

## Bisi-White Office

### 1 Zweckbestimmung

Bei dem Dental-Bleichgel handelt es sich um ein Mittel zur Aufhellung von devitalen oder durch Krankheiten, Verletzungen, Arzneimittel oder iatrogen verfärbten Zähnen.

### 2 Produktbeschreibung und Anwender

#### 2.1 Produktspezifische Beschreibung

Bisi-White Office wird vom Zahnarzt zur Aufhellung einzelner oder mehrerer, einschleifende endodontisch behandelte, Zähne verwendet. Bisi-White Office enthält Bleichgel und Aktivator in einer selbstanmischenden 4:1-Doppelspritze (Kartusche). Der Wasserstoffperoxyidgehalt im fertig angemischten Gel beträgt 35%.

#### 2.2 Patientenzielgruppe

Zur Verwendung bei allen Patienten, die eine Zahnaufhellung von devitalen oder durch Krankheiten, Verletzungen, iatrogen oder arzneimittelbedingt verfärbten Zähnen benötigen.

#### 2.3 Anwender

Das Bisi-White Office wird vom Zahnarzt in der Praxis verwendet.

### 3 Zusammensetzung

Wasser, Wasserstoffperoxid, Kaliumnitrat, Natriumfluorid, Natriumhydroxid, Glycoldeivate, Verdickungsmittel, Farbstoff

#### 4 Indikationen

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

#### 5 Kontraindikationen

- 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 abzubrechen!**

#### 6 Gefahrenhinweise

Gefahr. Produkt enthält Wasserstoffperoxid in Lösung. Verursacht schwere Augenschäden.

#### 7 Sicherheitshinweise

Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

#### 8 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

### 9 Anwendung

#### 9.1 Vorbereitende Arbeiten

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 Wange / Lippenhalter o. ä. einsetzen und für einen Gingivaschutz sorgen. Den Patienten nicht anästhesieren.

#### 9.2 Anwendung bei verfärbten Zähnen

Zunächst die Befestigungsklammer und dann die Verschlusskappe – jeweils vom Patienten und sich selbst abgewandt – entfernen. Die Verschlusskappe durch eine Mischkanüle ersetzen. Nun das Gel so lange aus der Spritze drücken, bis eine gleichmäßig gefärbte Masse mit gelartiger Konsistenz aus der Kanüle hervor- kommt. 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. 1-2 mm dick auf die labialen Flächen der zu bleichenden Zähne aufgetragen werden. Die Spitze der Mischkanüle eignet sich gut zum gleichmäßigen Verstreichen. Zur Verstärkung der Wirkung kann ein handelsübliches Plasma-Lichtgerät oder Laser verwendet werden. **In diesem Fall Augenschutzbrillen beim Patienten 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 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 Zahn-oberfläche trocken und mit Polierpaste polieren. Anschließend sollte eine Nach-behandlung mit einer Creme zur Nachbehandlung nach dem Bleaching 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 Kühlstrank lagern. Bei erneuter Verwendung eine neue Mischkanüle benutzen. Nach der Behandlung sollte der Patient eine Stunde nichts essen oder trinken bzw. rauchen. Stark färbende Stoffe (z. B. Rotwein, Kaffee) sowie säure- haltige 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.

#### 9.3 Anwendung bei devitalen/ endodontisch behandelten Zähnen

Das Gel wird zusätzlich über einen lingualeen Zugang eingebracht. Zunächst wird die Höhe des alveolaren Kamms geprüft. Danach wird das Füllmaterial vollständig aus der Pulpenkammer entfernt.

Nun eine 1-2 mm 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 bei verfärbten Zähnen“ beschrieben auf die Labialfläche aufgetragen, sowie zusätzlich in die Zugangs-öffnung eingebracht und 10 min. einwirken gelassen. Anschließend das Gel vorsichtig absaugen und leicht mit Wasser spülen. Auch hier kann der Vorgang zweimal wiederholt werden, wenn der gewünschte Aufhellungseffekt noch nicht ge- lücht 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. Zwei Wochen warten, bevor die endgültige Restauration gelegt wird.

### 10 Troubleshooting / FAQ Liste

Problem	Ursache/ Problembefehung
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).
Weißer Flecken auf dem Schmelz nach Bleichvorgang	Örtliche Demineralisation bzw. De- hydratation. Reversibel. Verschwindet nach Fluoridierung.
Weißfärbung der Gingiva nach dem Bleichen (Vorgang ist reversibel)	Gingivaschutz nicht ausreichend oder undicht
Gel kommt ungleichmäßig (farblos / ro) aus der Kartusche	Luftblasen im Gel bedingt durch zu warme oder zu lange Lagerung.
Verringerte Komposit-Schmelz- Haftung nach Bleichvorgang	Peroxidreste. 1-2 Wochen Zeitabstand bis zur Restauration.

#### 11 Lagerung und Handhabung

Lagertemperatur 3°C - 9°C.

#### 12 Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### 13 Hinweis zu Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missemppfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten ange- gebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

#### 14 Hinweis zur Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co.KG  
Johanneswerkstraße 3  
D-33611 Bielefeld

MANI MEDICAL GERMANY GmbH  
Hertha-Sponer-Straße 2  
61191 Rosbach v.d.Höhe  
Germany



Rev.: 700764 v.20251016

## Bisi-White Office

### 1 Intended Purpose

A dental bleaching gel is a product used to brighten teeth that are devitalized or discoloured by diseases, injuries, medicines or iatrogenically.

### 2 Description of product and user

#### 2.1 Product description

Bisi-White Office is used by the dentist to whiten one or more teeth, including en- doodontically treated teeth. Bisi-White Office contains bleaching gel and activator in a self-mixing 4:1 double syringe (cartridge). The hydrogen peroxide content in the pre-mixed gel is 35%.

#### 2.2 Patient target group

For use in all patients who need teeth whitening of devital or by disease, injury, iatrogenic or drug-related discolored teeth.

#### 2.3 Users

Bisi-White Office is used by the dentist in the practice.

### 3 Composition

Water, hydrogen peroxide, potassium nitrate, sodium fluoride, sodium hydroxide, glycol derivatives, thickening agent, colouring

#### 4 Indications

- Brightening of discoloured, devitalised teeth
- Brightening of discoloured teeth caused by disease, by injury or iatrogenically, als alternative to a crown or veneer.
- Treatment of tooth discolourations caused by prescription drugs (e.g. tetra- cycline)

#### 5 Contraindications

- Exposed dentine
- Defective filling margins
- Hypersensitive patients
- Allergy to or intolerance of ingredients
- Pregnancy and lactation (due to insufficient data)

Some patients may experience slight sensitisation in their teeth during or shortly after treatment, but this normally subsides after a short time. **Treatment should be discontinued immediately if undue pain is being experienced.**

#### 6 Warnings

Danger. Contains hydrogen peroxide solution. Causes serious eye damage.

#### 7 Precautionary instructions

Wear eye protection / face protection. IN CASE OF CONTACT WITH THE EYES: Rinse gently with water for a few minutes. If possible, remove any existing contact lenses. Continue to rinse. Call the POISON INFORMATION CENTER/doctor immediately.

#### 8 Interactions with other agents

The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

### 9 Application

#### 9.1 Preparatory work

Determine the tooth colour by comparing it with the Vita® Shade Guide. To evaluate the colours, please re-sort the Vita® Shade Guide as follows:

Values sorted by hue:

A1 A2 A3 A3.5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4

Sorted according to brightness value:

B1 A1 B2 D2 A2 C1 C2 D3 A3 D4 B3 A3.5 B4 C3 A4 C4

B2 to B1 = values are increased twofold, A3 to A2 = values are increased fourfold  
Use air flow or a cleansing paste to clean the patient's teeth. Use a cheek/lip retractor or similar instrument and protect the gingiva. Do not anaesthetise the patient.

#### 9.2 Application on discoloured teeth

First remove both the fixing clamp and the sealing cap, facing away from the patient and from yourself. Replace the sealing cap with a mixing tip. Now squeeze the gel from the syringe until a homogeneously coloured mass with gel-like consistency emerges from the tip. Discard the initial inhomogeneous mass. Storage for long periods at high temperatures may occasionally cause bubbles to form in the gel. This can also lead to inhomogeneous and more liquid mixtures, especially in the last quarter of the dual syringe. If this occurs, do not use the affected parts of the material. The gel should be applied in a thickness of about 1-2 mm to the labial surfaces of the teeth to be bleached. The point of the mixing tip is designed to spread the gel evenly. A standard plasma arc light or laser may be used to enhance the effect. **In this case, both the patient and professional should wear safety goggles.** Please follow the manufacturer's instructions. Do not overheat!

After a reaction time of about 10 minutes, aspirate the gel and wipe off the residue. If the bleaching effect is insufficient, the procedure can be repeated twice until the desired effect has been achieved. **Before each treatment, ensure that the gingiva protection is still sufficient.** Then determine the tooth colour again. After the final bleaching procedure, aspirate the gel, wipe it off and then rinse thoroughly with water. Now dry the tooth surface and polish with polishing paste. Subsequently, follow-up treatment with After Bleaching Care or a fluoride solution/fluoride gel is recommended.

This is also suitable for treating pain if sensitisation occurs.

If there is still enough material for another bleaching treatment, remove the mixing tip and replace the blue cap. Store the material in a refrigerator. Use a new mixing tip for the next treatment. The patient should refrain from eating, drinking or smoking for 1 hour after treatment. Highly staining substances such as red wine or coffee, and foods containing acid should also be avoided in the days immediately following the treatment.

**Note:** Any composite fillings and restorative materials made of ceramic or metal are not bleached. Fillings should therefore be replaced 2 weeks after treatment.

#### 9.3 Application on devitalised or endodontically treated teeth

The gel is also applied through an access opening on the lingual side of the tooth. First, check the height of the alveolar ridge. Next, remove all of the filling material from the pulp chamber.

Now apply one layer of glass ionomer filling with a thickness of 1-2 mm to the bot- tom of the pulp chamber at the same level as the alveolar ridge or coronally. Apply the gingiva protection to both the labial and the lingual sides of the tooth.

Now apply the bleaching gel to the labial surface as described under "Application" above, and additionally apply the gel through the access opening, letting the gel act for 10 min. Then carefully aspirate the gel and lightly rinse with water. If the bleaching effect is insufficient, this procedure can also be repeated twice until the desired effect has been achieved.

After the procedure is complete, aspirate the gel and rinse thoroughly with water. Carefully remove the gingiva protection. Then close the access opening with a temporary filling material which does not contain eugenol. Wait two weeks before fixing the final filling.

### 10 Troubleshooting / FAQ Liste

Problem	Remedy
Insufficient bleaching effect	Repeat bleaching procedure (several times if necessary)
Patient experiences pain	The gel has come into contact with ex- posed dentine or a loose filling (please cover before treatment). The patient is particularly sensitive (depending on the individual tooth structure).
White spots on enamel following bleaching procedure	Local demineralisation or dehyd- ration. Reversible. Disappears after fluoridation.
Gingiva coloured white after blea- ching (procedure can be reversed)	Gingiva is not adequately protected, or protection is loose
Gel from the cartridge has an inho- mogeneous colour (colourless/red)	Air bubbles in the gel as a result of being stored at too high a temperature or for too long.
Reduced composite-enamel adhe- sion following bleaching procedure	Peroxide residue. Leave 1- 2 weeks before restoration.

#### 11 Information on storage and handling

Storage temperature 3°C - 9°C.

#### 12 Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe. Do not use after the expiration date.

#### 13 Warnings on side effects

With proper preparation and use of this medical product, adverse effects are extremely rare. Immune reactions (such as allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case

#### 14 Instructions for disposal

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co.KG  
Johanneswerkstraße 3  
D-33611 Bielefeld

MANI MEDICAL GERMANY GmbH  
Hertha-Sponer-Straße 2  
61191 Rosbach v.d.Höhe  
Germany



Rev.: 700764 v.20251016