

Gebrauchsanweisung!

Hersteller: atec Dental GmbH
Gewerbestr. 15
79285 Ebringen
Tel.-Nr. 07664/9300-22

Gebrauchsanweisung Nr. 12
Stand: Mai 2014



Diese Gebrauchsanweisung hat Gültigkeit für folgendes Produkt:

Bleach office in einer Automixspritze

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

1. Rückverfolgbarkeit / Lottracking

Im Zuge der Rückverfolgbarkeit empfehlen wir, die Lotnummer der eingesetzten Teile auf der Patientenkarte zu vermerken. Die Lotnummer der Produkte ist auf dem Etikett der Verpackung ersichtlich.

2. Indikation

Das atec-Bleach office ist ein In-Office Bleichgel, welches nur für die medizinische Behandlung in der Zahnarztpraxis vorgesehen ist. Bleach office wird vom Zahnarzt zur Aufhellung einzelner oder mehrere Zähne verwendet. Ebenso für devitale Zähne einschließlich endodontisch behandelter Zähne. Es enthält Bleichgel und Aktivator in einer selbstanmischenden 4:1 Doppelspritze (Kartusche). Eine Doppelspritze enthält 5g Material, der Wasserstoffperoxidgehalt im fertig angemischten Gel beträgt 35%.

Das atec-Bleach office ist für folgende Indikationen indiziert:

- Aufhellung verfärbter, devitaler Zähne
- Aufhellung von durch Krankheit, Verletzung oder iatrogen verfärbten Zähnen als Alternative zu Krone oder Veneer
- Behandlung von arzneimittelbedingten Zahnverfärbungen (z.B. Tetracyclin)

3. Kontraindikation

Freiliegendes Dentin, defekte Füllungsrande, überempfindliche Patienten, Allergie oder Unverträglichkeit gegen die Inhaltsstoffe, Schwangerschaft und Stillzeit (aufgrund fehlender Erfahrungswerte).

Eine leichte Sensibilisierung der Zähne während oder kurz nach der Behandlung kann bei manchen Patienten auftreten, verschwindet aber in der Regel nach kurzer Zeit. **Bei übermäßiger Schmerzempfindung während der Behandlung ist diese abubrechen!**

4. Vorbereitungen

Die Zahnfarbe durch Vergleich mit der Vita® - Farbskala festlegen.

Zur Bewertung sortieren Sie bitte den Vita® - Farbring wie folgt um:

Werte nach Farbton sortiert: A1 A2 A3 A3,5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4

Nach Helligkeitswert sortiert: B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3,5 B4 C3 A4 C4

B2 bis B1 = Wertzunahme um 2, A3 bis A2 = Wertzunahme um 4

Die Zähne des Patienten mittels Air-Flow oder einer Reinigungspaste säubern. Einen Wangen-/ Lippenhalter o.ä. einsetzen. Für einen Gingivaschutz sorgen (z.B. durch atec-Gingiva protector oder durch Anlegen eines Kofferdams). Den Patienten nicht anästhesieren.

Der reine Aktivator (rote Komponente) ist ätzend. Das angemischte Bleichgel wirkt reizend auf Augen und Schleimhäute. Bei Verwendung des Materials Handschuhe sowie Schutzbrille tragen! Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten unbedingt vermeiden.

5. Anwendung

Zunächst die Befestigungsklammer – vom Patienten abgewandt – entfernen.

Die Verschlusskappe entfernen und durch eine Mischkanüle ersetzen. Nun das Gel solange aus der Spritze drücken, bis eine gleichmäßig gefärbte Masse mit gelartiger Konsistenz aus der Kanüle hervorkommt. Die anfänglich inhomogene Masse verwerfen. Durch längere Lagerung bei höheren Temperaturen können sich vereinzelt Blasen im Gel bilden. Dies kann ebenfalls zu inhomogenen, flüssigeren Mischungen, insbesondere im letzten Viertel der Doppelspritze führen. In diesem Fall die betroffenen Materialmengen nicht verwenden.

Das Gel sollte ca. 1-2mm dick auf die labialen Flächen aufgetragen werden. Die Spitze der Mischkanüle eignet sich gut zum gleichmäßigen Verstreichen.

Zur Verstärkung der Wirkung kann ein handelsübliches Plasma-Lichtgerät verwendet werden. **In diesem Fall Augenschutzbrillen bei Patient und Behandler aufsetzen.** Bitte beachten Sie hierzu die Informationen des Herstellers. Eine Überhitzung unbedingt vermeiden!

Nach ca. 10 min. Einwirkdauer das Gel absaugen und Reste abwischen. Falls die Bleichwirkung nicht ausreicht, kann der Vorgang noch bis zu zweimal wiederholt werden, bis der gewünschte Effekt erreicht ist. **Vorher sicherstellen, dass der Gingivaschutz noch ausreichend ist.** Danach erneut die Zahnfarbe bestimmen. Nach dem letzten Bleichvorgang das Gel erst absaugen, abwischen und danach gründlich mit Wasser abspülen. Nun die Zahnoberfläche trocknen und mit Polierpaste polieren. Anschließend sollte eine Remineralisierung mit After-Bleaching-Care oder mit einer Fluoridlösung oder –gel durchgeführt werden. Dies ist auch bei auftretenden Sensibilisierungen zur Schmerzbehandlung geeignet.

Falls noch genügend Material für eine weitere Bleichbehandlung vorhanden ist, die Mischkanüle entfernen und die blaue Verschlusskappe wieder aufbringen. Das Material im Kühlschrank lagern. Bei erneuter Verwendung eine neue Mischkanüle benutzen.

Nach der Behandlung sollte der Patient 1h nichts essen oder trinken bzw. rauchen. Stark färbende Stoffe (z.B. Rotwein, Kaffee) sowie säurehaltige Lebensmittel in den nächsten Tagen vermeiden.

Hinweis: Eventuell vorhandene Komposit-Füllungen sowie restaurative Materialien aus Keramik oder Metall werden nicht gebleicht. Füllungen sollten daher 2 Wochen nach der Behandlung erneuert werden.

6. Devitale / endodontisch behandelte Zähne

Das Gel wird zusätzlich über einen lingualen Zugang eingebracht. Zunächst wird die Höhe des alveolaren Kamms geprüft. Danach wird das Füllmaterial vollständig aus der Pulpenkammer entfernt. Nun eine 1-2mm dicke Glasionomer-Füllung in Alveolarkammhöhe oder koronal dazu auf den Pulpenboden aufbringen. Den Gingivaschutz sowohl auf der Labial- als auch der Lingualseite des Zahnes aufbringen. Das Bleichgel wird nun wie beim Punkt „Anwendung“ beschrieben auf die Labialfläche aufgetragen sowie zusätzlich in die Zugangsöffnung eingebracht und 10 min. einwirken lassen. Anschließend das Gel vorsichtig absaugen und leicht mit Wasser spülen. Auch hier kann der Vorgang 2mal wiederholt werden, wenn der gewünschte Aufhellungseffekt noch nicht gleich erreicht ist. Nach Beendigung das Gel absaugen und gründlich mit Wasser spülen. Vorsichtig den Gingivaschutz entfernen. Anschließend den Zugang mit einem provisorischen Füllmaterial, welches kein Eugenol enthält, verschließen. 2 Wochen warten, bevor die entgeltliche Restauration gelegt wird.

8. Haltbarkeit/Lagerung

atec-Bleach office sollte nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden, da dann eine ausreichende Bleichwirkung nicht mehr gewährleistet ist. Das **Bleichgel bitte im Kühlschrank (3-9° C) lagern, aber nicht gefrieren!**

Das Produkt enthält Wasserstoffperoxid, Kaliumnitrat, Natriumfluorid, Natriumhydroxid, Glycolderivate, Verdickungsmittel und Farbstoff.

Mögliche Fehlerquellen und ihre Ursachen

Bleichwirkung nicht ausreichend	Bleichvorgang wiederholen (evtl. mehrmals)
Schmerzempfindung beim Patienten	Kontakt des Gels mit freiliegendem Dentin oder undichter Füllung (vor Behandlung bitte abdecken). Besonders empfindlicher Patient (abhängig von der individuellen Zahnstruktur).
Weiß Flecken auf dem Schmelz nach dem Bleichvorgang	Örtliche Demineralisation bzw. Dehydration. Reversibel, verschwindet nach Fluoridierung.
Weißfärbung der Gingiva nach dem Bleichen (Vorgang ist reversibel)	Gingivaschutz nicht ausreichend oder undicht
Gel kommt unregelmäßig (farblos/rot) aus der Kartusche	Luftblasen bedingt durch zu warme oder zu lange Lagerung
Verringerte Komposit-Schmelz-Haftung nach Bleichvorgang	Peroxidreste. 1 – 2 Wochen Zeitabstand bis zur Restauration.

Hersteller: atec Dental GmbH
Gewerbestr. 15
79285 Ebringen
Tel.-Nr. 07664/9300-22

Gebrauchsanweisung Nr. 13
Stand: Februar 2010



Diese Gebrauchsanweisung hat Gültigkeit für folgendes Produkt:
Gingiva Protector und After-Bleaching Care

A. Gingiva Protector

1. Rückverfolgbarkeit / Lottracking

Im Zuge der Rückverfolgbarkeit empfehlen wir, die Lotnummer der eingesetzten Teile auf der Patientenkarte zu vermerken. Die Lotnummer der Produkte ist auf dem Etikett der Verpackung ersichtlich.

2. Indikation

Der atec-Gingiva Protector ist ein lichthärtender Gingivaschutz und dient, vergleichbar mit einem Kofferdam, zur Isolierung der Gingiva von den zu behandelnden Zähnen beim In-Office-Bleichvorgang.

3. Kontraindikation

Unverträglichkeit gegen Inhaltsstoffe.

4. Vorbereitung

Durch geeignete Maßnahmen (z.B. Wangen- und Lippenhalter) sicherstellen, dass Zunge und Lippe während der Behandlung (auch des anschließenden Bleichvorgangs) fixiert sind und nicht mit dem Material in Berührung kommen.

Den Verschuß der Spritze abnehmen und durch den Spritzenaufsatz ersetzen. Materialfluß kontrollieren.

5. Anwendung

Die Gingiva trocknen. atec-Gingiva Protector entlang des Anwendungsgebiets ca. 4-6mm breit und 2mm dick auftragen.

Das Material auch durch die Interdentalräume pressen.

Mit einer handelsüblichen Polymerisations-Handlichtlampe aushärten. 20 bis 40 Sekunden polymerisieren, die Lampe dabei nicht zu lange an einer Stelle belassen.

Evtl. auf den Zähnen überstehendes Material nach der Aushärtung mit einem Skalpell entfernen. Nun kann das Bleichgel aufgebracht werden.

6. Beendigung der Behandlung

atec-Gingiva Protector nach beendetem Bleichvorgang entfernen. Dazu das Material mit einem Instrument (z.B. einer Sonde) an einem Ende anheben und abziehen.

Den Spritzenaufsatz abnehmen und wieder durch den Verschuß ersetzen.

7. Haltbarkeit/Lagerung

atec-Gingiva Protector sollte nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Produkt möglichst dunkel lagern! Hitze und direkte Sonnenbestrahlung bitte vermeiden.

Produkt enthält Dimethacrylate. Bei bekannter Allergie oder Unverträglichkeit gegen diese Stoffgruppe ist von einer Verwendung abzusehen.

B. After-Bleaching Care

1. Rückverfolgbarkeit / Lottracking

Im Zuge der Rückverfolgbarkeit empfehlen wir, die Lotnummer der eingesetzten Teile auf der Patientenkarte zu vermerken. Die Lotnummer der Produkte ist auf dem Etikett der Verpackung ersichtlich.

2. Indikation

Das atec-After-Bleaching Care ist eine wasserbasierte Creme, die nach dem Bleaching der Zähne mit angenehmem Pfefferminzaroma für Remineralisierung und Desensibilisierung sorgt.

3. Anwendung

3.1. Anwendung mit individuellem Löffel

3.1.1. Nach dem Bleachen den individualisierten Löffel (oder Tiefziehschiene) unter fließendem Wasser reinigen.

3.1.2. atec-After-Bleaching Care in den Löffel geben und diesen auf den Ober-/ und Unterkiefer applizieren.

3.1.3. Den Löffel mindestens 3 Minuten im Mund des Patienten lassen.

3.1.4. Den Löffel entfernen.

3.1.5. Nach Abschluß der Behandlung sollte der Mundraum gut ausgespült werden. Der Patient soll frühestens 30 Minuten nach der Behandlung wieder Essen und Trinken.

3.1.6. Im Löffel verbleibendes atec-After-Bleaching Care nach der Anwendung unter laufendem Wasser ausspülen oder ausbürsten.

3.2. Anwendung ohne Löffel

3.2.1. Wenn nötig, überflüssigen Speichel von den Zahnoberflächen abtupfen.

3.2.2. Eine großzügig bemessene Menge atec-After-Bleaching Care mit einem Einmalpinsel oder in schwierigen interproximalen Situationen einer Interproximalbürste auf der Zahnoberfläche verteilen.

3.2.3. atec-After-Bleaching Care für mindestens 3 Minuten im Munde des Patienten lassen.

3.2.4. Nach Abschluß der Behandlung sollte der Mundraum gut ausgespült werden. Der Patient soll frühestens 30 Minuten nach der Behandlung wieder Essen und Trinken.

4. Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Mißempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch im Zweifelsfall – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

5. Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/ Zahnarztes verwendet werden. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung berücksichtigt werden.

6. Haltbarkeit/Lagerung

atec-After-Bleaching Care sollte an einem kühlen und trockenen Ort, geschützt von direktem Sonnenlicht aufbewahrt werden. Das Produkt enthält Xylit, Kaliumnitrat, Natriumfluorid, Verdicker, Glycerin, Aromastoffe. Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Verpackung.