

Instructions for use: ELITEsmile Light Whitening 32% Hydrogen Peroxide (mixed) - medical device

Tooth Whitening System Information for the dentist – Medical tooth whitening

Medical Tooth Whitening System for use in the dental clinic for strongly discoloured vital and non-vital teeth, only with medical indications. In accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. ELITEsmile Light Whitening 32% (mixed) complies with standard EN ISO 28399.

ELITEsmile LIGHT WHITENING Gel is available in a mixed concentration of 32% Hydrogen Peroxide recommended for the chair side use with whitening lamps

Storage and shelf life

ELITEsmile Light Whitening 32% (MIXED) gel should be stored in a cool place or refrigerator (4 – 12 °C).

The expiry date on the package or syringe refers only to products that have been stored correctly. Do not freeze the gel and protect it from heat and sunlight.

Keep out of the reach of children. Do not use after expiry date.

IMPORTANT NOTE: Please carefully read and understand the instructions before proceeding with tooth the whitening treatment.

Description

ELITEsmile Light Whitening 32% (MIXED) is a 2-component material for whitening discolored teeth. It is intended only for professional medical whitening in the dental office. By mixing the two components of the gel, the bleaching agent is activated. The duration of the treatment is determined individually and depends on the sensitivity of the teeth, to the desired degree of whitening and the nature and extent of tooth discolorations.

The colored gel can be applied directly from the mixing tip to the teeth - its viscous consistency prevents accidental dripping or flow.

Unused gel can be kept until the end of the shelf life in the closed syringe. It can be used, along with a new mixing tip, for another treatment.

Ingredients

Aqua, Hydrogen Peroxide, Silica, Glycerol, Organic amines, Polyglycols, coloring agent

Indications (fields of application)

ELITEsmile Light Whitening 32% (MIXED) is used for fast, medically indicated whitening of strongly discolored, vital and non-vital teeth, which cannot be converted back by a professional dental cleaning into the natural or normal tooth color. Medically tooth whitening is indicated when discolorations lead to a deterioration of (health- related) quality of life of the patient due to their abnormal deviating tooth color. Medical tooth whitening can also be used as an alternative to (significantly more invasive) conservative treatment of the affected teeth with veneers or crowns.

Tooth colors, as they normally appear in their brightness, translucency and color in the population, are considered natural or normal. For diagnosis and indication e.g. the A1-D4 Vita classical shade guide can be used (for the most frequently occurring tooth colors).

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

It can be used to whiten single or multiple teeth or parts of teeth. It can also be used for whitening of single endodontically treated non-vital teeth including intra-coronal bleaching.

Application

Prior to treatment

Before the bleaching treatment a diagnostic indication for "medical indicated tooth whitening" has to be defined by the dentist. After examining the patient, the current tooth color should be documented. Professional tooth cleaning is indicated prior (ideally 1-2 weeks) to the whitening treatment.

Because restorative materials will not whiten, it is recommended that teeth be whitened prior to placing aesthetic restorations. Any dental work (crowns, fillings etc.) should be done 1 – 2 weeks after the treatment in order to match the color of the newly whitened teeth. See also Interactions.

1) Start the whitening procedure by applying a thin layer of lip protection on the patient's lips. The teeth should be kept free, by using a lip retractor (not provided in the kit, can be ordered separately), in the patient's mouth. If necessary, use cotton rolls.

2.) Application of the GINGIVA PROTECTOR

GINGIVA PROTECTOR is an easy to apply light-curing resin, which allows optimal covering of soft tissue and neighboring teeth during whitening. It is also suitable to cover exposed tooth necks and filling materials during the treatment.

Attach the dispensing tip to the syringe. Dry the gingiva carefully to ensure that the GINGIVA PROTECTOR will hold and seal during the whole treatment.

Apply the GINGIVA PROTECTOR direct on the gingiva and cover 3-4 mm of the gingiva and 0,5-1 mm of the teeth. Work in quadrants: light cure the gingiva protector after each half jaw finished in an arching movement for about 25 seconds. When finished, use dental mirror to check if the seal is tight and no reddish gingiva is visible. Close open spots again with Gingiva Protector and light cure.

Instead of the GINGIVA PROTECTOR a rubber dam can also be used.

3.) Whitening procedure

The gel should be used at room temperature. Attach the mixing tip to the top of the dual-syringe of the ELITEsmile Light Whitening 32% (MIXED) gel.
Verify the flow of the gel on gauze or mixing pad, prior to the intraoral application.

Apply the gel directly to the surface of the teeth. The gel should be applied about 1 – 2 mm thick (avoid contact with other parts of the body and clothes).

The patient should be positioned in a slightly declined position (45°-degree angle) during the whitening process to be able to swallow saliva comfortable.

Place a whitening lamp in front of the patient's mouth during the gel application and turn on the lamp. Eye protection with safety goggles for patient/operator are mandatory.

Allow the gel to work about 15-20 minutes. Reduce the application time and cycles if the patient experiences sensitivity.

Remove the gel from the teeth using suction – do not rinse – then apply a fresh layer of gel to the teeth. This process can be repeated three times.

(Maximum treatment time is 60 minutes - 3x 15-20min)

After the last treatment remove the gel first using suction and then by rinsing it off by water.

Now the GINGIVA PROTECTOR and lip holder can be removed. Finally, the patient should rinse their mouth with warm water.

The tooth color after the treatment should be documented for your records.

Finish off the treatment and lower the risk of unpleasant sensitivity for the patient by using After Whitening Mousse – apply to the teeth and leave on for about 10 minutes. Recommend WHITESMILE WHITENING TOOTHPASTE with 30% Xylitol to your patient to maintain the results and to protect the teeth.

Internal bleaching of endodontically treated, non-vital teeth

Wait at least one week following the endodontic procedure before performing an internal tooth whitening and ensure that the tooth is endodontically sound.

1. Check the X-rays, to ensure that an adequate apical endodontic sealer is in place and to check where the alveolar bone margin runs.
2. Remove the filling material from the access hole until the depth you defined on basis of the X-ray image. Continue to remove the filling material and / or temporary endodontic materials in order to allow the tooth whitening agent to get in contact with the internal structure of the tooth for best results.
3. Seal the root with conventional glassionomer cement. Apply a 1-2 mm thick layer to ensure a secure seal.
4. The internal whitening is performed according to the instructions for vital teeth. Cover the gingiva around the tooth with Gingiva Protector. Apply ELITEsmile Light Whitening 32% (MIXED) gel into the cavity and make sure the tooth structure is covered with 1-2mm gel. Apply the gel also on the outside surface of the tooth. Wait 15-20 minutes. Suck of the gel. Procedure might be repeated for 1 or 2 times. Do not use light activation inside the cavity.

After the last application suck of gel and rinse off remaining gel from cavity.

5. Use non-eugenol temporary restorative material to seal the opening.
6. Before starting to work on adjacent teeth, it is recommended to wait at least two weeks after the whitening treatment - in order to stabilize the tooth color.

Side effects

Sensitivity and irritation of the teeth with more or less pronounced pain during or after treatment can occur in individual cases. As a rule, these disappear within a short time. In case of excess sensitivity of the teeth during treatment, the exposure time of the bleaching agent must be shortened, or treatment discontinued. Nonetheless, to obtain an acceptable bleaching result, fractionated whitening should be conducted over several sessions in such cases.

Sometimes after the whitening treatments white spots appear on the teeth. These spots are mostly from fluorosis that has not been visible before. After a period of a few days these white spots will usually disappear.

Some studies refer to a temporary change in the organic dental matrix as well as a reduction in the microhardness of enamel and dentine, however without any pathological relevance.

In the case of endodontic bleaching, an inadequately performed root canal filling which does not reach or exceed the enamel cement border, may lead to damage of the periodontium (external root resorption) or even loss of the tooth.

It is essential for gingival protection to be extended over the tooth neck (approx. 1 mm). Inadequately applied gingival protection can lead to irritation of the gingiva through contact with peroxide. In this case the bleaching therapy must be discontinued, and the tooth prepared anew after thorough rinsing and drying.

Contains small amounts of organic amines. These can cause allergic reactions when in contact with skin or mucosa.

Sensitivity of the teeth can be reduced with a subsequent application of AFTER WHITENING MOUSSE.

Contraindications

ELITEsmile Light Whitening 32% (MIXED) gel should not be used in the following cases: stains which can be removed by suitable polishing agents and rotating brush during a professional tooth cleaning, Pregnancy and lactation due to lack of studies, known allergy to any of the ingredients, exposed dentin, faulty edges of fillings, unmet primary and secondary caries, very heavy smokers and alcoholics, persons under the age of 18, under anesthesia.

Interactions

Hydrogen peroxide weakens the polymerization of polymers. Therefore, composite fillings or bracket bonds should not be performed earlier than 2 weeks after a whitening treatment, due to lack of adhesion.

Special notes

For at least 4 hours after whitening session, the patient should avoid consuming tea, coffee, red wine, cigarettes etc. as this will reduce effectiveness of treatment.

The bleaching effect can intensify for a few days after completing treatment. The result of bleaching treatment cannot be guaranteed as tooth discoloration may be due to a variety of causes. The bleaching effect can change a few shades in a period of a week after completing treatment.

Any existing composite fillings are not bleached. The earliest these can be renewed, is two weeks after completing bleaching treatment.

Orthodontic work (bonding brackets) should either be performed prior to bleaching therapy or no earlier than 2 weeks after (impaired adhesion to teeth).

Warnings

Because of the high concentration of Hydrogen Peroxide ELITEsmile Light Whitening 32% (MIXED) gel is highly reactive. To avoid contact with skin or eyes we recommend the use of gloves and safety goggles. If stored improperly, the syringes may become pressurized and lead to uncontrolled spillage of gel when opening.







For safety reasons, the patient should also wear safety goggles. If the gel does come into contact with skin, remove it and rinse immediately with water. White spots may appear in the affected area and the patient may experience a burning sensation. The symptoms should disappear after approx. 30 – 60 minutes. If the gel comes into contact with the eyes, rinse immediately and consult a doctor.

Notes on disposal

Full syringes must be sent for special disposal in accordance with regulations on special waste.

This product was developed for use in dentistry and must be used in accordance with the instructions for use. The manufacturer cannot be made liable for any alternative use. In addition, the user is obliged to check the material at his own responsibility for its suitability and application for the intended purposes, especially if these are not listed in the instructions for use.

Symbols

- Batch description 
- Expiry date 
- Observe instructions for use 
- Recommended storage temperature 
- Manufacturer 
- Harmful if swallowed or if inhaled 

 BeWa Dental, Weinheimer Str. 6, 69488 Birkenau, Germany



Instruktioner för ELITEsmile Light Whitening 32% (blandad)

Medicinskt tandblekningssystem för användning i tandkliniken för starkt missfärgade vitala och icke-vitala tänder, endast vid medicinsk indikation. I enlighet med direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter. ELITEsmile Light Whitening 32% (blandad) uppfyller standarden EN ISO 28399.

ELITEsmile Light Whitening gel finns i en blandad koncentration med 32% väteperoxid som rekommenderas för användning på tandläkarklinik med lampor för tandblekning.

Förvaring och hållbarhet

ELITEsmile Light Whitening 32% (blandad)-gel ska förvaras på en sval plats eller i kylskåp (4 - 12° C).

Förfallodatumet på förpackningen eller sprutan avser endast produkter som har lagrats korrekt. Frys inte gelen och skydda den mot värme och direkt solljus.

Förvaras oåtkomligt för barn. Använd inte efter utgångsdatum.

VIKTIG BEMÄRKNING: Läs noga igenom och förstå instruktionerna innan du fortsätter med tandblekningsbehandlingen.

Beskrivning

ELITEsmile Light Whitening 32% (blandad) är ett 2-komponentmaterial för blekning av missfärgade tänder. Det är endast avsedd för professionell medicinsk tandblekning inom tandvården. Genom att blanda de två komponenterna i gelen aktiveras blekmedlet. Behandlingens varaktighet bestäms individuellt och beror på känsligheten hos tänderna, önskad grad av blekning samt karaktären och omfattningen av missfärgningarna av tänderna.

Den färgade gelen kan appliceras direkt från blandningspipen till tänderna - dess viskösa konsistens förhindrar oavsiktlig dropp eller flöde.

Oanvänd gel kan förvaras till slutdatumet för hållbarheten i den slutna sprutan. Denna kan användas tillsammans med en ny blandningspip för en ny behandling.

Ingredienser

Vatten, väteperoxid, kiseldioxid, glycerol, organiska aminer, polyglykoler, färgämne.

Indikationer (användningsområden)

ELITEsmile Light Whitening 32% (blandad) används för snabb, medicinskt indikerad tandblekning av starkt missfärgade, vitala och icke-vitala tänder, som inte kan återställas med hjälp av en professionell tandrengöring till den naturliga eller normala tandfärgen. Medicinsk tandblekning rekommenderas när missfärgningar leder till försämring av (hälsorelaterad) livskvalitet hos patienten på grund av dennes onormalt avvikande tandfärg. Medicinsk tandblekning kan också användas som ett alternativ till (andra betydligt mer invasiv) konserverande behandling av de drabbade tänderna med fasader eller kronor.

Tandfärger, i den form de normalt syns i kraft av sin ljusstyrka, transparens och färg i befolkningen, anses vara naturliga eller normala. För diagnos och indikation kan t.ex. A1-D4 Vitaguiden för klassiska nyanser (för de vanligaste tandfärgerna).

Exempel på orsaker till sådan (inneboende) missfärgning är: missfärgningar av tetracyklin/minocyklin, måttlig till svår tandfluoros, icke-vitala tänder (massanekros) – t.ex. på grund av av trauma, genetisk eller åldersrelaterad (degenerativ) missfärgning, porfyri eller gulsot, tunga avlagringar av livsmedel med inträngning i tandämnet (inneboende missfärgning av yttre färgämnen).

Den kan användas för att bleka enstaka eller flera tänder eller delar av tänder. Den kan också användas för blekning av enstaka endodontiskt behandlade, icke-vitala tänder inklusive intra-koronal blekning.

Användning

Före behandlingen

Före blekningsbehandling måste en diagnostisk indikation för "medicinskt indikerad tandblekning" ha definierats av tandläkaren. Efter att ha undersökt patienten bör den aktuella tandfärgen dokumenteras. Professionell tandrengöring ska genomföras före (helst 1-2 veckor) blekningsbehandlingen.

Eftersom restaureringsmaterial inte blir blekta rekommenderas att tänderna bleks före eventuella estetiska restaureringar sätts i. Allt tandarbete (kronor, fyllningar etc.) bör utföras 1 – 2 veckor efter behandlingen för att matcha färgen på de nyblekta tänderna. Se även avsnittet Interaktioner.

1.) Starta tandblekningen genom att applicera ett tunt lager läppskydd på patientens läppar. Tänderna ska hållas fria med hjälp av en läppupprullare i patientens mun (ingår inte i satsen – kan beställas separat). Använd vid behov bomullsrullar.

2.) Applicering av GINGIVA PROTECTOR

GINGIVA PROTECTOR är ett användarvänligt ljushärdande harts, vilket möjliggör optimal täckning av mjukvävnad och angränsande tänder under blekningen. Det är också lämpligt för att täcka exponerade tandhalsar och fyllnadsmaterial under behandlingen.

Fäst utmatningspipen på sprutan. Torka tandköttet noggrant för att säkerställa att GINGIVA PROTECTOR håller och tätar under hela behandlingen.

Applicera GINGIVA PROTECTOR direkt på tandköttet och täck 3-4 mm av tandköttet och 0,5-1 mm av tänderna. Arbeta i kvadranter: låt tandköttskyddet ljushärda i en välvande rörelse i cirka 25 sekunder efter det att varje käkhalva har avslutats. När du är klar, använd en tandläkarspegel för att kontrollera att tätningen är tät och att inget rödaktigt tandkött syns. Täcka öppna fläckar med ytterligare Gingiva Protector och ljushårdning.

Istället för GINGIVA PROTECTOR kan också en kofferdam i gummi användas.

3.) Blekningsmetod

Gelen ska användas i rumstemperatur. Fäst blandningspipen på toppen av den dubbla sprutan på ELITESmile Light Whitening 32% (blandad)-gelen.

Kontrollera flödet av gelen på gasbinda eller blandningskudde före intraoral applicering.

Applicera gelen direkt på tänderna. Gelen ska appliceras ca 1 - 2 mm tjockt (undvik kontakt med andra kroppsdelar och kläder).

Patienten ska placeras i en något lutad position (45° vinkel) under blekningsprocessen för att kunna svälja saliv bekvämt.

Placera en blekningslampa framför patientens mun under appliceringen av gel och sätt på lampan. Ögonskydd med skyddsglasögon för patient/operatör är obligatoriskt.

Låt gelen verka i cirka 15-20 minuter. Minska appliceringstiden och -cyklerna om patienten upplever överkänslighet.

(max. behandlingstid är 60 minuter - 3 x 15-20min)

Ta bort gelen efter den sista behandlingen – först med sug och skölj sedan av gelen med vatten.

Därefter kan GINGIVA PROTECTOR och läpphållare tas bort. Slutligen ska patienten skölja munnen med varmt vatten.

Tandfärgen efter behandling ska dokumenteras i protokollsyste.

Avsluta behandlingen och sänk risken för obehaglig känslighet för patienter genom att använda After Whitening Mousse – som du applicerar på tänderna och låter verka i ca 10 minuter. Rekommendera WHITESmile WHITENING TOOTHPASTE med 30% Xylitol till patienten för att bibehålla resultatet och för att skydda tänderna.

Inre blekning av endodontiskt behandlade, icke vitala tänder

Vänta minst en vecka efter det endodontiska ingreppet innan du utför en intern tandblekning, och se till att tanden är endodontiskt frisk.

1. Kontrollera röntgenstrålarna för att säkerställa att en adekvat apikal endodontisk förseglare är på plats, samt för att kontrollera var den alveolära benmarginalen finns.

2. Ta bort fyllnadsmaterialet från hålet till ett djup som du har definierat på grundval av röntgenbilden. Fortsätt att ta bort fyllnadsmaterialet och/eller tillfälligt endodontiskt material så att tandblekningsmedlet kommer i kontakt med tandens inre struktur för bästa resultat.

3. Försegla roten med konventionellt glasjonomer-cement. Applicera ett 1-2 mm tjockt lager för att säkerställa en säker tätning.

4. Den interna blekningen utförs enligt instruktionerna för vitala tänder. Täcka tandköttet runt tanden med Gingiva Protector. Applicera ELITESmile Light Whitening 32% (blandad)-gelen i håligheten och se till att tandstrukturen är täckt med 1-2 mm gel.

Applicera gelen även på utsidan av tanden. Låt verka i 15-20 minuter. Sug bort gelen. Metoden kan upprepas en eller två gånger. Använd inte ljusaktivering inuti håligheten.

Efter den sista appliceringen suger och sköljer man bort kvarvarande gel från håligheten.

5. Använd tillfälligt återställande material som inte innehåller eugenol för att täta öppningen.

6. Innan du börjar arbeta på intilliggande tänder rekommenderas att du väntar minst två veckor efter blekningsbehandlingen – detta för att stabilisera tandfärgen.

Bieffekter

Känslighet och irritation av tänderna med mer eller mindre uttalad smärta under eller efter behandling kan förekomma i enskilda fall. Som regel försvinner dessa inom kort tid. Vid överkänslighet hos tänderna under behandlingen måste blekmedlets exponeringstid förkortas eller behandlingen avbrytas. För att uppnå ett acceptabelt blekningsresultat bör separerad (fraktionerad) blekning ändå genomföras under flera sessioner i sådana fall.

Ibland kan det efter blekningsbehandling uppstå vita fläckar på tänderna. Dessa fläckar beror främst på fluoros som inte var synlig tidigare. Efter några dagar försvinner vanligtvis dessa vita fläckar.

Vissa studier hänvisar till en tillfällig förändring av den organiska tandmatrisen samt en minskning av mikrohårdhet i emalj och tandben, dock utan någon patologisk relevans.

Vid endodontisk blekning kan en otillräckligt utförd rotkanalfyllning, som inte når eller överstiger emaljcementgränsen, leda till skada på parodontium (yttre rot-resorption) eller till och med förlust av tanden.

Det är viktigt att skyddet av tandköttet sträcker sig över tandhalsen (ca 1 mm). Otillräckligt applicerat skydd av tandköttet kan leda till irritation av tandköttet genom kontakt med peroxid. I detta fall måste blekningsterapi avbrytas och tanden förberedas på nytt efter noggrann sköljning och torkning.

Innehåller små mängder organiska aminer. Dessa kan orsaka allergiska reaktioner vid kontakt med hud eller slemhinna.

Känsligheten hos tänderna kan minskas med en efterföljande användning av AFTER WHITENING MOUSSE.

Kontraindikationer

ELITESmile Light Whitening 32% (blandad)-gel bör inte användas i följande fall: vid fläckar som kan avlägsnas med lämpliga polermedel och roterande borste under en professionell tandrengöring, graviditet och amning på grund av brist på studier, känd allergi mot någon av ingredienserna, exponerat tandben, defekta kanter på fyllningar, obearbetad primär och sekundär karies, kraftig storrökare eller alkoholist, personer under 18 år, eller under anestesi.

Interaktioner

Väteperoxid försvagar polymerisationen av polymerer. Därför bör kompositfyllningar eller tandställningsarbete inte utföras tidigare än två veckor efter en behandling med tandblekning på grund av bristande vidhäftning.

Särskilda anmärkningar

I minst fyra timmar efter tandblekning bör patienten undvika att konsumera te, kaffe, rött vin, cigaretter etc. eftersom detta minskar effektiviteten i behandlingen.

Bleknings-effekten kan intensifieras några dagar efter avslutad behandling. Resultatet av blekningsbehandling kan inte garanteras eftersom missfärgning av tänderna kan bero på olika orsaker. Bleknings-effekten kan förändras några nyanser under en veckas period efter avslutad behandling.

Alla befintliga kompositfyllningar kommer inte att blekas. Dessa kan tidigast förnyas två veckor efter avslutad blekning.

Ortodontiskt arbete (tandställningar) bör antingen utföras före blekningsterapi eller tidigast två veckor efter (pga. nedsatt vidhäftning till tänderna).

Varningar

På grund av den höga koncentrationen av väteperoxid är ELITESmile Light Whitening 32% (blandad)-gel mycket reaktiv. För att undvika hud- eller ögonkontakt rekommenderar vi att man använder handskar och skyddsglasögon. Om de förvaras på ett felaktigt sätt kan sprutorna komma under tryck och leda till okontrollerat spill av gel vid öppning.

Av säkerhetsskäl bör patienten också använda skyddsglasögon. Om gelen kommer i kontakt med huden, ta omedelbart bort den och skölj genast med vatten. Vita fläckar kan förekomma i det drabbade området och patienten kan uppleva en brännande känsla. Symtomen bör försvinna efter ca. 30-60 minuter. Om gelen kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och kontakta läkare.

Anmärkningar ang. bortskaftande

Hela sprutor måste avyttras i enlighet med bestämmelser rörande specialavfall.

Denna produkt är utvecklad till användning inom tandvården och måste användas i enlighet med bruksanvisningen. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för eventuell alternativ användning. Dessutom är användaren skyldig att kontrollera materialet på eget ansvar för dess lämplighet och tillämpning för avsett ändamål, särskilt om dessa inte står angivna i bruksanvisningen.

Symboler

Beskrivning av parti 


Förfallodatum 

Följ bruksanvisningen 

Rekommenderad lagringstemperatur 

Tillverkare 

Farligt att förtära eller inandas 

 BeWa Dental, Weinheimer Str. 6, 69488 Birkenau, Germany



CE 0123

