



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 fläsh Light Whitening 32% HP (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

fläsh Light Whitening 32% HP (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 fläsh Light Whitening 32% HP (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



WHITEsmile® GmbH
Weinheimer Straße 6 · 69488 Birkenau · Germany
info@whitesmile.com · www.whitesmile.com



Chairside Light Whitening System

Tooth Whitening System
Information for the dentist
Medical tooth whitening

REF 204 Version 6.1 07/2021

Jörg Heist
13.12.2023

WHITEsmile®
WHITEsmile GmbH
Weinheimer Straße 6 · 69488 Birkenau · Germany
Fon +49(0)6201/84321-90 · Fax +49(0)6201/84321-99
info@whitesmile.de · www.whitesmile.de

WHITEsmile®
Made in Germany

ENGLISH



Instructions for fläsh Light Whitening 32% HP (mixed)

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

fläsh Chairside Light Whitening Gel is available in a mixed concentration of 32 % Hydrogen Peroxide for the use with the fläsh Whitening Lamp.

Storage and shelf life

fläsh Light Whitening 32% HP (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 the tooth whitening treatment.

Description

fläsh Light Whitening 32% HP (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)

fläsh Light Whitening 32% HP (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) Please note: in case of single tooth whitening all other teeth that are not being whitened, must be covered with moist gauze. Any prosthetic restorations (such as e.g., crowns) need to be covered with moist gauze as well.

Start the whitening procedure by applying a thin layer of Vitamin E oil on the patient's lips. Place the fläsh lip retractor in the patient's mouth. If necessary, use cotton rolls for optimal isolation.

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.

3.) Whitening procedure

The gel should be used at room temperature. Attach the mixing tip to the top of the dual-syringe of the fläsh Light Whitening 32% HP (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.

During the whitening the patient should close the teeth with light pressure on the fläsh lip retractor. Place the fläsh Whitening Lamp in front of the patient's mouth during the treatment. Turn on the lamp. Eye protection with safety goggles for patient/operator are mandatory.

Allow the gel to work 15 minutes per cycle. If the patient experiences sensitivities use the pulse mode of the fläsh whitening lamp or reduce the power of the lamp. If the sensitivities persist reduce the number of cycles and treatment time in this session.

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 – 4x 15 min)

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 fläsh WHITENING TOOTHPASTE 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.



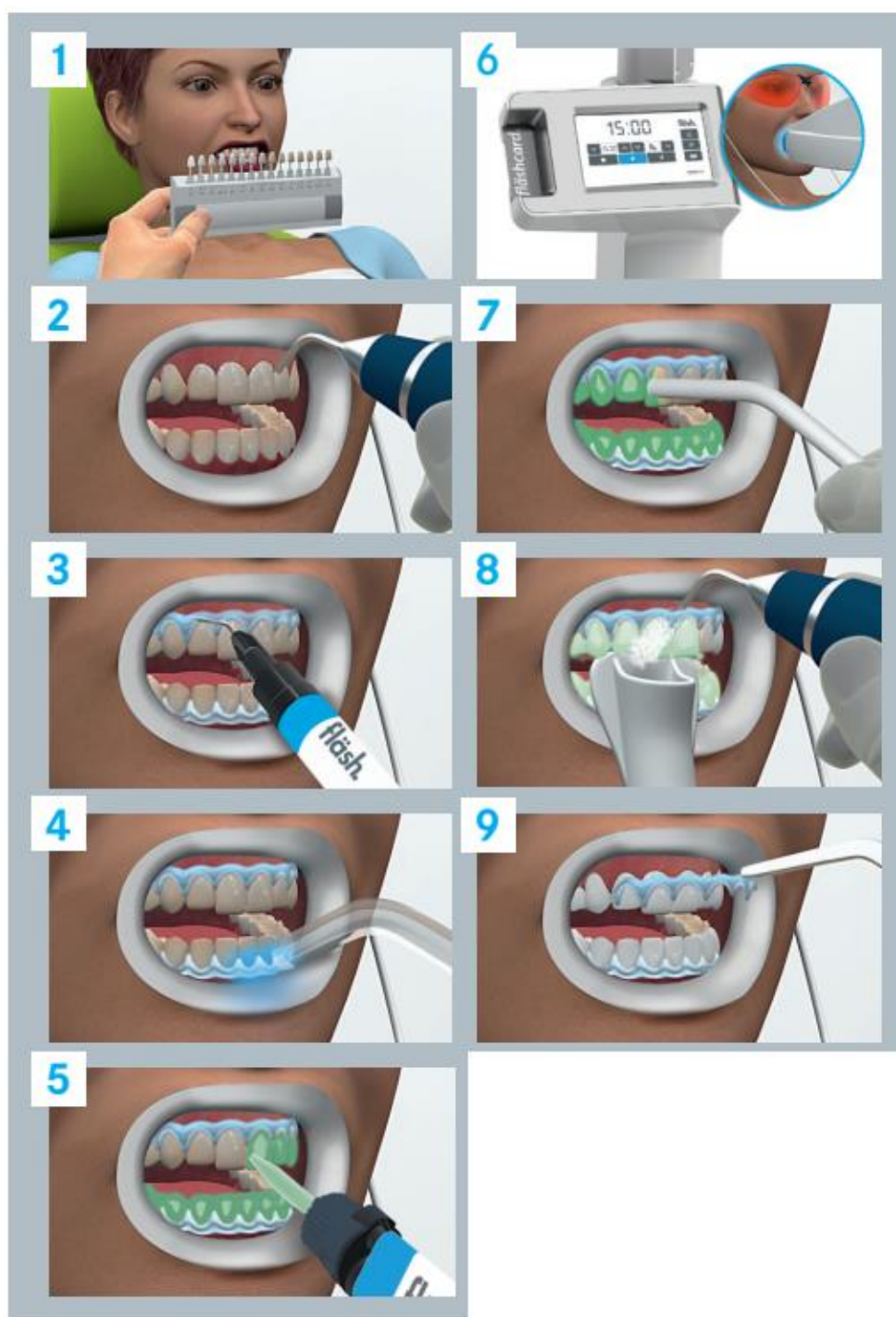
Light Whitening. Система светового отбеливания зубов в условиях зубоврачебного кабинета

**Система отбеливания зубов
Информация для стоматолога
Профессиональное отбеливание зубов**

ССЫЛОЧНЫЙ НОМЕР 204 Версия 6.1 07.2021 г.

WHITEsmile®
Сделано в Германии

Перевод инструкции с
АНГЛИЙСКОГО ЯЗЫКА



Инструкция по применению системы fläsh Light Whitening, 32 % перекиси водорода (в смеси)

Система профессионального отбеливания зубов предназначена для применения в условиях зубоврачебного кабинета с целью отбеливания сильно обесцвеченных витальных и девитальных зубов исключительно по клиническим показаниям. Препарат соответствует Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕС. Система fläsh Light Whitening, 32 % перекиси водорода (в смеси), отвечает требованиям Стандарта EN ISO 28399.

Гель fläsh Light Whitening применяется в форме смеси, имеющей 32%-ую концентрацию перекиси водорода, и используется совместно с лампой для отбеливания fläsh.

Хранение и срок годности

Гель fläsh Light Whitening, 32 % перекиси водорода (в смеси), подлежит хранению в прохладном месте или в холодильнике (при 4 – 12 °С).

Срок годности, указанный на упаковке или шприце, относится только к продуктам, которые хранились в надлежащих условиях. Не замораживать гель и беречь его от воздействия тепла и солнечного света.

Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать по истечении срока годности.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо тщательно изучить и понимать приведенные инструкции, прежде чем приступить к процедуре отбеливания зубов.

Описание продукта

Продукт fläsh Light Whitening, 32 % перекиси водорода (в смеси), представляет собой двухкомпонентный материал, применяемый для отбеливания обесцвеченных зубов. Он предназначен исключительно для использования специалистами в области стоматологии с целью отбеливания зубов в условиях зубоврачебного кабинета. При смешивании двух компонентов активируется отбеливающее средство. Длительность терапии определяется индивидуально и зависит от чувствительности зубов к отбеливанию до желаемого состояния и от причин и степени дисколораций зубов.

Цветной гель может наноситься на зубы непосредственно со смешивающей канюли – его вязкая консистенция предотвращает случайное образование капель и стекание на десну.

Неиспользованный гель можно хранить в укупоренном шприце до истечения срока годности. При помощи новой смешивающей канюли он может применяться в следующем сеансе терапии.

Ингредиенты

Вода, перекись водорода, кварц, глицерин, органические амины, полигликоли, краситель.

Показания к применению (область применения)

Продукт *fläsh Light Whitening*, 32 % перекиси водорода (в смеси), применяется для быстрого отбеливания сильно обесцвеченных зубов, как витальных, так и девитальных, при наличии медицинских показаний и в случае невозможности возвращения естественной или нормальной окраски зуба путем профессиональной очистки зубов. Отбеливание зубов показано при дисколорации, ведущей к ухудшению качества жизни (связанного с состоянием здоровья) пациента по причине аномального отклонения в окраске зубов. Профессиональное отбеливание зубов может также применяться в качестве альтернативы (значительно более инвазивной) консервативной терапии пораженных зубов с виниром или коронкой.

Естественный или нормальный цвет – это та окраска, которая обычно наблюдается у человека и характеризуется яркостью и тоном цвета, а также прозрачностью зубов.

В целях диагностирования и определения показания можно использовать, например, классическую шкалу оттенков Вита А1-D4 (для наиболее часто встречающихся тонов цвета зубов).

В качестве примеров причин такой дисколорации (вызванной внутренними факторами) можно привести: обесцвечивание вследствие воздействия тетрациклина/миноциклина; зубной флюороз, от средней до тяжелой степени; девитальные зубы (некроз пульпы) – например, по причине травмы; генетически обусловленная или возрастная (дегенеративная) дисколорация, порфирия или желтуха; сильный зубной налет от пищи с проникновением в ткани зуба (внутреннее изменение цвета внешними красителями).

Система может применяться для отбеливания одного или нескольких зубов, либо частей зуба. Она также может использоваться для отбеливания отдельных эндодонтически леченых зубов, депульпированных зубов, в том числе, и для интракоронарного отбеливания.

Применение

До начала процедуры

Перед выполнением процедуры отбеливания стоматолог должен подтвердить назначение согласно диагнозу, определяющему «отбеливание зубов по медицинским показаниям». После обследования пациента необходимо документально зарегистрировать фактическую окраску зубов. Рекомендуется до начала отбеливания (оптимально за 1 – 2 недели) выполнить профессиональную очистку полости рта.

Так как реставрационные материалы не отбеливаются, рекомендуется отбеливать зубы до реставрационного протезирования зубов. Любые процедуры протезирования (например, установку коронок, пломб и т.п.) следует выполнять через 1 – 2 недели после отбеливания, чтобы подобрать оттенок, соответствующий недавно отбеленным зубам. Смотреть также пункт «Взаимодействие».

- 1) Необходимо учитывать, что в случае отбеливания отдельных зубов все остальные зубы, которые не подлежат отбеливанию, должны быть защищены влажной марлей. Все формы реставрационного протезирования (например, такие как коронки) также должны быть защищены влажной марлей.

Начинать процедуру отбеливания с нанесения на губы пациента тонкого слоя защитного средства, содержащего витамин Е. Зубы следует изолировать, используя в полости рта пациента губной ретрактор fläsh. При необходимости используйте ватные шарики для оптимальной изоляции.

2) Нанесение GINGIVA PROTECTOR

Продукт GINGIVA PROTECTOR – это легко наносимая фототополимеризуемая смола, обеспечивающая оптимальную защиту мягких тканей и соседних зубов в процессе отбеливания. Она также применяется для покрытия обнаженных шеек зубов и пломбировочных материалов во время терапии.

Установить дозирующий наконечник в наконечник шприца. Тщательно высушить десну, чтобы гарантировать, что материал GINGIVA PROTECTOR будет держаться и обеспечивать изоляцию в течение всего процесса терапии.

Нанести GINGIVA PROTECTOR непосредственно на десну и покрыть 3 – 4 мм десны и 0,5 – 1 мм зубов. Работайте по квадрантам: дугообразными движениями в течение приблизительно 25 секунд выполняйте фотополимеризацию продукта GINGIVA PROTECTOR после нанесения на каждую половину зубного ряда. По завершении, при помощи стоматологического зеркала проверьте на плотность изоляции и отсутствие видимых участков красной десны. В случае их наличия повторно покройте открытые участки продуктом GINGIVA PROTECTOR и выполните фотополимеризацию.

3) Процедура отбеливания

Гель следует использовать при комнатной температуре. Зафиксировать смешивающую канюлю в наконечнике двухкамерного шприца с гелем fläsh Light Whitening, 32 % перекиси водорода (в смеси).

На марле или пластинке для смешивания проверить текучесть геля перед тем, как применить его внутри полости рта.

Нанести гель непосредственно на поверхность зубов. Гель следует наносить слоем толщиной приблизительно 1 – 2 мм (избегать попадания на другие части тела и одежду).

В процессе процедуры отбеливания пациент должен находиться в слегка отклоненном положении (под углом 45°), чтобы облегчить глотание слюны.

Во время отбеливания пациент должен с легким усилием сомкнуть зубы на губном ретракторе fläsh. Во время процедуры разместить лампу для отбеливания вблизи полости рта пациента, затем включить лампу. Использование защитных очков для защиты глаз пациента/специалиста является обязательным.

Для достижения эффекта в течение одного цикла оставить гель на 15 минут. В случае, если у пациента наблюдается повышенная чувствительность, применять лампу fläsh в импульсном режиме или уменьшить мощность лампы. Если чувствительность сохраняется, уменьшить число циклов и сократить продолжительность обработки за данный сеанс.

Путем аспирации удалить гель с зубов – не промывать – затем нанести свежий слой геля на зубы. Данную операцию можно повторять трижды.

(максимальная продолжительность процедуры – 60 минут (4 раза по 15 минут)).

После последнего сеанса обработки удалить гель путем аспирации, затем вымыть его водой.

После чего можно удалить материал GINGIVA PROTECTOR и извлечь губной ретрактор. В конце процедуры следует промыть полость рта пациента теплой водой.

После проведения терапии необходимо документально зарегистрировать окраску зубов.

Вы можете завершить процедуру и снизить риск неприятных ощущений у пациента с помощью мусса после отбеливания After Whitening Mousse: нанести на зубы и оставить приблизительно на 10 минут. Посоветуйте своим пациентам зубную пасту WHITEsmile flash WHITENING TOOTHPASTE для поддержания результатов и защиты зубов.

Внутреннее отбеливание эндодонтически леченых, девитальных зубов

Перед выполнением отбеливания депульпированного зуба следует выждать, как минимум, одну неделю после эндодонтического вмешательства и убедиться в том, что зуб эндодонтически полностью пролечен.

1. Сделать рентгеновский снимок, чтобы удостовериться в том, что соответствующий пломбировочный материал находится в нужном месте корневого канала и проверить, где проходит граница альвеолярного отростка.
2. Удалить пломбировочный материал из полости через отверстие доступа до глубины, определенной в соответствии с рентгеновским снимком. Продолжить удалять пломбировочный материал и/или временные эндодонтические материалы до тех пор, пока не будет обеспечен контакт отбеливающего средства с внутренней структурой зуба. Только такая процедура позволит получить наилучшие результаты.
3. Запломбировать корень стандартным стеклоиономерным цементом. Для надежного обеспечения герметичности нанести слой толщиной 1 – 2 мм.

4. Внутреннее отбеливание выполняется согласно инструкциям для витальных зубов. Покрыть десну вокруг зуба, используя материал Gingiva Protector. Внести гель *fläsh Light Whitening*, 32 % перекиси водорода (в смеси), в полость таким образом, чтобы структура зуба была покрыта слоем геля толщиной 1 – 2 мм. Нанести гель также на внешнюю поверхность зуба. Выждать 15 – 20 минут. Удалить гель путем аспирации. Процедуру следует повторить 1 или 2 раза. Не выполняйте активацию светом внутри полости.

После последнего нанесения удалить гель путем аспирации и вымыть оставшийся гель из полости.
5. Для пломбирования отверстия доступа использовать временный реставрационный материал, не содержащий эвгенол.
6. Перед началом работы на соседних зубах рекомендуется выждать, как минимум, две недели после процедуры отбеливания, чтобы окраска зуба достигла стабильного состояния.

Побочные явления

В некоторых случаях может наблюдаться повышенная чувствительность и раздражение зубов с более или менее выраженной болью во время терапии или после лечения. Данные явления, как правило, исчезают в течение короткого периода времени. В случае чрезмерной чувствительности зубов в процессе терапии продолжительность нанесения отбеливающего геля должна быть сокращена или лечение должно быть прекращено. В таких случаях, чтобы достичь надлежащего результата отбеливания, следует разделить процесс обработки на несколько сеансов.

Иногда после сеансов отбеливания на зубах появляются белые точки. Такие точки в большинстве случаев возникают вследствие флюороза, который ранее не был замечен. Через несколько дней, как правило, эти белые точки исчезают.

Некоторые исследования выявили временное изменение органической основы зубов и снижение микротвердости эмали и дентина. Однако такие изменения не имели существенного патологического значения.

В случае, когда эндодонтическое отбеливание выполнено в недостаточной степени или не выполнено на цементноэмалевой границе или вблизи нее, пломбирование корневого канала может привести к повреждению периодонта (внешней резорбции корня) или даже к потере зуба.

При защите десны принципиально важно распространить защитный слой на шейку зуба (толщиной приблизительно 1 мм). Неполная защита десны может вызывать раздражение десен из-за контакта с перекисью. В таком случае следует прекратить процедуру отбеливания и после тщательного промывания и высушивания пострадавшего участка провести повторную подготовку зуба.

Продукт содержит небольшое количество органических аминов, которые могут вызвать аллергическую реакцию в случае контакта с кожей или слизистой оболочкой.

Повышенную чувствительность зубов можно снизить с помощью последующего нанесения мусса после отбеливания AFTER WHITENING MOUSSE.

Противопоказания

Применение геля fläsh Light Whitening, 32 % перекиси водорода (в смеси), противопоказано в следующих случаях: пятна окраски, которые можно удалить соответствующими полировочными средствами и вращающимися щетками в процессе профессиональной очистки полости рта; в период беременности и лактации – по причине отсутствия исследований применения; известная аллергия на какой-либо из ингредиентов; незащищенный дентин; дефектные края пломб; непролеченный первичный или вторичный кариес; у пациентов, являющихся злостными курильщиками или злоупотребляющими алкоголем; у пациентов моложе 18 лет; у пациентов под воздействием анестезии.

Взаимодействие

Перекись водорода ослабляет полимеризацию полимеров. Поэтому композитное пломбирование или фиксацию брекетов не следует выполнять менее чем через две недели после процедуры отбеливания в связи с недостаточной адгезией.

Особые примечания

В течение, как минимум, 4 часов после сеанса отбеливания пациент должен воздержаться от потребления чая, кофе, красного вина, от курения и т.п., так как это приведет к снижению эффективности терапии.

После завершения процедуры отбеливающий эффект может усилиться на несколько дней. Результат процедуры отбеливания не может быть гарантирован, так как обесцвечивание зубов может быть вызвано самыми разнообразными причинами. В течение недели после завершения процедуры результат отбеливания может измениться на несколько оттенков.

Любые уже установленные композитные пломбы не отбеливаются. Они могут быть обновлены не ранее, чем через две недели после завершения процедуры отбеливания.

Ортодонтическое лечение (в частности, фиксация брекетов) должно проводиться либо до процедуры отбеливания, либо не раньше, чем через 2 недели после процедуры (из-за недостаточной адгезии к зубу).

Предостережения

По причине высокой концентрации перекиси водорода гель *fläsh Light Whitening*, 32 % перекиси водорода (в смеси), является высокоактивным продуктом. Во избежание контакта с кожей или глазами рекомендуется надевать перчатки и защитные очки. В случае неправильного хранения в шприцах может возникать избыточное давление, что приведет к неконтролируемому разбрызгиванию геля при вскрытии шприца.

В целях обеспечения безопасности пациент также должен надеть защитные очки. Если гель попадет на кожу, немедленно удалите его и промойте кожу водой. На пораженном участке могут появиться белые точки, и пациент может почувствовать жжение. Симптомы должны исчезнуть приблизительно через 30 – 60 минут. Если гель контактирует с глазами, незамедлительно промойте водой и обратитесь к врачу.

Указания по утилизации

Полные шприцы подлежат специальной утилизации в соответствии с нормами и правилами утилизации особых отходов.

Данный продукт был разработан для применения в стоматологии и должен использоваться в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственность за использование в любых других целях. Помимо этого, пользователь обязан, под собственную ответственность, проверить пригодность данного продукта для применения в планируемых целях, особенно, если таковые не указаны в инструкции по применению.

Символы

Обозначение партии



Дата истечения срока годности



Следуйте инструкции по применению



Рекомендованная температура хранения



Производитель



Угроза здоровью в случае проглатывания или вдыхания



(подпись)

13.12.2023 г.



WHITEsmile®

УАЙТсмайл ГмбХ

Вайнхаймер Штрассе, 6 69488 Биркенау Германия

WHITEsmile GmbH

Weinheimer Straße 6 69488 Birkenau Germany

Телефон: +49 (0) 6201 / 84321-90; Телефакс: +49 (0) 6201 / 84321-99

info@whitesmile.de • www.whitesmile.de



 **WHITEsmile® GmbH**
Weinheimer Straße 6 · 69488 Birkenau · Germany
info@whitesmile.com · www.whitesmile.com



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.

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

WHITEsmile Power Whitening YF 40% HP (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 WHITEsmile Power Whitening YF 40% HP (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



Jörg Haist

13.12.2023



WHITEsmile®

WHITEsmile GmbH
Weinheimer Straße 6 · 69488 Birkenau · Germany
Fon +49(0)6201/84321-90 · Fax +49(0)6201/84321-99
info@whitesmile.de · www.whitesmile.de



WHITEsmile® GmbH
Weinheimer Straße 6 · 69488 Birkenau · Germany
info@whitesmile.com · www.whitesmile.com



Made in Germany



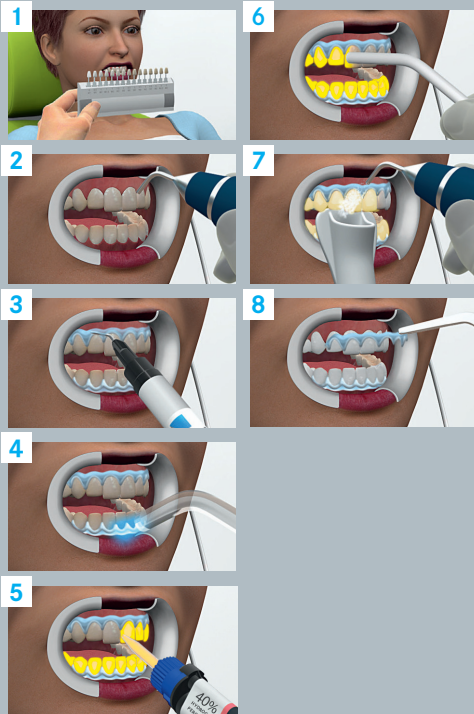
Ws POWER WHITENING YF

Tooth Whitening System

Information for the dentist
Medical tooth whitening

REF 210 Version 6.1 07/2021

ENGLISH



Instructions for WHITESmile Power Whitening YF 40% HP (32% mixed)

Medical Tooth Whitening System for use in the dental clinic for strongly discolored vital and non-vital teeth, only with medical indications. In accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. WHITESmile Power Whitening YF 40% HP (32% mixed) complies with Standard EN ISO 28399.

Chair side - no light activation needed. Chemically activated.

Storage and shelf life

WHITESmile Power Whitening YF 40% HP (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 the tooth whitening treatment.

Description

WHITESmile Power Whitening YF 40% HP (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)

WHITESmile Power Whitening YF 40% HP (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) The teeth should be kept free by using a lip holder, lip retractor or similar instrument. If necessary, use cotton wool balls and apply a lip care to the patient's lips.

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 WHITESmile Power Whitening YF 40% HP (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.

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 glass ionomer 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 WHITESmile Power Whitening YF 40% HP (32% mixed) gel into the cavity and make sure the tooth structure is covered with 1-2mm gel.



Сделано в Германии



желтый / бесцветный

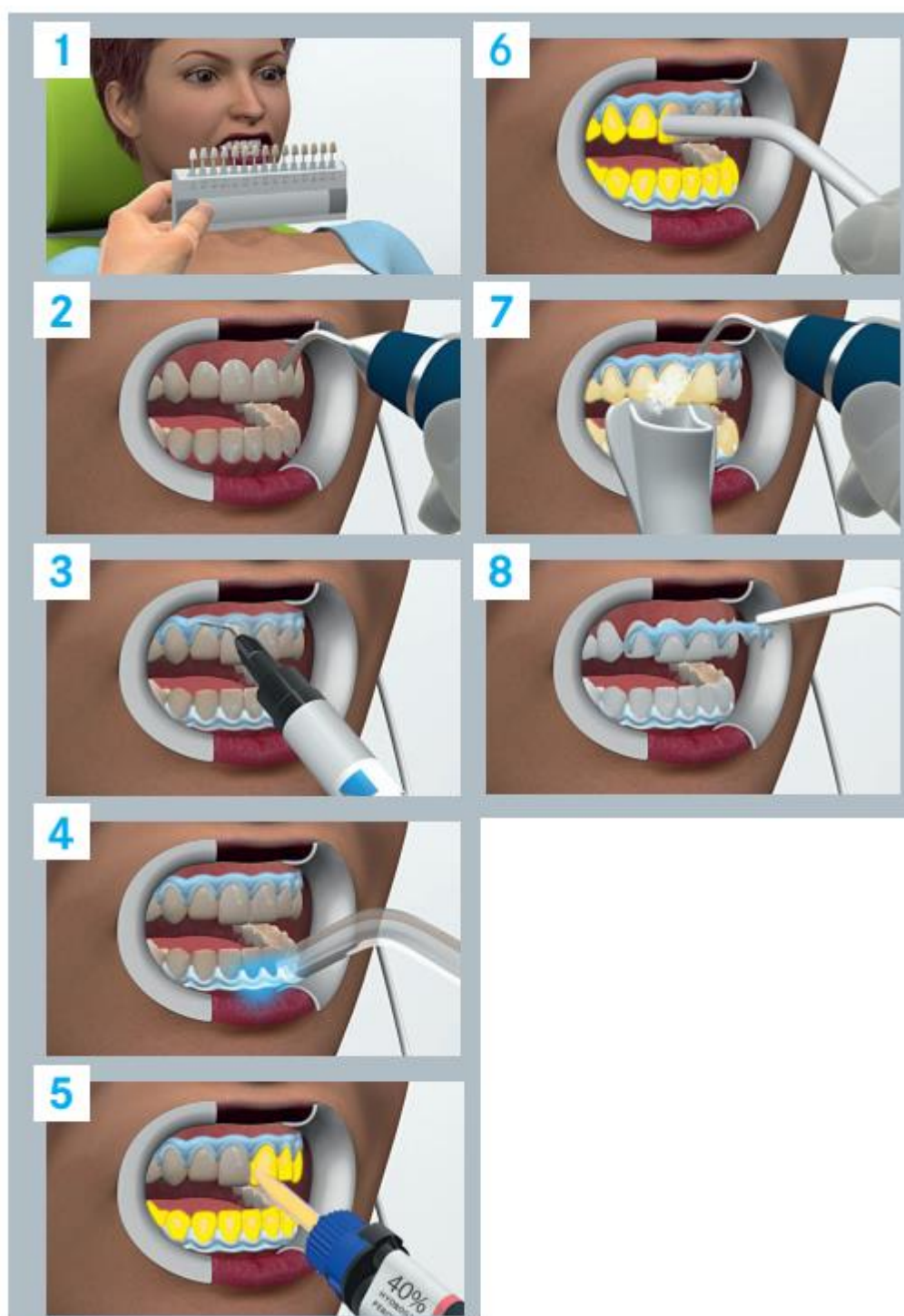
POWER WHITENING YF

Система отбеливания зубов

Информация для стоматолога Профессиональное отбеливание зубов

ССЫЛОЧНЫЙ НОМЕР 210 Версия 6.1 07.2021 г.

Перевод инструкции с
АНГЛИЙСКОГО ЯЗЫКА



Инструкция по применению системы усиленного отбеливания зубов WHITEsmile POWER WHITENING YF, 40 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 32 %)

Система профессионального отбеливания зубов предназначена для применения в условиях зубоврачебного кабинета с целью отбеливания сильно обесцвеченных витальных и девитальных зубов исключительно по клиническим показаниям. Препарат соответствует Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕС. Система WHITEsmile POWER WHITENING YF, 40 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 32 %), отвечает требованиям Стандарта EN ISO 28399.

Для применения в условиях зубоврачебного кабинета – активация светом не требуется. Активируется химически.

Хранение и срок годности

Гель WHITEsmile POWER WHITENING YF, 40 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 32 %), подлежит хранению в прохладном месте или в холодильнике (при 4 – 12 °С).

Срок годности, указанный на упаковке или шприце, относится только к продуктам, которые хранились в надлежащих условиях. Не замораживать гель и беречь его от воздействия тепла и солнечного света.

Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать по истечении срока годности.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо тщательно изучить и понимать приведенные инструкции, прежде чем приступать к процедуре отбеливания зубов.

Описание продукта

Продукт WHITEsmile POWER WHITENING YF, 40 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 32 %), представляет собой двухкомпонентный материал, применяемый для отбеливания обесцвеченных зубов. Он предназначен исключительно для использования специалистами в области стоматологии с целью отбеливания зубов в условиях зубоврачебного кабинета. При смешивании двух компонентов активируется отбеливающее средство. Длительность терапии определяется индивидуально и зависит от чувствительности зубов к отбеливанию до желаемого состояния и от причин и степени дисколораций зубов.

Цветной гель может наноситься на зубы непосредственно со смешивающей канюли – его вязкая консистенция предотвращает случайное образование капель и стекание на десну.

Неиспользованный гель можно хранить в укупоренном шприце до истечения срока годности. При помощи новой смешивающей канюли он может применяться в следующем сеансе терапии.

Ингредиенты

Вода, перекись водорода, кварц, глицерин, органические амины, полигликоли, краситель.

Показания к применению (область применения)

Система WHITEsmile POWER WHITENING YF, 40 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 32 %), применяется для быстрого отбеливания сильно обесцвеченных зубов, как витальных, так и девитальных, при наличии медицинских показаний и в случае невозможности возвращения естественной или нормальной окраски зуба путем профессиональной очистки зубов. Отбеливание зубов в качестве профессиональной стоматологической помощи показано при дисколорации, ведущей к ухудшению качества жизни (связанного с состоянием здоровья) пациента по причине аномального отклонения в окраске зубов. Профессиональное отбеливание зубов может также применяться в качестве альтернативы (значительно более инвазивной) консервативной терапии пораженных зубов с виниром или коронкой.

Естественный или нормальный цвет – это та окраска, которая обычно наблюдается у человека и характеризуется яркостью и тоном цвета, а также прозрачностью зубов.

В целях диагностирования и определения показаний можно использовать, например, классическую шкалу оттенков Вита А1-D4 (для наиболее часто встречающихся тонов цвета зубов).

В качестве примеров причин такой дисколорации (вызванной внутренними факторами) можно привести: обесцвечивание вследствие воздействия тетрациклина/миноциклина; зубной флюороз, от средней до тяжелой степени; девитальные зубы (некроз пульпы) – например, по причине травмы; генетически обусловленная или возрастная (дегенеративная) дисколорация, порфирия или желтуха; сильный зубной налет от пищи с проникновением в ткани зуба (внутреннее изменение цвета внешними красителями).

Система может применяться для отбеливания одного или нескольких зубов, либо частей зуба. Она также может использоваться для отбеливания отдельных эндодонтически леченых зубов, депульпированных зубов, в том числе, и для интракоронарного отбеливания.

Применение

До начала процедуры

Перед выполнением процедуры отбеливания стоматолог должен подтвердить назначение согласно диагнозу, определяющему «отбеливание зубов по медицинским показаниям». После обследования пациента необходимо документально зарегистрировать фактическую окраску зубов. Рекомендуется до начала отбеливания (оптимально за 1 – 2 недели) выполнить профессиональную очистку полости рта.

Так как реставрационные материалы не отбеливаются, рекомендуется отбеливать зубы до реставрационного протезирования зубов. Любые процедуры протезирования (например, установку коронок, пломб и т.п.) следует выполнять через 1 – 2 недели после отбеливания, чтобы подобрать оттенок, соответствующий недавно отбеленным зубам. Смотреть также пункт «Взаимодействие».

1) Зубы следует изолировать, используя держатель для губ, губной ретрактор или аналогичный инструмент. При необходимости используйте ватные шарики и нанесите на губы пациента защитное средство для губ.

2) Нанесение GINGIVA PROTECTOR

Продукт GINGIVA PROTECTOR – это легко наносимая фототополимеризуемая смола, обеспечивающая оптимальную защиту мягких тканей и соседних зубов в процессе отбеливания. Она также применяется для покрытия обнаженных шеек зубов и пломбировочных материалов во время терапии.

Установить дозирующий наконечник в наконечник шприца. Тщательно высушить десну, чтобы гарантировать, что материал GINGIVA PROTECTOR будет держаться и обеспечивать изоляцию в течение всего процесса терапии.

Нанести GINGIVA PROTECTOR непосредственно на десну и покрыть 3 – 4 мм десны и 0,5 – 1 мм зубов. Работайте по квадрантам: дугообразными движениями в течение приблизительно 25 секунд выполняйте фотополимеризацию продукта GINGIVA PROTECTOR после нанесения на каждую половину зубного ряда. По завершении, при помощи стоматологического зеркала проверьте на плотность изоляции и отсутствие видимых участков красной десны. В случае их наличия повторно покройте открытые участки продуктом GINGIVA PROTECTOR и выполните фотополимеризацию.

Вместо продукта GINGIVA PROTECTOR можно использовать раббердам.

3) Процедура отбеливания

Гель следует использовать при комнатной температуре. Зафиксировать смешивающую канюлю в наконечнике двухкамерного шприца с гелем WHITEsmile POWER WHITENING UF, 40 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 32 %).

На марле или пластинке для смешивания проверить текучесть геля перед тем, как применить его внутри полости рта.

Нанести гель непосредственно на поверхность зубов. Гель следует наносить слоем толщиной приблизительно 1 – 2 мм (избегать попадания на другие части тела и одежду).

В процессе процедуры отбеливания пациент должен находиться в слегка отклоненном положении (под углом 45°), чтобы облегчить глотание слюны.

Для достижения эффекта оставить гель на 15 – 20 минут. Сократить продолжительность нанесения и количество циклов обработки в случае, если у пациента наблюдается повышенная чувствительность.

Путем аспирации удалить гель с зубов – не промывать – затем нанести свежий слой геля на зубы. Данную операцию можно повторять трижды.

(максимальная продолжительность процедуры – 60 минут (3 раза по 15 – 20 минут).

После последнего сеанса обработки удалить гель путем аспирации, затем вымыть его водой.

После чего можно удалить материал GINGIVA PROTECTOR и извлечь губной ретрактор. В конце процедуры следует промыть полость рта пациента теплой водой.

После проведения терапии необходимо документально зарегистрировать окраску зубов.

Вы можете завершить процедуру и снизить риск неприятных ощущений у пациента с помощью мусса после отбеливания After Whitening Mousse: нанести на зубы и оставить приблизительно на 10 минут. Порекомендуйте своим пациентам зубную пасту WHITEsmile fläsh WHITENING TOOTHPASTE с 30%-ым содержанием ксилита для поддержания результатов и защиты зубов.

Внутреннее отбеливание эндодонтически леченых, девитальных зубов

Перед выполнением отбеливания депульпированного зуба следует выждать, как минимум, одну неделю после эндодонтического вмешательства и убедиться в том, что зуб эндодонтически полностью пролечен.

1. Сделать рентгеновский снимок, чтобы удостовериться в том, что соответствующий пломбировочный материал находится в нужном месте корневого канала и проверить, где проходит граница альвеолярного отростка.
2. Удалить пломбировочный материал из полости через отверстие доступа до глубины, определенной в соответствии с рентгеновским снимком. Продолжить удалять пломбировочный материал и/или временные эндодонтические материалы до тех пор, пока не будет обеспечен контакт отбеливающего средства с внутренней структурой зуба. Только такая процедура позволит получить наилучшие результаты.
3. Запломбировать корень стандартным стеклоиономерным цементом. Для надежного обеспечения герметичности нанести слой толщиной 1 – 2 мм.
4. Внутреннее отбеливание выполняется согласно инструкциям для витальных зубов. Покрыть десну вокруг зуба, используя материал Gingiva Protector. Внести гель WHITEsmile POWER WHITENING YF, 40 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 32 %), в полость таким образом, чтобы структура зуба была покрыта слоем геля толщиной 1 – 2 мм.

Нанести гель также на внешнюю поверхность зуба. Выждать 15 – 20 минут. Удалить гель путем аспирации. Процедуру можно повторить 1 или 2 раза.

После последнего нанесения удалить гель путем аспирации и вымыть оставшийся гель из полости.

5. Для пломбирования отверстия доступа использовать временный реставрационный материал, не содержащий эвгенол.
6. Перед началом работы на соседних зубах рекомендуется выждать, как минимум, две недели после процедуры отбеливания, чтобы окраска зуба достигла стабильного состояния.

Побочные явления

В некоторых случаях может наблюдаться повышенная чувствительность и раздражение зубов с более или менее выраженной болью во время терапии или после лечения. Данные явления, как правило, исчезают в течение короткого периода времени. В случае чрезмерной чувствительности зубов в процессе терапии продолжительность нанесения отбеливающего геля должна быть сокращена или лечение должно быть прекращено. В таких случаях, чтобы достичь надлежащего результата отбеливания, следует разделить процесс обработки на несколько сеансов.

Иногда после сеансов отбеливания на зубах появляются белые точки. Такие точки в большинстве случаев возникают вследствие флюороза, который ранее не был замечен. Через несколько дней, как правило, эти белые точки исчезают.

Некоторые исследования выявили временное изменение органической основы зубов и снижение микротвердости эмали и дентина. Однако такие изменения не имели существенного патологического значения.

В случае, когда эндодонтическое отбеливание выполнено в недостаточной степени или не выполнено на цементаэмалевой границе или вблизи нее, пломбирование корневого канала может привести к повреждению периодонта (внешней резорбции корня) или даже к потере зуба.

При защите десны принципиально важно распространить защитный слой на шейку зуба (толщиной приблизительно 1 мм). Неполная защита десны может вызывать раздражение десен из-за контакта с перекисью. В таком случае следует прекратить процедуру отбеливания и после тщательного промывания и высушивания пострадавшего участка провести повторную подготовку зуба.

Продукт содержит небольшое количество органических аминов, которые могут вызвать аллергическую реакцию в случае контакта с кожей или слизистой оболочкой.

Повышенную чувствительность зубов можно снизить с помощью последующего нанесения мусса после отбеливания AFTER WHITENING MOUSSE.

Противопоказания

Применение геля WHITEsmile POWER WHITENING YF, 40 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 32 %), противопоказано в следующих случаях: пятна окраски, которые можно удалить соответствующими полировочными средствами и вращающимися щетками в процессе профессиональной очистки полости рта; в период беременности и лактации – по причине отсутствия исследований применения; известная аллергия на какой-либо из ингредиентов; незащищенный дентин; дефектные края пломб; непролеченный первичный или вторичный кариес; у пациентов, являющихся злостными курильщиками или злоупотребляющими алкоголем; у пациентов моложе 18 лет; у пациентов под воздействием анестезии.

Взаимодействие

Перекись водорода ослабляет полимеризацию полимеров. Поэтому композитное пломбирование или фиксацию брекетов не следует выполнять менее чем через две недели после процедуры отбеливания в связи с недостаточной адгезией.

Особые примечания

В течение, как минимум, 4 часов после сеанса отбеливания пациент должен воздержаться от потребления чая, кофе, красного вина, от курения и т.п., так как это приведет к снижению эффективности терапии.

После завершения процедуры отбеливающий эффект может усиливаться на несколько дней. Результат процедуры отбеливания не может быть гарантирован, так как обесцвечивание зубов может быть вызвано самыми разнообразными причинами. В течение недели после завершения процедуры результат отбеливания может измениться на несколько оттенков.

Любые уже установленные композитные пломбы не отбеливаются. Они могут быть обновлены не ранее, чем через две недели после завершения процедуры отбеливания.

Ортодонтическое лечение (в частности, фиксация брекетов) должно проводиться либо до процедуры отбеливания, либо не раньше, чем через 2 недели после процедуры (из-за недостаточной адгезии к зубу).

Предостережения

По причине высокой концентрации перекиси водорода гель WHITEsmile POWER WHITENING YF, 40 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 32 %), является высокоактивным продуктом. Во избежание контакта с кожей или глазами рекомендуется надевать перчатки и защитные очки. В случае неправильного хранения в шприцах может возникать избыточное давление, что приведет к неконтролируемому разбрызгиванию геля при вскрытии шприца.

В целях обеспечения безопасности пациент также должен надеть защитные очки. Если гель попадет на кожу, немедленно удалите его и промойте кожу водой. На пораженном участке могут появиться белые точки, и пациент может почувствовать жжение. Симптомы должны исчезнуть приблизительно через 30 – 60 минут. Если гель контактирует с глазами, незамедлительно промойте водой и обратитесь к врачу.

Указания по утилизации

Полные шприцы подлежат специальной утилизации в соответствии с нормами и правилами утилизации особых отходов.

Данный продукт был разработан для применения в стоматологии и должен использоваться в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственность за использование в любых других целях. Помимо этого, пользователь обязан, под собственную ответственность, проверить пригодность данного продукта для применения в планируемых целях, особенно, если таковые не указаны в инструкции по применению.

Символы

Обозначение партии



Дата истечения срока годности



Следуйте инструкции по применению



Рекомендованная температура хранения



Производитель



Угроза здоровью в случае проглатывания или вдыхания



(подпись)

13.12.2023 г.



WHITEsmile®

УАЙТсмайл ГмбХ

Вайнхаймер Штрассе, 6 69488 Биркенау Германия

WHITEsmile GmbH

Weinheimer Straße 6 69488 Birkenau Germany

Телефон: +49 (0) 6201 / 84321-90; Телефакс: +49 (0) 6201 / 84321-99

info@whitesmile.de • www.whitesmile.de



 **WHITEsmile® GmbH**
Weinheimer Straße 6 · 69488 Birkenau · Germany
info@whitesmile.com · www.whitesmile.com



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 WHITEsmile Light Whitening AC 32% HP (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

WHITEsmile Light Whitening AC 32% HP (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 WHITEsmile Light Whitening AC 32% HP (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



Made in Germany



Ws LIGHT WHITENING AC

Tooth Whitening System

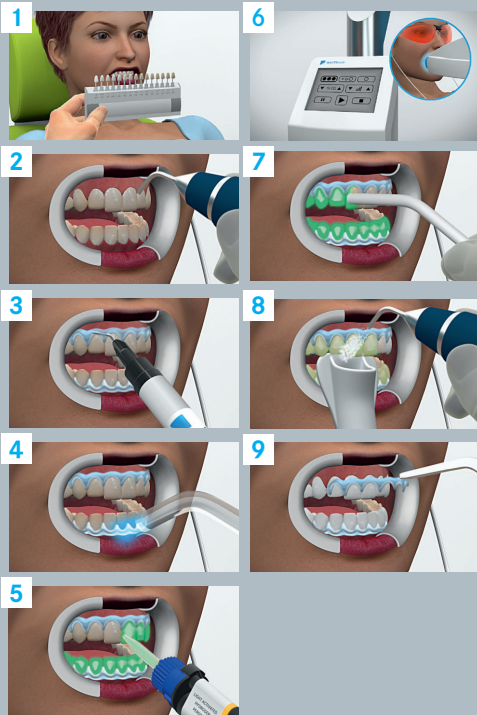
Information for the dentist
Medical tooth whitening

REF 207 • Version 6.1 • 07/2021

ENGLISH



WHITEsmile® GmbH
Weinheimer Straße 6 · 69488 Birkenau · Germany
info@whitesmile.com · www.whitesmile.com



Instructions for WHITESmile Light Whitening AC 32% HP (MIXED)

Medical Tooth Whitening System for use in the dental clinic for strongly discolored vital and non-vital teeth, only with medical indications. In accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. WHITESmile Light Whitening AC 32% HP (MIXED) complies with Standard EN ISO 28399.

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

Storage and shelf life

WHITESmile Light Whitening AC 32% HP (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

WHITESmile Light Whitening AC 32% HP (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)

WHITESmile Light Whitening AC 32% HP (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 WHITESmile Light Whitening AC 32% HP (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



Сделано в Германии



Активный хлорофилл



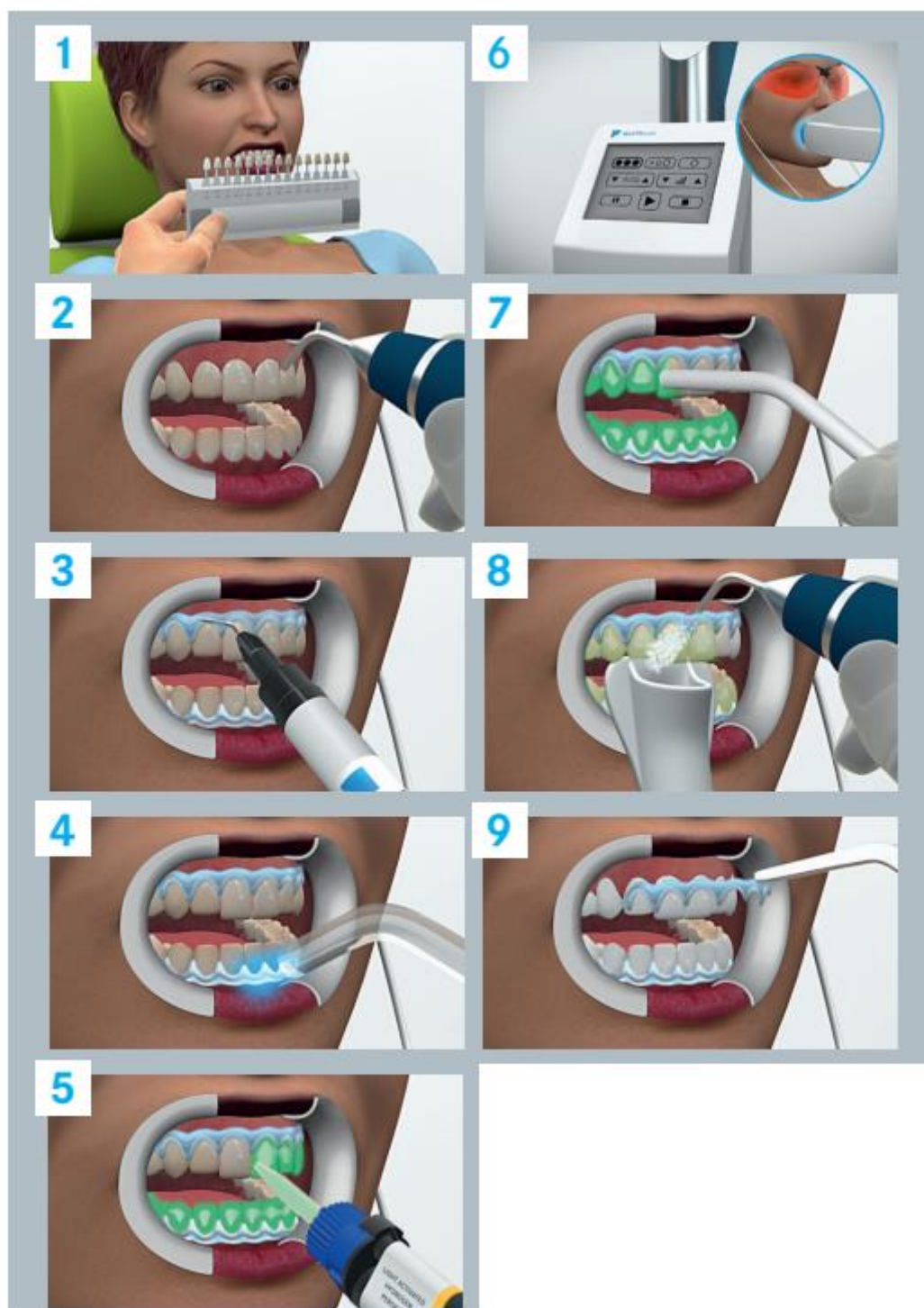
Система отбеливания зубов

Информация для стоматолога

Профессиональное отбеливание зубов

ССЫЛОЧНЫЙ НОМЕР 207 • Версия 6.1 • 07.2021 г.

Перевод инструкции с
АНГЛИЙСКОГО ЯЗЫКА



Инструкция по применению системы WHITESmile Light Whitening AC, 32 % перекиси водорода (В СМЕСИ)

Система профессионального отбеливания зубов предназначена для применения в условиях зубоврачебного кабинета с целью отбеливания сильно обесцвеченных витальных и девитальных зубов исключительно по клиническим показаниям. Препарат соответствует Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕС. Система WHITESmile Light Whitening AC, 32 % перекиси водорода (В СМЕСИ), отвечает требованиям Стандарта EN ISO 28399.

Гель WHITESmile Light Whitening AC применяется в форме смеси, имеющей 32%-ую концентрацию перекиси водорода, и рекомендован для применения в условиях зубоврачебного кабинета совместно с лампами для отбеливания WHITESmile.

Хранение и срок годности

Гель WHITESmile Light Whitening AC, 32 % перекиси водорода (В СМЕСИ), подлежит хранению в прохладном месте или в холодильнике (при 4 – 12 °С).

Срок годности, указанный на упаковке или шприце, относится только к продуктам, которые хранились в надлежащих условиях. Не замораживать гель и беречь его от воздействия тепла и солнечного света.

Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать по истечении срока годности.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо тщательно изучить и понимать приведенные инструкции, прежде чем приступать к процедуре отбеливания зубов.

Описание продукта

Продукт WHITESmile Light Whitening AC, 32 % перекиси водорода (В СМЕСИ), представляет собой двухкомпонентный материал, применяемый для отбеливания обесцвеченных зубов. Он предназначен исключительно для использования специалистами в области стоматологии с целью отбеливания зубов в условиях зубоврачебного кабинета. При смешивании двух компонентов активируется отбеливающее средство. Длительность терапии определяется индивидуально и зависит от чувствительности зубов к отбеливанию до желаемого состояния и от причин и степени дисколораций зубов.

Цветной гель может наноситься на зубы непосредственно со смешивающей канюли – его вязкая консистенция предотвращает случайное образование капель и стекание на десну.

Неиспользованный гель можно хранить в укупоренном шприце до истечения срока годности. При помощи новой смешивающей канюли он может применяться в следующем сеансе терапии.

Ингредиенты

Вода, перекись водорода, кварц, глицерин, органические амины, полигликоли, краситель.

Показания к применению (область применения)

Продукт WHITESmile Light Whitening AC, 32 % перекиси водорода (В СМЕСИ), применяется для быстрого отбеливания сильно обесцвеченных зубов, как витальных, так и девитальных, при наличии медицинских показаний и в случае невозможности возвращения естественной или нормальной окраски зуба путем профессиональной очистки зубов. Отбеливание зубов показано при дисколорации, ведущей к ухудшению качества жизни (связанного с состоянием здоровья) пациента по причине аномального отклонения в окраске зубов. Профессиональное отбеливание зубов может также применяться в качестве альтернативы (значительно более инвазивной) консервативной терапии пораженных зубов с виниром или коронкой.

Естественный или нормальный цвет – это та окраска, которая обычно наблюдается у человека и характеризуется яркостью и тоном цвета, а также прозрачностью зубов.

В целях диагностирования и определения показания можно использовать, например, классическую шкалу оттенков Вита А1-D4 (для наиболее часто встречающихся тонов цвета зубов).

В качестве примеров причин такой дисколорации (вызванной внутренними факторами) можно привести: обесцвечивание вследствие воздействия тетрациклина/миноциклина; зубной флюороз, от средней до тяжелой степени; девитальные зубы (некроз пульпы) – например, по причине травмы; генетически обусловленная или возрастная (дегенеративная) дисколорация, порфирия или желтуха; сильный зубной налет от пищи с проникновением в ткани зуба (внутреннее изменение цвета внешними красителями).

Система может применяться для отбеливания одного или нескольких зубов, либо частей зуба. Она также может использоваться для отбеливания отдельных эндодонтически леченых зубов, депульпированных зубов, в том числе, и для интракоронарного отбеливания.

Применение

До начала процедуры

Перед выполнением процедуры отбеливания стоматолог должен подтвердить назначение согласно диагнозу, определяющему «отбеливание зубов по медицинским показаниям». После обследования пациента необходимо документально зарегистрировать фактическую окраску зубов. Рекомендуется до начала отбеливания (оптимально за 1 – 2 недели) выполнить профессиональную очистку полости рта.

Так как реставрационные материалы не отбеливаются, рекомендуется отбеливать зубы до реставрационного протезирования зубов. Любые процедуры протезирования (например, установку коронок, пломб и т.п.) следует выполнять через 1 – 2 недели после отбеливания, чтобы подобрать оттенок, соответствующий недавно отбеленным зубам. Смотреть также пункт «Взаимодействие».

- 1) Начинать процедуру отбеливания с нанесения на губы пациента тонкого слоя средства защиты губ. Зубы следует изолировать, используя в полости рта пациента губной ретрактор (не включен в комплект поставки, может быть заказан отдельно). При необходимости используйте ватные шарики.
- 2) Нанесение GINGIVA PROTECTOR

Продукт GINGIVA PROTECTOR – это легко наносимая фототополимеризуемая смола, обеспечивающая оптимальную защиту мягких тканей и соседних зубов в процессе отбеливания. Она также применяется для покрытия обнаженных шеек зубов и пломбировочных материалов во время выполнения процедуры.

Установить дозирующий наконечник в наконечник шприца. Тщательно высушить десну, чтобы гарантировать, что материал GINGIVA PROTECTOR будет держаться и обеспечивать изоляцию в течение всего процесса терапии.

Нанести GINGIVA PROTECTOR непосредственно на десну и покрыть 3 – 4 мм десны и 0,5 – 1 мм зубов. Работайте по квадрантам: дугообразными движениями в течение приблизительно 25 секунд выполняйте фотополимеризацию продукта GINGIVA PROTECTOR после нанесения на каждую половину зубного ряда. По завершении, при помощи стоматологического зеркала проверьте на плотность изоляции и отсутствие видимых участков красной десны. В случае наличия повторно покройте открытые участки продуктом GINGIVA PROTECTOR и выполните фотополимеризацию.

3) Процедура отбеливания

Гель следует использовать при комнатной температуре. Зафиксировать смешивающую канюлю в наконечнике двухкамерного шприца с гелем WHITESmile Light Whitening AC, 32 % перекиси водорода (В СМЕСИ).

На марле или пластинке для смешивания проверить текучесть геля перед тем, как применить его внутри полости рта.

Нанести гель непосредственно на поверхность зубов. Гель следует наносить слоем толщиной приблизительно 1 – 2 мм (избегать попадания на другие части тела и одежду).

В процессе процедуры отбеливания пациент должен находиться в слегка отклоненном положении (под углом 45°), чтобы облегчить глотание слюны.

Во время нанесения геля разместить лампу для отбеливания вблизи полости рта пациента, затем включить лампу. Использование защитных очков для защиты глаз пациента/специалиста является обязательным.

Для достижения эффекта в течение одного цикла оставить гель на 15 - 20 минут. В случае, если у пациента наблюдается повышенная чувствительность, сократить продолжительность обработки и уменьшить число циклов.

Путем аспирации удалить гель с зубов – не промывать – затем нанести свежий слой геля на зубы. Данную операцию можно повторять трижды.

(максимальная продолжительность процедуры – 60 минут (3 раза по 15 – 20 минут).

После последнего сеанса обработки удалить гель путем аспирации, затем вымыть его водой.

После чего можно удалить материал GINGIVA PROTECTOR и извлечь губной ретрактор. В конце процедуры следует промыть полость рта пациента теплой водой.

После проведения терапии необходимо документально зарегистрировать окраску зубов.

Вы можете завершить процедуру и снизить риск неприятных ощущений у пациента с помощью мусса после отбеливания After Whitening Mousse: нанести на зубы и оставить приблизительно на 10 минут. Посоветуйте своим пациентам зубную пасту WHITEsmile fläsh WHITENING TOOTHPASTE с 30%-ым содержанием ксилита для поддержания результатов и защиты зубов.

Внутреннее отбеливание эндодонтически леченых, девитальных зубов

Перед выполнением отбеливания депульпированного зуба следует выждать, как минимум, одну неделю после эндодонтического вмешательства и убедиться в том, что зуб эндодонтически полностью пролечен.

1. Сделать рентгеновский снимок, чтобы удостовериться в том, что соответствующий пломбировочный материал находится в нужном месте корневого канала и проверить, где проходит граница альвеолярного отростка.
2. Удалить пломбировочный материал из полости через отверстие доступа до глубины, определенной в соответствии с рентгеновским снимком. Продолжить удалять пломбировочный материал и/или временные эндодонтические материалы до тех пор, пока не будет обеспечен контакт отбеливающего средства с внутренней структурой зуба. Только такая процедура позволит получить наилучшие результаты.
3. Запломбировать корень стандартным стеклоиономерным цементом. Для надежного обеспечения герметичности нанести слой толщиной 1 – 2 мм.

4. Внутреннее отбеливание выполняется согласно инструкциям для витальных зубов. Покрыть десну вокруг зуба, используя материал Gingiva Protector. Внести гель WHITESmile Light Whitening AC, 32 % перекиси водорода (В СМЕСИ), в полость таким образом, чтобы структура зуба была покрыта слоем геля толщиной 1 – 2 мм. Нанести гель также на внешнюю поверхность зуба. Выждать 15 – 20 минут. Удалить гель путем аспирации. Процедуру следует повторить 1 или 2 раза. Не выполняйте активацию светом внутри полости.

После последнего нанесения удалить гель путем аспирации и вымыть оставшийся гель из полости.

5. Для пломбирования отверстия доступа использовать временный реставрационный материал, не содержащий эвгенол.
6. Перед началом работы на соседних зубах рекомендуется выждать, как минимум, две недели после процедуры отбеливания, чтобы окраска зуба достигла стабильного состояния.

Побочные явления

В некоторых случаях может наблюдаться повышенная чувствительность и раздражение зубов с более или менее выраженной болью во время терапии или после лечения. Данные явления, как правило, исчезают в течение короткого периода времени. В случае чрезмерной чувствительности зубов в процессе терапии продолжительность нанесения отбеливающего геля должна быть сокращена или лечение должно быть прекращено. В таких случаях, чтобы достичь надлежащего результата отбеливания, следует разделить процесс обработки на несколько сеансов.

Иногда после сеансов отбеливания на зубах появляются белые точки. Такие точки в большинстве случаев возникают вследствие флюороза, который ранее не был замечен. Через несколько дней, как правило, эти белые точки исчезают.

Некоторые исследования выявили временное изменение органической основы зубов и снижение микротвердости эмали и дентина. Однако такие изменения не имели существенного патологического значения.

В случае, когда эндодонтическое отбеливание выполнено в недостаточной степени или не выполнено на цементноэмалевой границе или вблизи нее, пломбирование корневого канала может привести к повреждению периодонта (внешней резорбции корня) или даже к потере зуба.

При защите десны принципиально важно распространить защитный слой на шейку зуба (толщиной приблизительно 1 мм). Неполная защита десны может вызывать раздражение десен из-за контакта с перекисью. В таком случае следует прекратить процедуру отбеливания и после тщательного промывания и высушивания пострадавшего участка провести повторную подготовку зуба.

Продукт содержит небольшое количество органических аминов, которые могут вызвать аллергическую реакцию в случае контакта с кожей или слизистой оболочкой.

Повышенную чувствительность зубов можно снизить с помощью последующего нанесения мусса после отбеливания AFTER WHITENING MOUSSE.

Противопоказания

Применение геля WHITESmile Light Whitening AC, 32 % перекиси водорода (В СМЕСИ), противопоказано в следующих случаях: пятна окраски, которые можно удалить соответствующими полировочными средствами и вращающимися щетками в процессе профессиональной очистки полости рта; в период беременности и лактации – по причине отсутствия исследований применения; известная аллергия на какой-либо из ингредиентов; незащищенный дентин; дефектные края пломб; непролеченный первичный или вторичный кариес; у пациентов, являющихся злостными курильщиками или злоупотребляющими алкоголем; у пациентов моложе 18 лет; у пациентов под воздействием анестезии.

Взаимодействие

Перекись водорода ослабляет полимеризацию полимеров. Поэтому композитное пломбирование или фиксацию брекетов не следует выполнять менее чем через две недели после процедуры отбеливания в связи с недостаточной адгезией.

Особые примечания

В течение, как минимум, 4 часов после сеанса отбеливания пациент должен воздержаться от потребления чая, кофе, красного вина, от курения и т.п., так как это приведет к снижению эффективности терапии.

После завершения процедуры отбеливающий эффект может усилиться на несколько дней. Результат процедуры отбеливания не может быть гарантирован, так как обесцвечивание зубов может быть вызвано самыми разнообразными причинами. В течение недели после завершения процедуры результат отбеливания может измениться на несколько оттенков.

Любые уже установленные композитные пломбы не отбеливаются. Они могут быть обновлены не ранее, чем через две недели после завершения процедуры отбеливания.

Ортодонтическое лечение (в частности, фиксация брекетов) должно проводиться либо до процедуры отбеливания, либо не раньше, чем через 2 недели после процедуры (из-за недостаточной адгезии к зубу).

Предостережения

По причине высокой концентрации перекиси водорода гель fläsh Light Whitening, 32 % перекиси водорода (в смеси), является высокоактивным продуктом. Во избежание контакта с кожей или глазами рекомендуется надевать перчатки и защитные очки. В случае неправильного хранения в шприцах может возникать избыточное давление, что приведет к неконтролируемому разбрызгиванию геля при вскрытии шприца.

В целях обеспечения безопасности пациент также должен надеть защитные очки. Если гель попадет на кожу, немедленно удалите его и промойте кожу водой. На пораженном участке могут появиться белые точки, и пациент может почувствовать жжение. Симптомы должны исчезнуть приблизительно через 30 – 60 минут. Если гель контактирует с глазами, незамедлительно промойте водой и обратитесь к врачу.

Указания по утилизации

Полные шприцы подлежат специальной утилизации в соответствии с нормами и правилами утилизации особых отходов.

Данный продукт был разработан для применения в стоматологии и должен использоваться в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственность за использование в любых других целях. Помимо этого, пользователь обязан, под собственную ответственность, проверить пригодность данного продукта для применения в планируемых целях, особенно, если таковые не указаны в инструкции по применению.

Символы

Обозначение партии



Дата истечения срока годности



Следуйте инструкции по применению



Рекомендованная температура хранения



Производитель



Угроза здоровью в случае проглатывания или вдыхания





WHITEsmile®

УАЙТсмайл ГмбХ

Вайнхаймер Штрассе, 6 69488 Биркенау Германия

WHITEsmile GmbH

Weinheimer Straße 6 69488 Birkenau Germany

Телефон: +49 (0) 6201 / 84321-90; Телефакс: +49 (0) 6201 / 84321-99

info@whitesmile.de • www.whitesmile.de

13.12.2023 г. (подпись)



WHITEsmile® GmbH

Weinheimer Straße 6 · 69488 Birkenau · Germany

info@whitesmile.com · www.whitesmile.com



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 expo-sure 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

WHITEsmile fläsh Just 38% HP (mixed 30%) 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 per-formed prior to bleaching therapy or no earlier than 2 weeks after (impaired adhesion to teeth)

Warnings

Because of the high concentration of Hydrogen Peroxide WHITEsmile fläsh Just 38% HP (mixed 30%) 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



Göy Karst

13.12.2023



WHITEsmile®

WHITEsmile GmbH

Weinheimer Straße 6 · 69488 Birkenau · Germany

Fon +49(0)6201/84321-90 · Fax +49(0)6201/84321-99

info@whitesmile.de · www.whitesmile.de



WHITEsmile® GmbH

Weinheimer Straße 6 · 69488 Birkenau · Germany

info@whitesmile.com · www.whitesmile.com

fläsh.

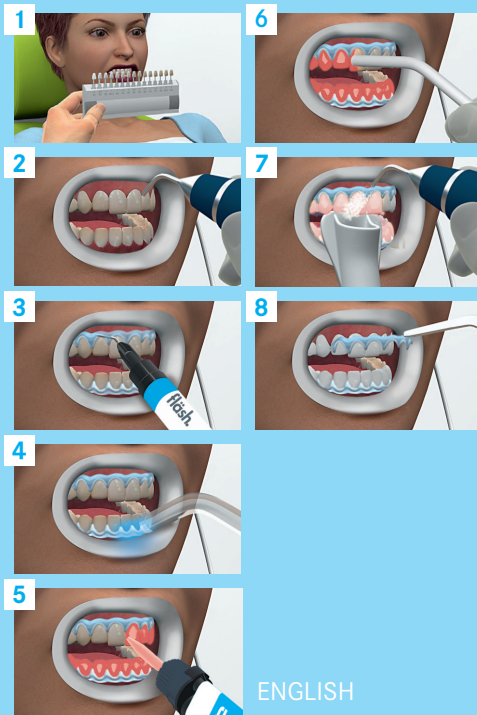
Just. Chemically Activated Chairside Whitening System

Tooth Whitening System
Information for the dentist
Medical tooth whitening

REF 278 – Version 6.1 – 07/2021

WHITEsmile®
Made in Germany

ENGLISH



ENGLISH

Instructions for WHITESmile fläsh Just 38% HP (mixed 30%)

Medical Tooth Whitening System for use in the dental clinic for strongly discolored vital and non-vital teeth, only with medical indications. In accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. WHITESmile fläsh Just 38% HP (mixed 30%) complies with Standard EN ISO 28399.

Chair side - no light activation needed. Chemically activated.

Storage and shelf life

WHITESmile fläsh Just 38% HP (mixed 30%) 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 the tooth whitening treatment.

Description

WHITESmile fläsh Just 38% HP (mixed 30%) 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)

WHITESmile fläsh Just 38% HP (mixed 30%) 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) The teeth should be kept free by using a lip holder, lip retractor or similar instrument. If necessary, use cotton wool balls and apply a lip care to the patient's lips.

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 WHITESmile fläsh Just 38% HP (mixed 30%) 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.

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 fläsh

WHITENING TOOTHPASTE 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 glass ionomer 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 WHITESmile fläsh Just 38% HP (mixed 30%) 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.

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.



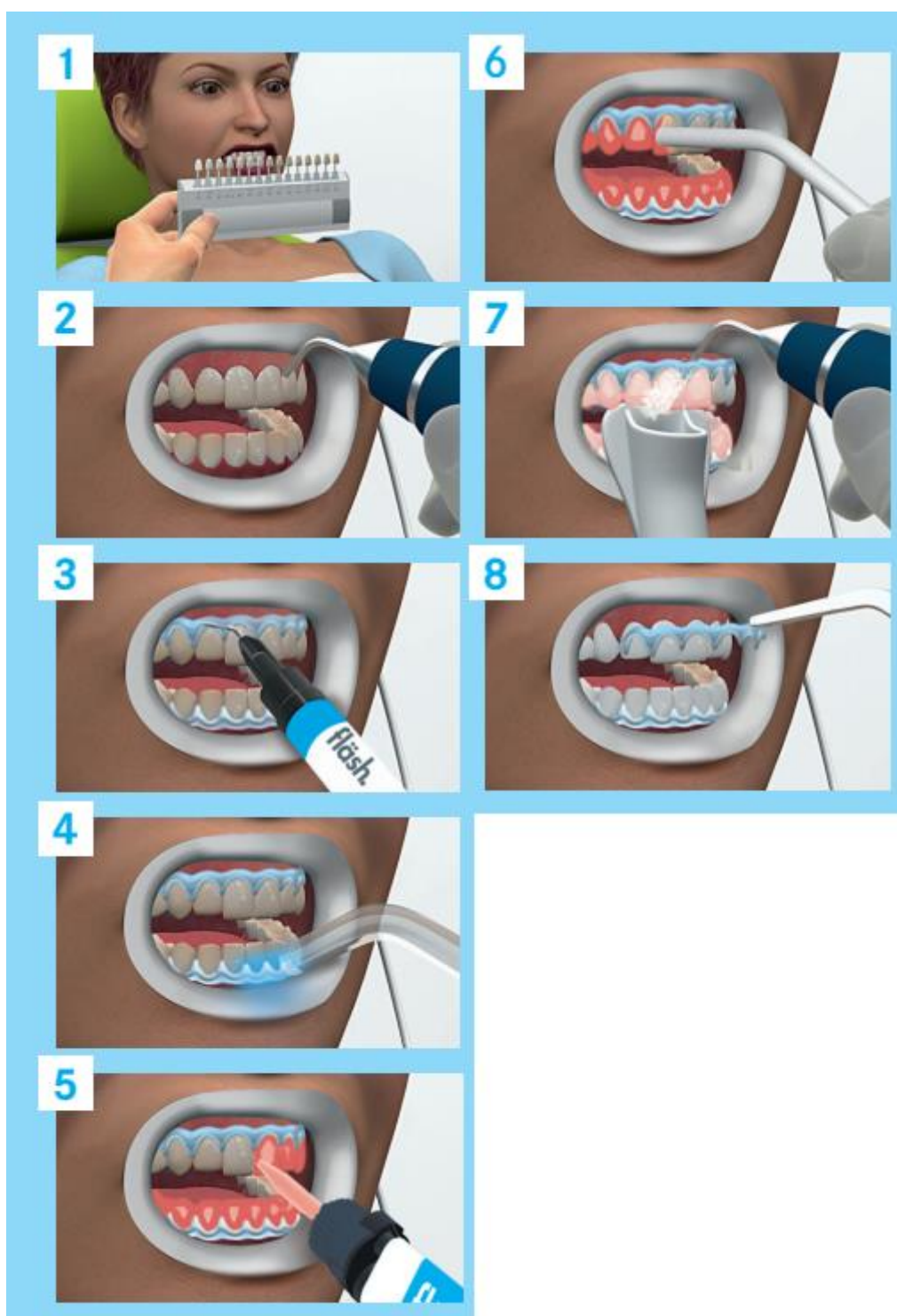
Just. Химически активируемая система отбеливания зубов в условиях зубоврачебного кабинета

**Система отбеливания зубов
Информация для стоматолога
Профессиональное отбеливание зубов**

ССЫЛОЧНЫЙ НОМЕР 257 - Версия 6.1 - 07.2021 г.

WHITEsmile®
Сделано в Германии

Перевод инструкции с
АНГЛИЙСКОГО ЯЗЫКА



Инструкция по применению системы WHITEmile fläsh Just, 38 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 30 %)

Система профессионального отбеливания зубов WHITEmile fläsh Just предназначена для применения в условиях зубоучебного кабинета с целью отбеливания сильно обесцвеченных витальных и девитальных зубов исключительно по клиническим показаниям. Препарат соответствует Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕС. Система WHITEmile fläsh Just, 38 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 30 %), отвечает требованиям Стандарта EN ISO 28399.

Для применения в условиях зубоучебного кабинета – активация светом не требуется. Активируется химически.

Хранение и срок годности

Гель WHITEmile fläsh Just, 38 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 30 %), подлежит хранению в прохладном месте или в холодильнике (при 4 – 12 °С).

Срок годности, указанный на упаковке или шприце, относится только к продуктам, которые хранились в надлежащих условиях. Не замораживать гель и беречь его от воздействия тепла и солнечного света.

Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать по истечении срока годности.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо тщательно изучить и понимать приведенные инструкции, прежде чем приступать к процедуре отбеливания зубов.

Описание продукта

Продукт WHITEmile fläsh Just, 38 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 30 %), представляет собой двухкомпонентный материал, применяемый для отбеливания обесцвеченных зубов. Он предназначен исключительно для использования специалистами в области стоматологии с целью отбеливания зубов в условиях зубоучебного кабинета. При смешивании двух компонентов активируется отбеливающее средство. Длительность терапии определяется индивидуально и зависит от чувствительности зубов к отбеливанию до желаемого состояния и от причин и степени дисколораций зубов.

Цветной гель может наноситься на зубы непосредственно со смешивающей канюли – его вязкая консистенция предотвращает случайное образование капель и стекание на десну.

Неиспользованный гель можно хранить в укупоренном шприце до истечения срока годности. При помощи новой смешивающей канюли он может применяться в следующем сеансе терапии.

Ингредиенты

Вода, перекись водорода, кварц, глицерин, органические амины, полигликоли, краситель.

Показания к применению (область применения)

Система WHITEsmile fläsh Just, 38 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 30 %), применяется для быстрого отбеливания сильно обесцвеченных зубов, как витальных, так и девитальных, при наличии медицинских показаний и в случае невозможности возвращения естественной или нормальной окраски зуба путем профессиональной очистки зубов. Отбеливание зубов в качестве профессиональной стоматологической помощи показано при дисколорации, ведущей к ухудшению качества жизни (связанного с состоянием здоровья) пациента по причине аномального отклонения в окраске зубов. Профессиональное отбеливание зубов может также применяться в качестве альтернативы (значительно более инвазивной) консервативной терапии пораженных зубов с виниром или коронкой.

Естественный или нормальный цвет – это та окраска, которая обычно наблюдается у человека и характеризуется яркостью и тоном цвета, а также прозрачностью зубов.

В целях диагностирования и определения показания можно использовать, например, классическую шкалу оттенков Вита А1-D4 (для наиболее часто встречающихся тонов цвета зубов).

В качестве примеров причин такой дисколорации (вызванной внутренними факторами) можно привести: обесцвечивание вследствие воздействия тетрациклина/миноциклина; зубной флюороз, от средней до тяжелой степени; девитальные зубы (некроз пульпы) – например, по причине травмы; генетически обусловленная или возрастная (дегенеративная) дисколорация, порфирия или желтуха; сильный зубной налет от пищи с проникновением в ткани зуба (внутреннее изменение цвета внешними красителями).

Система может применяться для отбеливания одного или нескольких зубов, либо частей зуба. Она также может использоваться для отбеливания отдельных эндодонтически леченых зубов, депульпированных зубов, в том числе, и для интракоронарного отбеливания.

Применение

До начала процедуры

Перед выполнением процедуры отбеливания стоматолог должен подтвердить назначение согласно диагнозу, определяющему «отбеливание зубов по медицинским показаниям». После обследования пациента необходимо документально зарегистрировать фактическую окраску зубов. Рекомендуется до начала отбеливания (оптимально за 1 – 2 недели) выполнить профессиональную очистку полости рта.

Так как реставрационные материалы не отбеливаются, рекомендуется отбеливать зубы до реставрационного протезирования зубов. Любые процедуры протезирования (например, установку коронок, пломб и т.п.) следует выполнять через 1 – 2 недели после отбеливания, чтобы подобрать оттенок, соответствующий недавно отбеленным зубам. Смотреть также пункт «Взаимодействие».

1) Зубы следует изолировать, используя держатель для губ, губной ретрактор или аналогичный инструмент. При необходимости используйте ватные шарики и нанесите на губы пациента защитное средство для губ.

2) Нанесение GINGIVA PROTECTOR

Продукт GINGIVA PROTECTOR – это легко наносимая фототополимеризуемая смола, обеспечивающая оптимальную защиту мягких тканей и соседних зубов в процессе отбеливания. Она также применяется для покрытия обнаженных шеек зубов и пломбировочных материалов во время терапии.

Установить дозирующий наконечник в наконечник шприца. Тщательно высушить десну, чтобы гарантировать, что материал GINGIVA PROTECTOR будет держаться и обеспечивать изоляцию в течение всего процесса терапии.

Нанести GINGIVA PROTECTOR непосредственно на десну и покрыть 3 – 4 мм десны и 0,5 – 1 мм зубов. Работайте по квадрантам: дугообразными движениями в течение приблизительно 25 секунд выполняйте фотополимеризацию продукта GINGIVA PROTECTOR после нанесения на каждую половину зубного ряда.

Вместо продукта GINGIVA PROTECTOR можно использовать раббердам.

3) Процедура отбеливания

Гель следует использовать при комнатной температуре. Зафиксировать смешивающую канюлю в наконечнике двухкамерного шприца с гелем WHITEsmile fläsh Just, 38 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 30 %).

На марле или пластинке для смешивания проверить текучесть геля перед тем, как применить его внутри полости рта.

Нанести гель непосредственно на поверхность зубов. Гель следует наносить слоем толщиной приблизительно 1 – 2 мм (избегать попадания на другие части тела и одежду).

В процессе процедуры отбеливания пациент должен находиться в слегка отклоненном положении (под углом 45°), чтобы облегчить глотание слюны.

Для достижения эффекта оставить гель на 15 – 20 минут. Сократить продолжительность нанесения и количество циклов обработки в случае, если у пациента наблюдается повышенная чувствительность.

Путем аспирации удалить гель с зубов – не промывать – затем нанести свежий слой геля на зубы. Данную операцию можно повторять трижды.

(максимальная продолжительность процедуры – 60 минут (3 раза по 15 – 20 минут).

После последнего сеанса обработки удалить гель путем аспирации, затем вымыть его водой.

После чего можно удалить материал GINGIVA PROTECTOR и извлечь губной ретрактор. В конце процедуры следует промыть полость рта пациента теплой водой.

После проведения терапии необходимо документально зарегистрировать окраску зубов. Вы можете завершить процедуру и снизить риск неприятных ощущений у пациента с помощью мусса после отбеливания After Whitening Mousse: нанести на зубы и оставить приблизительно на 10 минут. Посоветуйте своим пациентам зубную пасту WHITEsmile fläsh WHITENING TOOTHPASTE для поддержания результатов и защиты зубов.

Внутреннее отбеливание эндодонтически леченых, девитальных зубов

Перед выполнением отбеливания депульпированного зуба следует выждать, как минимум, одну неделю после эндодонтического вмешательства и убедиться в том, что зуб эндодонтически полностью пролечен.

1. Сделать рентгеновский снимок, чтобы удостовериться в том, что соответствующий пломбировочный материал находится в нужном месте корневого канала и проверить, где проходит граница альвеолярного отростка.
2. Удалить пломбировочный материал из полости через отверстие доступа до глубины, определенной в соответствии с рентгеновским снимком. Продолжить удалять пломбировочный материал и/или временные эндодонтические материалы до тех пор, пока не будет обеспечен контакт отбеливающего средства с внутренней структурой зуба. Только такая процедура позволит получить наилучшие результаты.
3. Запломбировать корень стандартным стеклоиономерным цементом. Для надежного обеспечения герметичности нанести слой толщиной 1 – 2 мм.
4. Внутреннее отбеливание выполняется согласно инструкциям для витальных зубов. Покрыть десну вокруг зуба, используя материал Gingiva Protector. Внести гель WHITESmile fläsh Just, 38 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 30 %), в полость таким образом, чтобы структура зуба была покрыта слоем геля толщиной 1 – 2 мм.
Нанести гель также на внешнюю поверхность зуба. Выждать 15 – 20 минут. Удалить гель путем аспирации. Процедуру следует повторить 1 или 2 раза.

После последнего нанесения удалить гель путем аспирации и вымыть оставшийся гель из полости.
5. Для пломбирования отверстия доступа использовать временный реставрационный материал, не содержащий эвгенол.
6. Перед началом работы на соседних зубах рекомендуется выждать, как минимум, две недели после процедуры отбеливания, чтобы окраска зуба достигла стабильного состояния.

Побочные явления

В некоторых случаях может наблюдаться повышенная чувствительность и раздражение зубов с более или менее выраженной болью во время терапии или после лечения. Данные явления, как правило, исчезают в течение короткого периода времени. В случае чрезмерной чувствительности зубов в процессе терапии продолжительность нанесения отбеливающего геля должна быть сокращена или лечение должно быть прекращено. В таких случаях, чтобы достичь надлежащего результата отбеливания, следует разделить процесс обработки на несколько сеансов.

Иногда после сеансов отбеливания на зубах появляются белые точки. Такие точки в большинстве случаев возникают вследствие флюороза, который ранее не был замечен. Через несколько дней, как правило, эти белые точки исчезают.

Некоторые исследования выявили временное изменение органической основы зубов и снижение микротвердости эмали и дентина. Однако такие изменения не имели существенного патологического значения.

В случае, когда эндодонтическое отбеливание выполнено в недостаточной степени или не выполнено на цементаэмалевой границе или вблизи нее, пломбирование корневого канала может привести к повреждению периодонта (внешней резорбции корня) или даже к потере зуба.

При защите десны принципиально важно распространить защитный слой на шейку зуба (толщиной приблизительно 1 мм). Неполная защита десны может вызывать раздражение десен из-за контакта с перекисью. В таком случае следует прекратить процедуру отбеливания и после тщательного промывания и высушивания пострадавшего участка провести повторную подготовку зуба.

Продукт содержит небольшое количество органических аминов, которые могут вызвать аллергическую реакцию в случае контакта с кожей или слизистой оболочкой.

Повышенную чувствительность зубов можно снизить с помощью последующего нанесения мусса после отбеливания AFTER WHITENING MOUSSE.

Противопоказания

Применение геля WHITEmile fläsh Just, 38 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 30 %), противопоказано в следующих случаях: пятна окраски, которые можно удалить соответствующими полировочными средствами и вращающимися щетками в процессе профессиональной очистки полости рта; в период беременности и лактации – по причине отсутствия исследований применения; известная аллергия на какой-либо из ингредиентов; незащищенный дентин; дефектные края пломб; непролеченный первичный или вторичный кариес; у пациентов, являющихся злостными курильщиками или злоупотребляющими алкоголем; у пациентов моложе 18 лет; у пациентов под воздействием анестезии.

Взаимодействие

Перекись водорода ослабляет полимеризацию полимеров. Поэтому композитное пломбирование или фиксацию брекетов не следует выполнять менее чем через две недели после процедуры отбеливания в связи с недостаточной адгезией.

Особые примечания

В течение, как минимум, 4 часов после сеанса отбеливания пациент должен воздержаться от потребления чая, кофе, красного вина, от курения и т.п., так как это приведет к снижению эффективности терапии.

После завершения процедуры отбеливающий эффект может усилиться на несколько дней. Результат процедуры отбеливания не может быть гарантирован, так как обесцвечивание зубов может быть вызвано самыми разнообразными причинами. В течение недели после завершения процедуры результат отбеливания может измениться на несколько оттенков.

Любые уже установленные композитные пломбы не отбеливаются. Они могут быть обновлены не ранее, чем через две недели после завершения процедуры отбеливания.

Ортодонтическое лечение (в частности, фиксация брекетов) должно проводиться либо до процедуры отбеливания, либо не раньше, чем через 2 недели после процедуры (из-за недостаточной адгезии к зубу).

Предостережения

По причине высокой концентрации перекиси водорода гель WHITEsmile fläsh Just, 38 % перекиси водорода (концентрация в смеси – 30 %), является высокоактивным продуктом. Во избежание контакта с кожей или глазами рекомендуется надевать перчатки и защитные очки. В случае неправильного хранения в шприцах может возникать избыточное давление, что приведет к неконтролируемому разбрызгиванию геля при вскрытии шприца.

В целях обеспечения безопасности пациент также должен надеть защитные очки. Если гель попадет на кожу, немедленно удалите его и промойте кожу водой. На пораженном участке могут появиться белые точки, и пациент может почувствовать жжение. Симптомы должны исчезнуть приблизительно через 30 – 60 минут. Если гель контактирует с глазами, незамедлительно промойте водой и обратитесь к врачу.

Указания по утилизации

Полные шприцы подлежат специальной утилизации в соответствии с нормами и правилами утилизации особых отходов.

Данный продукт был разработан для применения в стоматологии и должен использоваться в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственность за использование в любых других целях. Помимо этого, пользователь обязан, под собственную ответственность, проверить пригодность данного продукта для применения в планируемых целях, особенно, если таковые не указаны в инструкции по применению.

Символы

Обозначение партии



Дата истечения срока годности



Следуйте инструкции по применению



Рекомендованная температура хранения



Производитель



Угроза здоровью в случае проглатывания или вдыхания



(подпись)

13.12.2023 г.



WHITEsmile®

УАЙТсмайл ГмбХ

Вайнхаймер Штрассе, 6 69488 Биркенау Германия

WHITEsmile GmbH

Weinheimer Straße 6 69488 Birkenau Germany

Телефон: +49 (0) 6201 / 84321-90; Телефакс: +49 (0) 6201 / 84321-99

info@whitesmile.de • www.whitesmile.de



 **WHITEsmile® GmbH**
Weinheimer Straße 6 · 69488 Birkenau · Germany
info@whitesmile.com · www.whitesmile.com