

**ObioWhite™ Ultra H 27%**

**In Office Bleaching System für die professionelle Zahnaufhellung in der Zahnmedizin**

**Gebrauchsinformation für den Zahnarzt**

ObioWhite™ ultra H 27% ist ein 27% Wasserstoffperoxid enthaltendes, selbst-aktivierendes Bleichgel in 10:1-Spritzen zur professionellen Zahnaufhellung im Rahmen einer zahnmedizinischen Behandlung von vitalen und devitalen Zähnen.

**Bitte beachten:**

Zahnbleichmittel dürfen nur an Zahnärzte verkauft werden. Die Anwendung des Produktes muss beim Zahnarzt erfolgen, der zuvor eine klinische Untersuchung durchgeführt hat. Nicht bei Personen unter 18 Jahren anwenden.

**Zusammensetzung:** Wasserstoffperoxid, Glycerin, Aktivator

**Indikationen:**

Aufhellen einzelner oder mehrerer verfärbter Zähne (vital und devital) im Rahmen einer zahnmedizinischen Behandlung. Die Zahnaufhellung erfolgt durch den oxidativen Abbau der sich im Zahnschmelz eingelagerten organischen Substanzen.

**Medizinische Zahnbehandlung mit ObioWhite™ ultra H 27%:**

**Externes Bleaching**

- Medikamentös bedingte Verfärbungen (z. B. Tetrazyklin oder Minozyklin)

**Intrakoronales Bleaching**

- Pulpanekrose und/oder Folgen endodontischer Behandlungen

Externes Bleaching mit ObioWhite™ ultra H 27% ist auch möglich bei:

- Altersbedingten Verfärbungen
- Ernährungsbedingten Verfärbungen (z.B. Kaffee, Tee, Tabak, Rotwein)

**Kontraindikationen: ObioWhite™ ultra H 27%** darf nicht angewendet werden bei:

- Schwangerschaft / Stillzeit
- Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe
- bei starken Rauchern, es sei denn, während der Dauer der Behandlung wird auf das Rauchen verzichtet
- bei freiliegenden Zahnhälsen
- bei Kronen und Brücken mit offenen Rändern
- bei unversorgter Karies
- bei parodontalen Erkrankungen
- bei überempfindlichen Patienten

Bei übermäßiger Schmerzempfindung während der Behandlung ist diese abzubrechen.

**Warnhinweise:**

- Wasserstoffperoxid kann bei Kontakt mit der Haut, den Schleimhäuten oder den Augen Reizungen verursachen. Bei Kontakt ist mit viel Wasser zu spülen, bei Augenkontakt ist zusätzlich der Augenarzt zu konsultieren
- Nicht verschlucken (verursacht Übelkeit und Sodbrennen)
- Von Kindern fernhalten

**Hinweise / Vorsichtsmaßnahmen:**

Zähne und Zahnfleisch können empfindlich reagieren, in diesem Fall ist weniger Gel aufzutragen und/oder die Einwirkdauer zu verkürzen. Sollte dies keine Besserung bewirken, ist zu überprüfen, ob Allergien bestehen. Ggf. ist die Behandlung abzusetzen.

**Vorbereitung der Behandlung:**

- Informelles Patientengespräch: Erläuterung der Möglichkeiten, möglicher Risiken und Nebeneffekte und eventueller Folgebehandlungen
- Erörterung der Ursachen der Zahnverfärbungen, Demonstration des voraussichtlichen Bleicherfolges
- Vorbereitung der zu bleichenden Zähne (professionelle Zahnreinigung, Farbbestimmung (Photo), Entfernung von Zahnstein, oberflächlichen Verunreinigungen und Anomalien)
  - Sowohl der Patient als auch der Behandler und die Assistenz müssen während der Anwendung von ObioWhite™ ultra H 27% eine Schutzbrille tragen. Der Behandler und seine Assistenz müssen zusätzlich Handschuhe und Mundschutz tragen. ObioWhite™ ultra H 27% nicht in Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhaut kommen lassen

**Die Behandlung:****Externes Bleaching**

1. Es ist sicherzustellen, dass die Zähne gründlich gereinigt sind.
2. Zum Schutz der Gingiva wird ein Gingivaschutz aufgetragen (siehe entsprechende Gebrauchsanweisung). Alternativ kann Kofferdam gelegt werden.
3. **ObioWhite™ ultra H 27%** wird direkt aus der Mischkanüle auf die Zähne aufgetragen. Dabei das zuerst aus der Mischkanüle austretende Material (etwa die Menge einer Erbse) verwerfen. Zur Verbesserung der Effektivität kann das Material mit einer Dentalbürste eingearbeitet werden.

4. Nach einer Einwirkzeit von ca. 10 min wird das Bleaching Gel mit Gaze oder mit Hilfe einer Bürste entfernt. Dabei mit viel Wasser spülen.
5. Den Gingivaschutz entfernen.
6. Falls gewünscht, kann eine Remineralisierung der Zähne mit Fluoridgel durchgeführt werden.
7. Bei jeder neuen Applikation ist eine neue Mischkanüle zu verwenden, da das in der alten Mischkanüle befindliche Material abgereagert hat und somit nicht mehr für den Bleach-Effekt geeignet ist.
8. Zum Verschließen der Doppelkammerspritze die Mischkanüle entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen.

Die Schritte 3 und 4 können an einem Termin zweimal wiederholt werden. Falls eine weitere Aufhellung gewünscht ist, kann die Behandlung nach frühestens einer Woche wiederholt werden.

Bei sensibel reagierenden Patienten ist die Behandlungszeit entsprechend zu verkürzen.

Während der gesamten Behandlungsdauer sind der Zustand der gebleichten Zähne und der Zustand der Gingiva zu überprüfen.

**Intrakoronales Bleaching**

1. Vor der Aufhellungstherapie ist anhand einer Röntgenaufnahme sicherzustellen, dass die Wurzelkanalfüllung randdicht ist
2. In einem ersten Schritt muss die Zugangskavität zur Pulpakammer und zum Wurzelkanal eröffnet und vorhandenes Füllungsmaterial sorgfältig entfernt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass im Bereich der Kronenpulpa ausreichend Platz zur Aufnahme des Bleaching Gels geschaffen wird.
3. Die Wurzelkanalfüllung sollte bis zu einer Tiefe von maximal ca. 2 mm unterhalb der Gingiva entfernt und anschließend mit einem Unterfüllungsmaterial dicht abgedeckt werden.
4. Den betreffenden Zahn trocken legen. Um einen ausreichenden Schutz vor Aspiration oder Verschlucken des hoch reaktiven Bleaching Gels zu gewährleisten, wird die Verwendung von Kofferdam empfohlen. Alternativ zum Schutz der Gingiva einen Gingivaschutz auf Composite-Basis gemäß Gebrauchsanweisung applizieren.
5. Die Kavität anschließend mit ObioWhite™ ultra H 27% auffüllen. Das Material für ca. 10-15 Minuten in der Kavität belassen.
 

**Anmerkung:** Zum Verschließen der Doppelkammerspritze die Mischkanüle entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen
6. Während der Einwirkzeit des Präparates kann die Kavität mit einem geeigneten, dichten, provisorischen Verschluss versehen werden und der Patient z.B. im Wartezimmer Platz nehmen. Der Patient muss darüber informiert werden, dass er während der Einwirkzeit des Bleaching Gels weder essen noch trinken darf, da es sonst durch den Verlust des Provisoriums zu einem ungewollten Austritt des Bleaching Gels kommen kann.
7. Nach der Einwirkzeit das Bleaching Gel mit einer chirurgischen Absaugkanüle sorgfältig aus der Kavität entfernen.
8. Zur Erhöhung der Aufhellungswirkung können die Schritte 5 bis 7 zweimal wiederholt werden.
9. Ist die gewünschte Zahnaufhellung erreicht, muss die Kavität nach Entfernen des Bleaching Gels intensiv mit viel Wasser gespült werden.
10. Die Kavität mit einem geeigneten provisorischen Füllungsmaterial verschließen. Diese Füllung sollte mindestens 14 Tage in situ verbleiben, bevor die definitive Versorgung mit einem Composite erfolgen kann.

**Hinweise für Patienten:**

- In den ersten Wochen nach der Aufhellung können die Zähne wieder etwas nachdunkeln. Restaurationen sollten daher frühestens 2 Wochen nach dem Aufhellen vorgenommen werden.
- Innerhalb der nächsten 24-48 Stunden sollte auf färbende Lebensmittel, Getränke und Tabak verzichtet werden, da es andernfalls zu stärkeren Farbeinlagerungen kommen kann.

**Lagerung:**

**ObioWhite™ ultra H 27%** ist **im Kühlschrank bei 2-6 °C** aufzubewahren (nicht im Gefrierschrank lagern, vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen). Nur dann kann die gelartige Konsistenz des Materials garantiert werden

**Hinweis für den Zahnarzt:**

Die Konsistenz des Materials ist vor jeder Anwendung zu überprüfen.

**Garantie**

P.L Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellern ist. P.L Superior Dental Materials- GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von P.L Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

**Haftungsbeschränkung**

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P.L Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

**Nur für zahnärztliche Anwendung. Anwenden wie beschrieben.**



Manufacturer: P.L Superior Dental Materials GmbH 22607 Hamburg, Germany

Distributor: Novis Medical Group, Topaz 42, Caesarea, Israel [www.novismedical.com](http://www.novismedical.com)



**ObioWhite™ Ultra H 27%****In Office Bleaching System for Professional Tooth Whitening in Dentistry****Instruction for dentists**

**ObioWhite™ ultra H 27%** is a self-activating 27% hydrogen peroxide containing bleaching material in a 10:1 syringe. ObioWhite™ ultra H 27% is for professional tooth whitening within a dental treatment of vital and non-vital teeth.

**Please Note:**

Tooth whitening products are only to be sold to dental practitioners. The use of the product must be administered by dental practitioner who will have performed a clinical examination. Not to be used on a person under 18 years.

**Composition:** hydrogen peroxide, glycerin, activator

**Indications:**

Whitening of individual or multiple discolored teeth (vital and non-vital) within a dental treatment. Teeth whitening takes place by oxidative breakdown of organic substances in the enamel.

**A medical dental treatment with ObioWhite™ ultra H 27% may be necessary at:**

**External bleaching**

- discoloration caused by medication (e.g. tetracycline or minocycline)

**Intra coronal bleaching**

- pulp nekrosis and/or consequences of endodontic treatments

External bleaching with ObioWhite™ ultra H 27% is also possible at:

- age-dependent discolorations
- food-related discolorations (e.g. coffee, tea, tobacco, red wine)

**Contraindications:**

Do not use **ObioWhite™ ultra H 27 %** in the case of:

- pregnant or lactating women
- patients known to be allergic to any of the ingredients
- heavy smokers, except in the case, they don't smoke during the duration of the treatment
- in the presence of teeth which are cervical exposed
- in the presence of crowns and bridges with marginal gaps
- in the presence of untreated caries
- periodontal diseases
- hypersensitive patients

Discontinue treatment if the patient experiences excessive pain sensation.

**Warnings:**

- hydrogen peroxide-contact with the skin, the mucous membrane or with eyes causes irritation. In the case of contact rinse with plenty of water and consult an ophthalmologist (contact with eyes)
- do not swallow
- keep out of reach of children

**Hints:**

Tooth and gingiva may be sensitive to the bleach gel, in this case reduce the amount of gel used and /or reduce the gel contact-time to tooth. If the symptoms continue check the patient's allergy to the bleach ingredients. It might be necessary to discontinue the treatment.

**Preparation of the treatment:**

- patient information: possibilities of bleaching risks, side effects and follow-on treatments
- reasons for discolorations, demonstrations of the likely success of bleaching
- preparation of the teeth to be bleached, (professional cleaning, shade determination (photo), removal of tartar, surface contamination any anomalies on the tooth surface)
- The patient, practitioner and assistants must all wear protective eyewear during the application of ObioWhite™ ultra H 27%. The practitioner and dental assistants must also wear gloves and a mask. Do not allow ObioWhite™ ultra H 27% to come into contact with skin, eyes or mucosa.

**The application:****External bleaching**

1. Ensure that the teeth are cleaned thoroughly.
2. Mask the gingiva with a suitable gingiva protection according to the corresponding user instructions or protect the gingiva by rubber dam.
3. ObioWhite™ 27% is applied through the mixing tip directly onto the teeth. Before applying discard the first amount (approx. the size of a pea) of the

extruded material. Agitate with a dental brush to enhance bleaching activity.

4. After 10 minutes remove the bleaching gel by using gauze or a brush and rinse well with water.
5. Remove the gingiva protection.
6. If desired, a fluoridation treatment could be accomplished.
7. Use for every new application a new mixing cannula (the mixed material in the mixing cannula will become ineffective for bleaching purposes after some time).
8. For storage remove the mixing cannula and replace the cap.

Steps 3 and 4 can be repeated twice per visit. If additional bleaching is desired, repeat treatment is possible after one week.

For sensitive-reacting patients reduce the application time.

Please check the condition of the teeth and the gingiva during the whole bleaching treatment.

**Intra coronal bleaching**

1. Before starting the bleaching procedure take an X-ray to verify that the root canal filling is closely sealed.
2. First open the entrance to the pulp chamber and to the root canal and remove carefully existing filling material. Ensure that enough space is created in the area of the coronal pulp to accommodate the bleaching gel.
3. The root canal filling should be removed to a maximum depth of ca. 2 mm below the cervical gingival and should afterwards be tightly covered with a lining material.
4. Create a dry working area around the affected tooth. Use a rubber dam is recommended to provide adequate protection against inhalation or swallowing of the highly reactive bleaching gel. For alternative protection of the gingiva apply a composite based gingiva protection according to the corresponding instructions.
5. Fill the cavity with ObioWhite™ ultra H 27% and leave it in the cavity for about 10-15 minutes.  
**Note:** For storage remove the mixing cannula and replace the cap.
6. During the exposure time of ObioWhite™ ultra H 27% the cavity can be sealed with a suitable secure temporary filling material and the patient can take a seat in the waiting room. The patient must be informed not to eat or drink during the exposure time of the bleaching gel since this could result in a loss of the temporary resulting in undesired leaking of the bleaching gel.
7. After the exposure time remove the bleaching gel carefully from a cavity using a surgical suction cannula.
8. To increase the bleaching effect, step 5 to 7 can be repeated twice.
9. When the tooth has reached the desired shade, remove the bleaching gel and rinse the cavity thoroughly with plenty of water.
10. Seal the cavity with a suitable temporary filling material. The filling should remain in situ for at least 14 days before a definitive treatment with a composite is possible.

**Patient Information:**

- In the first two weeks after bleaching teeth may darken slightly. Restorations can be replaced two weeks after finishing the bleaching treatment.
- To reduce the risk of discoloration, avoid staining foods, beverages and tobacco for 24-48 hours after treatment.

**Storage:**

Store **ObioWhite™ ultra H 27 %** in the **refrigerator at 2-6°C (36-43 °F)** to maintain the gel-like consistency. (keep out of sunlight and heat!)

**Dentist Information:**

Before each application check the consistency of the material.

**Warranty**

P.L Superior Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. P.L Superior Dental Materials GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and P.L Superior Dental Materials GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

**Limitation of Liability**

Except where prohibited by law, P.L Superior Dental Materials GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

**For dental use only. Use as directed.**