

# X-POSITIVE SMILE SYSTEM



**ISTRUZIONI D'USO**



CE0425

## 1. CARATTERISTICHE GENERALI

Il gel sbiancante **X-Plosive Smile 38%** è utilizzato per sbiancare denti con discromie. Il gel viene applicato direttamente sui denti.

Secondo la direttiva Medical Devices 93/42/CEE il prodotto si classifica come dispositivo medico di classe IIa. Il suo uso è consentito solo in luoghi idonei (case di cura e studi dentistici) e solo a Medici e Specialisti regolarmente abilitati all'esercizio.

Non è un sistema domiciliare.

## 2. COMPOSIZIONE

**A) Principio attivo Perossido di idrogeno al 38%. (White)**

**N:B.** I puntali applicatori/miscelatori sono monouso.

*Il prodotto può essere usato anche in combinazione con "Curing Lamps" (Per l'uso, riferirsi alle indicazioni fornite dal Fabbricante). o "Laser". In quest'ultimo caso si raccomanda di usare soltanto Laser specifici per lo sbiancamento o comunque Laser per i quali il produttore ha messo a punto, - in accordo con le vigenti normative relative ai Laser Odontoiatrici, - una specifica procedura, modo d'uso o istruzione d'uso da mettere in pratica durante lo sbiancamento dei denti. In particolare dovrà essere chiaramente indicato nelle Istruzioni d'uso fornite dal produttore i parametri d'uso del Laser relativamente allo sbiancamento dei denti ed in particolare: il range d'azione che dovrà essere compreso tra 800 e 1064 nanometri; la potenza da applicare al Laser espressa in Watt per ogni singolo elemento dentale o per gruppi di elementi. ( max 4 Watt per ogni singolo elemento e max 10 Watt per gruppi di elementi); la distanza da applicare fra la lente del Laser ed il prodotto sbiancante adeso alla superficie dei denti. (0,0/0,5); il tempo di contatto espresso in secondi per dente o per gruppo di denti. ( Max 45 sec.). Senza la conoscenza dei suddetti parametri si sconsiglia l'uso di X-Plosive Smile 38% con il Laser.*

## 3. QUANTITATIVO INSERITO ALL'INTERNO DEL KIT:

**"X-Plosive Smile 38%":** 2 siringhe da 2,5 ml di gel sbiancante 38% , 4 Oral Tips, 1 istruzioni d'uso.

**Applicare secondo necessità per un tempo non superiore ai 15 minuti.**

## 4. INDICAZIONI

Possono essere sbiancati un singolo elemento o più elementi contemporaneamente, affetti da discromie o devitalizzati. Le discromie possono essere causate da: assunzione di medicinali, fluorosi, macchie legate al cibo, alterazioni dovute all'età.

Si raccomanda di completare il trattamento con gel sbiancante almeno due settimane prima del posizionamento di nuovi restauri estetici. I restauri esistenti, sui quali il gel sbiancante non agisce, potrebbero non armonizzarsi con la colorazione più chiara dei denti dopo il trattamento, e potrebbero richiedere una loro sostituzione.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il prodotto su: pazienti in gravidanza o in periodo di allattamento, bambini, forti fumatori, pazienti che fanno largo uso di alcolici, pazienti allergici a un qualsiasi componente del prodotto, in presenza di denti con colletto esposto, in presenza di carie primarie e secondarie non trattate, in presenza di corone e ponti con fessure marginali.

## 6. EFFETTI COLLATERALI

Può verificarsi una temporanea sensibilizzazione della mucosa orale o dei denti; tali sintomi scompaiono di solito al termine del trattamento o con l'interruzione di esso.

## 7. AVVERTENZE

**X-Plosive Smile38%** contiene perossido di idrogeno, che è irritante. Si raccomanda l'utilizzo di guanti, mascherine e occhiali protettivi. Evitare il contatto del gel con cute, mucose e occhi. In caso di contatto, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua le parti del corpo interessate, consultando immediatamente il medico in caso si tratti degli occhi. Consultare il medico se permangono stati di irritazione. Usare al massimo 2 volte all'anno nelle quantità stabilite. In caso di ingestione di quantità rilevanti di gel, bere molta acqua e consultare il medico. Evitare contatti del prodotto con sostanze alcaline, con le quali è incompatibile. Attenzione: il prodotto si infiamma a circa 204°C. Evitare esposizione prolungate del prodotto a temperature superiori ai 22°C. Maneggiare con guanti. Richiudere la siringa accuratamente dopo l'uso. Il Prodotto non deve essere usato in pazienti con allergie accertate nei confronti dei componenti. Prima di utilizzare il prodotto il personale medico deve controllare l'integrità della confezione del prodotto. Lo smaltimento del prodotto usato, deteriorato o scaduto deve essere effettuato secondo le norme circa lo smaltimento dei rifiuti odontoiatrici contenute nel D.Lgs. 05/02/97 n° 22 e successive modificazioni e integrazioni. Il Prodotto non può essere usato per scopi diversi da quello per cui è stato progettato.

## 8. APPLICAZIONE

Il dentista in studio effettua l'anamnesi del paziente, ne rileva l'indicazione al trattamento, prescrive la sua durata e i relativi controlli.

### **Istruzioni per il dentista: metodo diretto, da eseguire solo in studio:**

- Assicurarsi che i denti da trattare siano assolutamente puliti.
- Proteggere la gengiva mediante l'uso di prodotto specifico. **(Es: X-Plosive Smile Dam)**.
- Applicare il prodotto mediante la cannula di miscelazione direttamente sulla superficie dei denti.
- Rimuovere il prodotto dopo circa 15 min. con una garza e sciacquare abbondantemente.
- Rimuovere il prodotto usato per proteggere le gengive.
- Se si desidera, effettuare una applicazione topica di fluoro o di prodotti specifici desensibilizzanti.
- La procedura può essere ripetuta fino ad ottenere il colore desiderato.
- Per i pazienti che reagiscono con una eccessiva sensibilizzazione dei denti diminuire il tempo di contatto.
- Controllare lo stato dei denti e delle gengive durante l'intero trattamento.

## 9. CONSERVAZIONE

La temperatura di conservazione del prodotto è compresa fra 5°C e 22°C. Il prodotto deve assolutamente essere protetto da esposizione a fonti di calore o dalla luce diretta del sole.

**Per una migliore e più lunga conservazione del prodotto, si raccomanda di conservare in frigorifero ad una temperatura di 8°C.**

**Le siringhe, una volta aperte, devono essere richiuse con l'apposito tappo e, se correttamente conservate in frigorifero ad una temperatura di 8°C, possono essere utilizzate fino alla data di scadenza. Si raccomanda di tenere il prodotto fuori dal frigorifero solo per il tempo strettamente necessario al suo uso.**

La data di scadenza si riferisce al prodotto perfettamente conservato. Non utilizzare assolutamente dopo la data di scadenza, riportata sulla confezione.

#### 10. NOTE

**BY DENTAL srl non si assume nessuna responsabilità per l'errata conservazione del prodotto.**

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Da utilizzare esclusivamente in cavità orale come prescritto dal presente foglietto illustrativo. Il suo impiego deve avvenire esclusivamente secondo le specifiche istruzioni per l'uso. By Dental non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle Istruzioni per l'uso o da utilizzi diversi dal campo di applicazione previsto per il prodotto. L'utilizzatore è responsabile per la sperimentazione del materiale per un impiego non esplicitamente indicato nelle Istruzioni per l'uso.



#### 1. DESCRIZIONE

**X-Plosive Smile Dam** è un gel a base di monomeri dimetacrilici alifatici e aromatici fotopolimerizzabile, che viene usato per isolare la gengiva adiacente ai denti sottoposti a trattamento sbiancante. La sua consistenza fluida garantisce un esatto posizionamento del prodotto e una ottima sigillatura degli spazi interprossimali. **X-Plosive Smile Dam** è confezionato in siringa e può essere posizionato direttamente sulla gengiva in assenza di bolle. Dopo lo sbiancamento dei denti è estremamente facile rimuovere il prodotto.

**Il prodotto appartiene alla classe I della direttiva Medical Devices 93/42/CEE.**

*Il suo uso è consentito solo in luoghi idonei (case di cura e studi dentistici) e solo a Medici e Specialisti regolarmente abilitati all'esercizio.*

**N.B. I puntali applicatori sono monouso**

#### 2. COMPOSIZIONE

Resina a base di monomeri dimetacrilici alifatici e aromatici.

#### 3. QUANTITATIVO INSERITO ALL'INTERNO DEL KIT:

**1 Siringa 3 cc di X-Plosive Smile Dam, 3 Flow Tips, 1 manuale istruzioni.**

#### 4. INDICAZIONI

Protezione gengivale per i denti sottoposti a trattamento sbiancante.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

**X-Plosive Smile Dam** non deve essere usato su pazienti allergici a un qualsiasi componente del prodotto. **X-Plosive Smile Dam** non può essere usato per scopi diversi da quelli descritti nelle presenti istruzioni d'uso.

#### 6. AVVERTENZE

Si raccomanda l'uso di guanti, mascherine ed occhiali protettivi. Evitare il contatto con gli occhi: se il contatto avviene, sciacquare con abbondante acqua ed avvertire il medico. Evitare il contatto con la pelle. Non ingerire il contenuto della confezione. Prima di utilizzare il prodotto il personale medico deve controllare l'integrità della confezione del prodotto. Lo smaltimento del prodotto usato, deteriorato o scaduto deve essere effettuato secondo le norme circa lo

smaltimento dei rifiuti odontoiatrici contenute nel D.Lgs. 05/02/97 n° 22 e successive modificazioni e integrazioni.

## **7. APPLICAZIONE**

- Togliere il cappuccio protettivo con movimento di rotazione antiorario e sostituirlo con un puntale metallico. Una volta usato il prodotto, si consiglia di reinserire il cappuccio protettivo.
- Assicurarsi che il dente da trattare sia adeguatamente deterso.
- Applicare **X-Plosive Smile Dam** in modo da creare una striscia di 4-6 mm sulla gengiva.
- Estendere l'applicazione di **X-Plosive Smile Dam** sullo smalto asciutto del dente per circa 0.5 mm. Accertarsi di aver sigillato adeguatamente gli spazi interprossimali.
- Estendere l'operazione sui denti adiacenti da trattare. Accertarsi visivamente che tutta la gengiva sia protetta e che gli spazi interprossimali siano adeguatamente sigillati.
- Il tempo di polimerizzazione mediante lampada alogena è di circa 20/40 sec.
- Applicare il gel sbiancante in accordo con le istruzioni fornite dal fabbricante.
- Dopo le procedure di sbiancamento rimuovere **X-Plosive Smile Dam** e pulire i denti.

## **8. CONSERVAZIONE**

La temperatura di conservazione del prodotto è compresa **fra 5°C e 10°C**. Il prodotto deve assolutamente essere protetto da esposizione a fonti di calore o dalla luce diretta del sole.

**Per una migliore e più lunga conservazione del prodotto, si raccomanda di conservare in frigorifero ad una temperatura di 8°C.**

**Le siringhe, una volta aperte, devono essere richiuse con l'apposito tappo e, se correttamente conservate in frigorifero ad una temperatura di 8°C, possono essere utilizzate fino alla data di scadenza. Si raccomanda di tenere il prodotto fuori dal frigorifero solo per il tempo strettamente necessario al suo uso.**

La data di scadenza si riferisce al prodotto perfettamente conservato. Non utilizzare assolutamente dopo la data di scadenza, riportata sulla confezione.

## **9. NOTE**

**BY DENTAL srl non si assume nessuna responsabilità per l'errata conservazione del prodotto.** Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Da utilizzare esclusivamente in cavità orale come prescritto dal presente foglietto illustrativo. Il suo impiego deve avvenire esclusivamente secondo le specifiche istruzioni per l'uso. By Dental non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle Istruzioni per l'uso o da utilizzi diversi dal campo di applicazione previsto per il prodotto. L'utilizzatore è responsabile per la sperimentazione del materiale per un impiego non esplicitamente indicato nelle Istruzioni per l'uso.



## 1. DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE

**X-Plosive Smile Desens** è un trattamento professionale per la desensibilizzazione dentinale a base di Nitrato di Potassio al 20% in soluzione acquosa. **X-Plosive Smile Desens** è confezionato in fiale e può essere posizionato direttamente sulla zona dentinale interessata tramite l'apposito pennellino (Ultrabrush 2.0 ) inserito nella confezione. Il prodotto appartiene alla classe I della direttiva Medical Devices 93/42/CEE.

Il suo uso è consentito solo in luoghi idonei (case di cura e studi dentistici) e solo a Medici e Specialisti regolarmente abilitati all'esercizio della professione.

**Composizione:** Nitrato di Potassio al 20%

## 3. QUANTITATIVO INSERITO ALL'INTERNO DEL KIT:

**5 Vials 0.5 ml X-Plosive Smile Desens (Nitrato di Potassio al 20%), 5 UltraBrush 2.0, 1 istruzioni d'uso.**

## 3. INDICAZIONI

Per la desensibilizzazione dentinale.

## 4. CONTROINDICAZIONI

**X-Plosive Smile Desens** non devono essere usati per scopi diversi da quelli descritti nelle istruzioni d'uso.

## 5. AVVERTENZE

Non ingerire il contenuto della confezione. Evitare il contatto con gli occhi: se il contatto avviene, sciacquare con abbondante acqua ed avvertire il medico. Evitare il contatto con la pelle. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Il Prodotto non deve essere usato in pazienti con allergie accertate nei confronti dei componenti. Prima di utilizzare il prodotto il personale medico deve controllare l'integrità della confezione. Lo smaltimento del prodotto usato, deteriorato o scaduto deve essere effettuato secondo le norme circa lo smaltimento dei rifiuti odontoiatrici contenute nel D.Lgs. 05/02/97 n° 22 e successive modificazioni e integrazioni.

## 6. APPLICAZIONE

- Immergere Ultrabrush 2.0 nel vial.
- Applicare con delicatezza sull'area dentale interessata o sulla dentina preparata per almeno 30 sec.
- Assicurarsi di imbibire bene l'area che deve essere trattata
- **X-Plosive Smile Desens** può essere applicato su una superficie bagnata.
- Non interessare i tessuti molli.
- Asciugare delicatamente per 30 sec.
- Se non si usa il getto d'aria, lasciare asciugare per 2 min.

## **7. CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto a temperatura ambiente proteggendo la confezione da esposizione a fonti di calore o alla luce diretta del sole. La data di scadenza si riferisce al prodotto perfettamente conservato. Non utilizzare assolutamente dopo la data di scadenza, riportata sulla confezione.

## **8. NOTE**

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Da utilizzare esclusivamente in cavità orale come prescritto dal presente foglietto illustrativo. Il suo impiego deve avvenire esclusivamente secondo le specifiche istruzioni per l'uso. By Dental non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle Istruzioni per l'uso o da utilizzi diversi dal campo di applicazione previsto per il prodotto. L'utilizzatore è responsabile per la sperimentazione del materiale per un impiego non esplicitamente indicato nelle Istruzioni per l'uso.

Distribuito da

**ARES**  
S n C

Via Settembrini, 3  
20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy  
Tel e Fax +39 02 93889648 ; Cell +39 335 6143896  
[www.afrappresentanze.it](http://www.afrappresentanze.it) – [info@afrappresentanze.it](mailto:info@afrappresentanze.it)

ID: "X-PLOSIVE SYSTEM Istruzioni d'Uso"

Ultima Revisione: 11/09



Produttore: *BY DENTAL srl – Pistoia – Italy- [www.bydental.com](http://www.bydental.com)*



data di scadenza;

LOT

numero di lotto;



leggere le istruzioni d'uso



min 5 °C  
max 10 °C

temperatura di conservazione

