használható az összes ciklushoz. A termék kizárólag egy beteg kezelésére használható, és nem használható fel újra. A kezelés után a meglévő fehér foltok, pl. fluorózis, láthatóbbá válhatnak; ez általában átmeneti hatás. A kezelés időtartama a fogak érzékenységétől, a kívánt fehérités mértékétől, valamint az elszíneződés típusától és mértékétől függ.

Figyelmeztetések

Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket jelteni kell a WHITEsmile GmbH -nak és az illetékes hatóságoknak.

A gyártó nem vállal felelősséget a helytelen használatért. Kérjük, mindig tartsa be az aktuális biztonsági adatlapot.

Fogfehéritő gél

A kétkamrás fecskendő szintelen komponense erősen savas, a második komponense erősen lúgos. Keveretlenül mindkettő erősen maró hatású. Mindig a mellékelt keverőhegyet használja.

Szembe jutás esetén: óvatosan öblítse ki bő vízzel néhány percig. Ha lehetséges, vegye ki a kontaktlencsét. Folytassa az öblítést. Forduljon orvoshoz.

Lenyelés esetén: öblítse ki a száját. NE hánytassa magát.

Bőrrel való érintkezés esetén: alaposan mossa le szappannal és bő vízzel. Kenje be krémmel.



Súlyos szemkárosodást okoz. Viseljen védőkesztyűt / védőruházatot / szemvédőt.

Gingiva Protector

Bőrirritáció vagy bőrkiütés esetén: kérje orvosa tanácsát/segítségét. Az akrilátok okozta allergia lehetősége.



Allergiás bőrreakciót okozhat. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Tárolás és eltarthatóság

A gél szorosan lezárva, 4-12°C-on tárolja.

A csomagolásokat a jelzett módon tárolja. Védje a hőtől és a nap-fénytől, és ne fagyassza le. Gyermekek elől elzárva tartandó. Az Gingiva Protector anyagokat szorosan lezárva, 4-25°C-on tárolja.

Ne használja a lejáratí idő után.

Nem megfelelő tárolás esetén a fecskendők nyomás alá kerülhetnek, az összetevők pedig felnyitáskor ellenőrizetlenül kifolyhatnak.

Ártalmatlanítási utasítások

A gél a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A nem teljesen kipréselt fecskendőket újra le kell zárni a zárókupakkal, és zárt tartályban kell kidobni. A kétkamrás fecskendőket soha ne ürítse ki keveretlenül a hulladékgyűjtő tartályba. A keletkező hőfejlődés a hulladék más komponenseit, pl. a papírt is meggyújthatja, és tüzet okozhat. A Gingiva Protector nem kerülhet a szennyvízbe.



M+W Dental  Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

 WHIT smile GmbH · Weinheimer Str. 6 · 69488 Birkenau/Germany · Tel.: +49 (0) 62 01 - 8432190