

My WHITE

Instructions of use Istruzioni d'uso Használati utasítás

My White - Instructions of use



My White Evolution is an in-office professional system for bleach intrinsic tooth discoloration by dental professionals only. It can be used in vital and non vital teeth.

COMPOSITION

Evolution 1 contains:

- 1 predosed vial with 5ml of hydrogen peroxide 38%
- 1 container with 1,6g (powder)
- 1 spatula.
- 1 patient card.

Evolution 4 contains:

- 4 predosed vials with 5ml of hydrogen peroxide 38%
- 4 containers with 1,6g (powder)
- 1 syringe of 3,5g light cure gingival protection My White Mask.
- 4 metal tips.
- 4 spatulas.
- 4 patient cards.

INDICATIONS

It is used to bleach a single tooth or several teeth with discoloration or devitalized. The discoloration may be caused by: medicines, fluorosis, food stains and aging. It is recommended to complete the bleaching treatment at least two weeks before placement of restorations. Existing restorations, which the product do not effect, might not match the lighter color of the teeth after the treatment and might need to be replaced.

CONTRAINDICATIONS

The product is not recommended:

- for pregnant or breastfeeding mothers.
- patients under 18 years old.
- patient with gingival disease, allergic to any of the product components, with exposed root, with primary and secondary untreated caries, with crowns and bridges with marginal cracks.

SIDE EFFECTS

There might be a temporary sensitivity of the oral mucosa or the teeth; these symptoms usually disappear when the treatment is finished or interrupted in a short time.

WARNINGS

The hydrogen peroxide in the kit is corrosive. ALWAYS WEAR PROTECTIVE EYEWEAR AND GLOVES. Avoid the contact of the gel with the skin and oral mucosa; in case of contact with skin or oral mucosa, rinse plenty with water. Consult a doctor if the irritation persists. In case of contact the gel with eyes, rinse plenty with water for at least 15 minutes and consult immediately the doctor. In case of swallowing the gel, drinks plenty of water and consult the doctor. In case of inhaling the powder, breath at open and well ventilated area. If breathing problem persists, consult a doctor. Make the complete treatment at maximum 2 times in an year per patient. The doctor must check the integrity of the packaging before using the product. Dispose the packaging according to the local and governmental authorities regulations. Do not use the product with a different purpose from those which it was projected. Store the product at a temperature between 5 °C and 25 °C in a cool, dry, and ventilated place. Keep away from heat and light. Keep out of children's reach.

NOTES

To be used exclusively in oral treatment as described in the illustrative brochure. The product must be used according with the specific instructions of use. My Med kft does not accept any responsibility for damages from misacting the instructions of use or for rather uses of those foreseen by the application of the product. The user is responsible for experimenting the material which is not explicitly described in the instructions of use. My Med kft informs as being a product solely for professional purposes, shall not be liable for any physical consequence went to children and adults related to the careless of the product.

APPLICATION

Before to start the bleaching procedure, the patient should be informed about the complete procedure as well sign all formal documentation. A patient history should be made by the dentist deciding the treatment to be done. Make sure that the teeth to be treated are deeply clean and proceed with initial shade evaluation. Use gloves,

My White - Instructions of use



masks and protective goggles before the gel preparation.

Gel preparation

- a. Open My White Base container
- b. Cut the tip part of My White Activator predosed vial and pour into My White Base container
- c. Mix with the spatula until a soft viscosity gel is obtained. The gel will have a bright pink color.

Patient Preparation and gel application

1. Lift the lip with a mouth opener and cotton rolls in order to isolate the area.
2. Remove the cap at the My White Mask syringe and insert the metal tip with a clockwise rotation until it blocks.
3. Extrude the protective gel around the gingival edges of the superior jaw (area which will be treated) and light cure. Repeat the procedure in case that any edge were not well covered and light cure again. Repeat the gingival protection operation at the inferior jaw controlling that all gingival edges are covered and light cure.
4. Using the spatula, take the prepared bleaching gel from the container and apply it all over the teeth which will be treated. It should have at least an uniform gel layer of 1mm thick.
5. Activate the bleaching process (equipment necessary but not supplied with the kit). My White Evolution gel can be activate with several type of curing light (example: composite led light). The important is to respect the minimum power required: 1000 mW/cm². In case of use a bleaching light (lamp which irradiate the both jaws simultaneously) the procedure time would be much shorter.

Option A

ACTIVATION TIME WITH CURING LIGHT

My White gel activation time depends the light power output. It might vary from approximately 5 seconds to 20 seconds per tooth. The chromatic change indicates that the gel is activated. Exposing the gel for over irradiation do not increase the bleaching result and might cause patient discomfort. Start irradiating one tooth and when notice the chromatic change of the gel, goes to the next tooth. After irradiating all teeth (1cycle), remove the product using a gauze and/or with the suction tip. Repeat the gel application and irradiation procedure for 3 more cycles. Start the first cycle at the superior jaw and then at the inferior jaw alternatively. It is a four cycle protocol with an optional two extra circles protocol in complete safety.

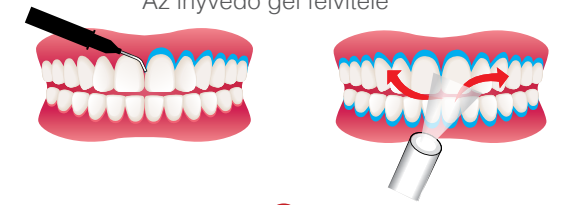
Option B

ACTIVATION TIME WITH BLEACHING LIGHT

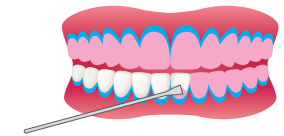
My White gel activation time using a bleaching light (minimum power output: 450mW/cm²) would be maximum of 3 minutes each cycle. Remember that the chromatic change indicates that the gel is activated. Exposing the gel for over irradiation do not increase the bleaching result and might cause patient discomfort. Program the bleaching lamp for 3 minutes and starts the irradiating both jaws. When the cycle is finished, remove the product using a gauze and/or with the suction tip. Repeat the gel application and irradiation for 3 more times. An optional 2 extra cycles protocol in complete safety is at the discrepancy of the operator.

6. Remove the dam used to protect the gum and rinse with plenty of water. Do not forget to inform the patient relating to the precautions post treatment.

3
Protection gingival gel application
Applicazione della diga liquida
Az invédő gél felvitele

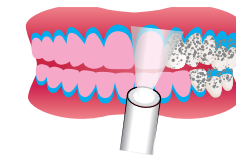


4
Bleaching gel application
Applicazione del gel sbiancante
A fehéritő gél felvitele

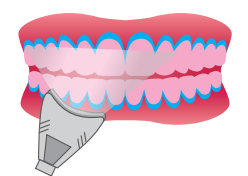


5
Activation
Attivazione
Aktiválás

Opzione A / Option A
/ „A” opció



Opzione B / Option B
/ „B” opció



6
Gel removal
Rimozione del gel
A gél eltávolítása



6
Gingival gel removal
Rimozione della diga
Az invédő gél eltávolítása



Rev. 0 - 14/01/2017



For more
information:



My White - *Istruzioni d'uso*

My White Evolution è un sistema alla poltrona per lo sbiancamento dei denti affetti da discromie. Prodotto dedicato esclusivamente ai professionisti del settore dentale. Può essere utilizzato in denti vitali e non vitali.

COMPOSIZIONE

Evolution 1 contiene:

- 1 fiala con 5ml di Perossido di Idrogeno al 38%
- 1 vasetto con 1,6g (polvere) My White Base.
- 1 spatola.
- 1 Card paziente.

Evolution 4 contiene:

- 4 fiale con 5ml di Perossido di Idrogeno al 38%
- 4 vasetti con 1,6g (polvere)
- 1 siringa con 3,5g diga liquida My White Mask.
- 4 puntali metallici.
- 4 spatole.
- 4 Card pazienti.

INDICAZIONI

My White Evolution viene utilizzato per sbiancare un singolo dente o più denti affetti da discromie o devitalizzati. La discromia dentale può essere stata causata da: medicinali, fluorosi, macchie legate al cibo e l'invecchiamento. Si raccomanda di completare il trattamento sbiancante almeno due settimane prima del posizionamento di restauri dentali. I restauri esistenti potrebbero non corrispondere al colore più chiaro dei denti dopo il trattamento e potrebbe essere necessario sostituirli una volta che il prodotto non agisce sui restauri.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il prodotto nel seguenti casi:

- pazienti in gravidanza o in allattamento.
- pazienti sotto i 18 anni.
- pazienti con malattia gengivale, allergico ad un qualsiasi componenti del prodotto, con la radice in vista, con carie primarie e secondarie non trattate, con corone e ponti con fessure marginali.

EFFETTI COLLATERALI

Ci potrebbe essere una temporanea sensibilizzazione della mucosa orale o dei denti; questi sintomi di solito scompaiono quando il trattamento è terminato o interrotto in breve tempo.

AVVERTENZE

Il perossido di idrogeno presente nel kit è corrosivo. INDOSSARE SEMPRE OCCHIALI PROTETTIVI, MASCHERINE e GUANTI. Evitare il contatto del gel con la pelle e con la mucosa orale; in caso di contatto con la pelle o con la mucosa orale, sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un medico se l'irritazione persiste. In caso di contatto del gel con gli occhi lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti e consultare immediatamente il medico. In caso di ingestione del gel, bere molta acqua e consultare il medico. In caso di inalazione della polvere, respirare in una zona aperta e ben ventilata. Se il problema di respirazione persiste, consultare un medico. Effettuare il trattamento completo ad un singolo paziente al massimo 2 volte in un anno. Il medico deve verificare l'integrità della confezione prima di utilizzare il prodotto. Smaltire l'imballaggio secondo le norme delle autorità governative locali. Non utilizzare il prodotto con uno scopo diverso da quelli cui è stato proiettato. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra 5°C a 25°C (41°F - 77°F) in un luogo fresco, asciutto e ventilato. Tenere lontano da fonti di calore e di luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOTE

Prodotto da utilizzare esclusivamente in trattamento intraorale come descritto nella brochure illustrativa. Il prodotto deve essere utilizza- to come da istruzioni di utilizzo. My Med Kft non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l’uso o per utilizzo non previsto dal’applicazione del prodotto. L’utente è responsabile per la sperimentazione del materi- ale che non viene esplicitamente descritto nelle istruzioni d’uso. My Med Kft informa che non è responsabile per alcuna conseguenza fisica recata a minori e adulti dovuta alla mancata custodia del pro- dotto; essendo un prodotto a scopo professionale.

APPLICAZIONE

My White - *Istruzioni d'uso*

Prima di iniziare la procedura di sbiancamento, il paziente deve essere informato sulla procedura completa e firmare tutta la docu- mentazione necessaria. Una completa anamnesi del paziente deve essere effettuato dal professionista per decidere il trattamento da fare. Assicurarsi che i denti da trattare siano puliti e procedere con la valutazione del colore iniziale. Utilizzare guanti, maschere e occhiali protettivi prima della preparazione del gel.

Preparazione del gel:

- Aprire il vasetto di My White Base.
- Tagliare con una forbice la punta della fiala di My White Activa- tor e versare il suo contenuto al interno del vasetto di My White Base.
- Mescolare con la spatola fino ad ottenere un gel di viscosità morbida. Il gel avrà un colore arancione brillante.

Preparazione del paziente e l’applicazione del gel

- Sollevare le labbra con un apribocca e con rulli di cotone isolan- do l’area che sarà trattata.
- Togliere il tappo della siringa My White Mask e inserire il puntale di metallo con una rotazione in senso orario fino a quando si blocca.
- Estrudere la diga liquida intorno ai bordi gengivali della mascella (area che sarà trattata) e fotopolimerizzare. Ripetere la procedu- ra nel caso in cui qualsiasi bordo non sia stato ben coperto, fotopolimerizzare nuovamente. Ripetere l’operazione di protezione gengivale alla mandibola e controllare che tutti i bordi gengivali siano coperti e procedere alla fotopolimerizzazione.
- Utilizzando la spatola, prendere il gel sbiancante preparato nel vasetto e applicarlo su tutti i denti che saranno trattati. Si dovrebbe avere almeno uno strato di gel uniforme di 1mm si spessore.
- Attivare il processo di sbiancamento (attrezzatura necessaria, ma non fornito con il kit). Il gel My White Evolution può essere attivato con diversi tipi di luce (ad esempio: lampade di foto- polimerizzazione dentale). L'importante è rispettare la potenza minima necessaria: 1000mW/cm². In caso di utilizzo di una lampada sbiancante (lampada che irradia entrambi le mascelle contemporaneamente) il tempo di procedura sarà molto più breve.

Opzione A

- TEMPO DI ATTIVAZIONE CON LAMPADE DI FOTO- POLIMERIZZAZIONE - l’attivazione del gel My White Evolution dipende della potenza della lampada. Essa puó variare da circa 5 secondi a 20 secondi per dente. La variazione cromatica indica che il gel è attivato. Esporre il gel per più tempo di irradiazione non aumentano il risultato sbiancante e potrebbe causare disagio per il paziente. Si inizi irradiando un dente, quando si noterà la variazione cromatica del gel si passerà al dente succes- sivo. Dopo aver irradiato tutti i denti (1 ciclo), rimuovere il prodotto utilizzando una garza e/o con l’aspiratore (Non sciacquare). Ripetere l’applicazione del gel e la proce- dura di irradiazione per altri 3 cicli. Iniziare il primo ciclo sulla masciella e poi passare all'altra mascella in modo alternato. Si tratta di un protocollo a quattro cicli di appli- cazione con un optional, a discrezione del professionista, di ulteriori due cicli.

Opzione B

- TEMPO DI ATTIVAZIONE CON LAMPADE SBIANCANTE - l’attivazione del gel My White Evolution con una lampada di sbiancamento (potenza minima: 450mW/cm2) sarebbe al massimo di 3 minuti per ogni ciclo. Ricordate che il cambiamento cromatico indica che il gel viene attivato. Esporre il gel per più tempo di irradiazione non aumenta il risultato sbiancante, potrebbe causare disagio per il pa- ziente. Programmare la lampada sbiancante per 3 minuti e iniziare l’ irradiazione di entrambe le mascelle. Quando il ciclo è terminato, rimuovere il prodotto utilizzando una garza e/o con l’aspiratore. Ripetere l’applicazione del gel e la procedura di irradiazione per altri 3 cicli. Si tratta di un protocollo a quattro cicli di applicazione con un optional, a discrezione del professionista, di ulteriore due cicli.
- Rimuovere la diga utilizzata per proteggere le gengive e sciacquare abbondantemente con acqua. Non dimenticare di informare il paziente in merito alle dovute precauzioni post-trattamento.

My White - *Használati utasítás*

A **My White Evolution** egy rendelői használatra készült professzionális rendszer a fogak belső forrásból származó (intrinsic) elszíneződéseinek kifehéritésére, kizárólag fogászati szakemberek számára. Alkalmazható élő és nem élő fogakon egyaránt.

ÖSSZETÉTEL

Az Evolution 1 tartalma:

- 1 előretöltött ampullában 5ml 38%-os hidrogén-peroxidból álló
- 1 tégely 1,6 gramm (por alakú)
- 1 lapoc
- 1 betegkártya

Az Evolution 4 tartalma:

- 4 előretöltött ampullában 5 ml 38%-os hidrogén-peroxidból álló
- 4 tégely 1,6 gramm (por alakú)
- 1 fecskendőben 3,5 gramm fényre kötő inyvédő My White Mask
- 4 fém rátét
- 4 lapoc
- 4 betegkártya

JAVALLATOK

Egy vagy több elszíneződött vagy elhalt fog fehéritésére alkalmazható. Az elszíneződés oka lehet gyógyszer, fluorózis, étel okozta foltok, illetve idős kor. Javasolt a teljes fogfehéritő kezelést legalább két héttel azelőtt elvégezni, hogy helyreállító beavatkozásokra kerülne sor. Azon már meglévő pótlások esetében, amelyekre a készítmény nem hat, a kezelés után eltérés lehet a fogak világosabb színéhez képest, és előfordulhat, hogy ezek cseréjére lesz szükség.

ELLENJAVALLATOK

A készítmény alkalmazása nem javasolt:

terhes és szoptató nőknél
18 éven aluli pácienseknél
ínybetegsgben szenvedő, illetve a termék bármely összetevőjére allergiás betegek esetében, szabadon álló gyökér, elsődleges és másodlagos kezeletlen fogszuvasodás, illetve marginális repedéssel járó koronák és hidak esetében.

MELLÉKHATÁSOK

Előfordulhat a szájnyalkahártya és a fogak átmeneti érzékenysége; ezek a tünetek a kezelés befejezését vagy megszakítását követően általában gyorsan elmúlnak.

FIGYELMEZTETÉSEK

A készletben található hidrogén-peroxid maró hatású. MINDIG VISELJEN VÉDOSZEMŰVEGÉT ÉS KESZTYŰT! A gél ne kerüljön bőre és szájnyalkahártyára; amennyiben bőrrre vagy szájnyalkahártyára kerül, bő vízzel öblítse le! Amennyiben tartós irritáció jelentkezik, forduljon orvoshoz! A gél szembe kerül, legalább 15 percen keresztül öblítse ki bő vízzel, és haladéktalanul forduljon orvoshoz! A gél lenyelése esetén igyon sok vizet, és forduljon orvoshoz! A por belélegzése esetén nyílt és jól szellőző helyen lélegezzen mélyeket! Amennyiben légzési problémája marad fenn, forduljon orvoshoz! A teljes kezelés betegenként legfeljebb évente kétszer végezhető el. Felhasználás előtt az orvosnak ellenőriznie kell a csomagolás sértetlenségét. A csomagolást a helyi és kormányzati hatósági előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Ne használja a terméket a rendeltetésétől eltérő célokra! A terméket 5 és 25°C között, hűvös, száraz és jól szellőző helyen tárolja. Hőforrástól és fénytől elzárva tartandó. Gyermekektől elzárva tartandó.

MEGJEGYZÉSEK

Kizárólag fogászati kezelésre alkalmazható a tájékoztató brosrúrának megfelelően. A terméket pontosan a használati utasításnak megfelelően kell felhasználni. A My Med Kft. nem vállal felelősséget a használati utasítástól való eltérés okozta károsodásokért, illetve a termék felvitеле kapcsán tanúsított eltérésekért. A felhasználó felelős azért, ha az anyaggal kísérletezve a használati utasításban kifejezetten leírtaktól eltérően jár el. A My Med Kft. felhívja a figyelmet, hogy terméke kizárólag professzionális felhasználásra szolgál, és nem vállal felelősséget a termék gondatlan felhasználása kapcsán felnötteknél, illetve

My White - *Használati utasítás*

gyermekeknél fellépő esetleges fizikai következményekért.

ALKALMAZÁS

A fogfehéritési eljárás megkezdése előtt a pácienst tájékoztatni kell a teljes eljárásról, és alá kell iratni vele a beleegyező nyilatkozatot. A kezelés elvégzéséről döntést hozó fogorvosnak fel kell vennie a beteg kórtörténetét. Győződjön meg arról, hogy a kezelendő fogak teljesen tiszták, és végezze el a kiindulási árnyalatfelmérést! A gél elkészítését megelőzően vegyen fel kesztyűt, maszkot és védőszemüveget!

A gél elkészítése

a. Nyissa ki a My White Base tégelyt
b. Vágja le a My White Aktivátor előretöltött ampulla végét, és öntse a tartalmát a My White Base tégelybe
c. Keverje el a lapoccal, amíg kis viszkozitású gélt nem kap. A gél színe világos rózsaszín.

A páciens előkészítése és a gél felvitеле

- Szájterpesszel emelje el az ajkakat, és használjon vattatekercseket a terület izolálásához.
- Távolítsa el a My White Mask fecskendő kupakját, és az óramutató járásának megfelelően ketező mozdulattal helyezze ra a fém rátétet, amíg meg nem akad.
- Vigye fel a védőgélt a felső fogsor (a kezelendő terület) inyszéléire, és alkalmazzon kezelőfényt. Amennyiben valamelyik inyszél nem megfelelően fedett, ismételje meg az eljárást, és alkalmazzon újra kezelőfényt. Ismételje meg az inyvédő eljárást az alsó fogsoron is, hogy minden inyszél fedett legyen, és alkalmazzon kezelőfényt
- A lapoc segítségével vigye fel az elkészített fehéritő gélt a tégelyből a kezelendő fogakra. Legalább 1 mm vastagságú egyenletes gélréteg borítsa a fogakat.
- Aktiválja a fehéritő folyamatot (a fehéritéshez szükséges, de a készletben nem forgalmazott berendezés). A My White Evolution gél számos különböző fénynyel aktiválható (például kompozit LED fénynyel). A lényeg, hogy a szükséges minimum teljesítmény 1000 mW/cm2. Fehéritő lámpa (mindkét fogsort egyszerre megvilágító lámpa) alkalmazása esetén a beavatkozás időtartama jelentősen lerövidíthető.

„A” opció

- AKTIVÁLÁSI IDŐ KEZELŐFÉNY ESETÉN A My White gél aktiválási ideje a fény kimenő teljesítményétől függ. Foganként hozzávetőleg 5 és 20 másodperc között változik. A gél aktiválódását színváltozás jelzi. A gél túlzott megvilágítási expozíciója nem fokozza a fehéritő hatást, és kényelmetlenséggel járhat a páciens számára. Kezdje egy fog megvilágításával, és a gél színváltozásának észlelésekor lépjen tovább a következő fogra. Az összes fog megvilágítását követően (1 ciklus) gáz és/vagy szivó segítségével távolítsa el a terméket a fogakról. Ismételje meg a gél felvitелét és megvilágítását további 3 cikluson keresztül. Az első ciklust kezdje a felső fogsoron, majd váltson az alsó fogsorra. Négy ciklus végezhető el plusz további két ciklus teljesen biztonságosan.

„B” opció

- AKTIVÁLÁSI IDŐ FEHÉRÍTŐ FÉNY ESETÉN A My White gél aktiválási ideje fehéritő fény alkalmazása esetén (minimális kimenő teljesítmény: 450mW/cm2) ciklusonként legfeljebb 3 perc. Ne felelde, hogy színváltozás jelzi a gél aktiválódását. A gél túlzott megvilágítási expozíciója nem fokozza a fehéritő hatást, és kényelmetlenséggel járhat a páciens számára. Állítsa a fehéritő lámpát 3 percre, és kezdje el mindkét fogsor megvilágítását. A ciklus végén gáz és/vagy szivó segítségével távolítsa el a terméket a fogakról. Ismételje meg a gél felvitелét és megvilágítását további 3 cikluson keresztül. A kezelő megítélése szerint további 2 kezelési ciklus is biztonságosan elvégezhető.
- Távolítsa el az inyvédő réteget, és végezzen bő vízzel öblítést. Ne feleltse el a pácienst tájékoztatni a kezelést követő övintézkedésekről.