MAGIC WHITE OFFICE

PORTUGUÊS

1.Clareamento Dentário de Consultório

O Magic White Office é um gel clareador muito eficaz, à base de peróxido de hidrogênio 35%. Com o processo de mistura, de seringa para seringa, garante um produto novo a cada aplicação. Uma das seringas contém o agente estabilizante e ativador para que seja iniciada a reação de ativação do gel clareador e para que o mesmo permaneça pelo tempo determinado no dente durante o clareamento. A outra seringa contém peróxido de hidrogênio concentrado à 35%. A ativação do produto se faz através da mistura entre as duas seringas, de forma a obter-se um resultado homogêneo. Depois de misturado, o Magic White Office está pronto para aplicação nos elementos dentários.
A Barreira Gengival Vigodent é uma resina única refletora de luz, de adesão passiva (selamento), fotopolimerizável. Não necessita de nenhum condicionamento prévio do elemento dentário, nem preparo específico. Seu objetivo é proteger os tecidos gengivais do gel do clareador, é de fácil remoção de diastemas e concavidades.

2.Conteúdo:

- 1 seringa de 1,2g de Peróxido de Hidrogênio 35%
- 1 seringa de 0,4g de espessante
- 1 dispositivo de conexão de seringas
- 1 Barreira Gengival 2g (Número de notificação Anvisa: 10068870149)
- 2 ponteiras de aplicação
- Manual de instruções para o profissional

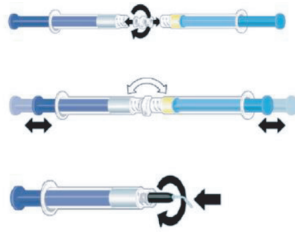
3.Indicação de uso:
O clareador Magic White Office é um sistema de clareamento dental à base de Peróxido de Hidrogênio 35%, de uso exclusivo no consultório pelo dentista ou profissional habilitado. Deve ser utilizado para:
- Clareamento de um ou mais dentes, partes de um dente e/ou para técnicas de clareamento acelerado em consultório.
- Dentes desvitalizados, incluindo clareamento intracoronário de consultório. É um método alternativo, conservador;
- Tratamento de manchas escuras e descoloração no interior do dente (em comparação ao resto de estrutura dentária). Essas ocasiões de descoloração ou manchamento podem ocorrer devido ao excesso de uso de medicamentos durante a formação dentária, como o uso de tetraciclina e minociclina, fatores congênitos, sistêmicos, traumatológicos, metabólicos ou iatrogênicos, tais como fluorose dentária, porfiria, traumatismos dentários ou eritroblastose.

4.Instruções de Uso:

Preparo
•Limpe e realize o polimento dos dentes uma semana antes da consulta de clareamento.
•Determine e registre a cor inicial dos dentes de referência. Utilize fotografias quando indicado para a documentação da base de referência.
•Realize a proteção do paciente com barreira a gengival Vigodent.
•O Magic White Office deve estar na temperatura ambiente para ser utilizado.
•AVISO: O paciente, o dentista e o assistente, se houver, devem usar os óculos de proteção e luvas durante a mistura e a aplicação do produto.
Instrução de utilização da Barreira Gengival Vigodent:
•Retire a tampa da Barreira Gengival Vigodent e adapte firmemente a ponta de aplicação.
•Verifique o fluxo de saída do material antes da aplicação intraoral.
•Coloque o afastador labial/ bochechas.
•Enxague e seque bem os dentes, especialmente o terço gengival.
•Aperte o êmbolo de forma contínua ao longo da margem gengival, sobrepondo aproximadamente 0,5 mm sobre o esmalte. Aplicar em todos os dentes a serem clareados, não esquecendo da parte mais distal do último dente a ser clareado.
•Continue a construção da barreira gengival até uma altura de 4,0 a 6,0 mm e uma espessura de 1,5 a 2,0mm.
•Assegure-se que qualquer diastema esteja completamente selado, protegendo a papila gengival de forma integral.
•Utilizando o espelho dental, visualize todo o elemento dentário buscando qualquer tipo de solução de continuidade da barreira gengival e conserte-a, a fim de não promover nenhum contato do gel clareador com a gengiva subjacente.
•Fotopolimerize durante 20 segundos por arco utilizando um movimento de varrimento. Verifique cuidadosamente se a polimerização do material foi efetiva com auxílio de um instrumental.

Instrução de uso para o Magic White Office:

•Com a ajuda do conector, encaixe as seringas com gel espessante e a seringa com Peróxido de Hidrogênio 35%, nas extremidades do mesmo, girando para conectar.
•Certifique-se de que ambas as seringas estão unidas firmemente antes de continuar. O encaixe deve ser realizado de forma exata.
•Pressione o êmbolo de uma seringa levando todo o conteúdo para a outra seringa.
•Para ativar o produto, pressione rapidamente as seringas para trás e para frente com os polegares, pelo menos 20 vezes. Carregue o químico misturado inteiro para a seringa que contém o acoplamento da ponta de aplicação.
•Remova e elimine a outra seringa.
•Adapte a ponta para aplicação na seringa com o produto.
•Verifique se a ponta aplicadora está bem adaptada, assim como o fluxo de saída do material numa gaze ou bloco de mistura, a fim de garantir a uniformidade antes da aplicação intraoral. NÃO CONTINUE se houver resistência. Troque essa ponta por uma nova e repita o procedimento de verificação de fluxo de saída de material. Se a resistência permanecer, não utilizar o produto e entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente Vigodent. Vide imagem :



Aplicação do Magic White Office:
•Aplique uma camada de gel com aproximadamente 0,5 a 1,0mm de espessura na superfície vestibular do dente estendendo-se até a margem incisal/oclusal.
•Deixe o gel permanecer durante 10-15 minutos, verifique periodicamente e reaplique nas áreas que diminuíram de espessura ou que necessitem de preenchimento.
•Aspire o gel dos dentes com uma ponta de aspiração cirúrgica. Não utilize água durante a aspiração do gel para evitar respingos. Proceda com cautela para não deslocar a Barreira Gengival Vigodent durante esse processo.
•Avalie a mudança de tonalidade após cada aplicação e monitore o paciente quanto ao surgimento de sensibilidade ou irritação. Se ocorrer sensibilidade do dente ou irritação dos tecidos moles de forma continuada, interrompa sua utilização imediatamente.
•Repita os passos 2-5 três vezes ou até atingir os resultados pretendidos. Não exceda 3 aplicações por consulta.
•Se for pretendido um clareamento adicional e não for observada nenhuma sensibilidade dentária significativa, agende o paciente para repetir o tratamento dentro de 3-7 dias.
•Caso ocorram o contato do gel com tecidos moles ou gengiva, isso pode gerar desconforto e queimaduras. Nesses casos deve-se utilizar neutralizante para peróxido de hidrogênio.

Limpeza:
•Aspire o gel dos dentes utilizando uma ponta cirúrgica e depois enxágue abundantemente os dentes com spray ar/água e continue com aspiração contínua.
•Certifique-se de que todo o produto foi removido.
•Utilizando um instrumento dentário deslize cuidadosamente a ponta para baixo da Barreira Gengival Vigodent e levante. Verifique e retire quaisquer resíduos interproximais.
•Caso ocorram o contato do gel com tecidos moles ou gengiva, isso pode gerar desconforto e queimaduras. Nesses casos deve-se utilizar um Neutralizante, conforme instruções do fabricante, para neutralizar o peróxido de hidrogênio.

Instrução de Uso em dentes com tratamento endodôntico:
•Verifique a radiografia quanto à altura da crista alveolar,
•Retire completamente todo o cimento obturador da câmara pulpar,
•Coloque uma camada de cimento de ionômero de vidro com 1-2mm no assoalho pulpar ou coronariamente à altura da crista alveolar.
•Siga as instruções de uso para barreira gengival Vigodent.
•Siga as instruções de “Mistura” do Magic White Office previamente descritas.
•Verifique o fluxo de saída do produto da ponta aplicadora antes da aplicação intraoral,
•Aplique na superfície vestibular dos elementos dentários,
•Deixe o gel permanecer por 10-15 minutos.
•Aspire o gel da abertura de acesso do dente, utilizando uma ponta de aspiração cirúrgica. Não utilize água durante a aspiração do gel para evitar respingos do mesmo. Proceda com precaução para não deslocar a barreira gengival Vigodent.
•Quando já não houver gel visível, enxague ligeiramente e seque com jatos de ar. Proceda com precaução para não deslocar a barreira gengival Vigodent.
•Avalie a alteração de tonalidade e repita a aplicação até atingir o resultado pretendido, não excedendo 3 aplicações.
•Se não obtiver os resultados pretendidos após 3 aplicações descontinue o tratamento.
•Siga as instruções para remover a barreira gengival Vigodent.
•Sele o acesso com um material restaurador temporário não contendo eugenol.
•Aguarde 2 semanas antes da adesão final ou da colocação da restauração estética.

NOTAS:
•Promova uma anamnese detalhada do paciente antes de iniciar o tratamento.
•Manipule o produto apenas em um consultório odontológico, utilizando luvas e óculos de proteção. No caso dos óculos, disponibilizar também para o paciente.
•Leia atentamente e compreenda as instruções contidas nessa instrução de uso antes da utilização.
•Deixe as seringas atingirem a temperatura ambiente antes da mistura.
•Verifique o fluxo de saída do produto de todas as pontas antes da aplicação intraoral.
•Use luvas de proteção durante o manuseio do produto.
•Mantenha fora do alcance de crianças.
•Não utilize em pacientes com sensibilidade conhecida a peróxidos, glicóis, acrilatos ou outras resinas. Em caso de reação alérgica, dermatite ou se surgir erupção cutânea, consultar um médico.
•Se ocorrerem bolhas ao longo da margem da barreira gengival, enxague o gel e verifique a presença de escapes. Seque ligeiramente a área e reaplique a Barreira Gengival Vigodent. Se o problema persistir, sugere-se a remoção completa da barreira gengival Vigodent e reaplicação.
•Cubra todas as áreas sensíveis com dentina exposta.
•As áreas de hipocalcificação, apesar de não serem visíveis clinicamente, poderão existir e irão clarear mais rapidamente que o esmalte circunjacente. À medida que o paciente continua a clarear, as áreas começarão a harmonizar-se.
•Mantenha o produto fora do calor e/ou luz solar direto.
•Evite a ingestão proposital e excessiva do produto. A ingestão de grandes quantidades do produto pode causar náuseas.
•Em caso de ingestão, beber bastante água e procure atendimento médico.
•Evite a ingestão de bebidas ou alimentos ácidos pois estes podem causar aumento da sensibilidade durante o clareamento.
•Em caso de contato com os olhos, lave em água corrente em abundância e procure atendimento médico.
•Normalmente é comum ocorrer sensibilidade dental durante o tratamento de clareamento, principalmente à variações de temperaturas frias. Neste caso, aconselha-se prescrever alguns tratamentos contra sensibilidades dentais.
•É possível clarear um único dente, vários dentes ou uma parte de um dente utilizando estas mesmas instruções e aplicando o clareador apenas nas áreas específicas a tratar.
•Para um clareamento estético adicional, aguarde 24-48 horas após o tratamento com Magic White Office, antes de iniciar um sistema de clareamento do uso doméstico, tal como o gel clareador dentário Magic White caseiro.
•Aguardar em média 15 dias para retomar procedimentos restauradores.
• No caso de sensibilidade pós-operatória, utilize a seringa Dessensibilizante Vigodent, imediatamente após o tratamento durante o tempo recomendado, podendo também ser utilizado previamente ao tratamento para redução da sintomatologia
• Não é recomendado proceder ao ataque ácido do esmalte antes de procedimentos de clareamento pois o mesmo não potencializa o processo de clareamento.

5.Precauções e advertências:

Precauções:
•Dentistas, pacientes e auxiliares devem usar óculos com proteção lateral durante a mistura e aplicação do Magic White Office.
•Leia atentamente e compreenda as instruções contidas nessa bula antes da utilização.
•Utilize o produto em temperatura ambiente, inclusive antes da mistura.
•Verifique o fluxo de saída de material de todas as pontas antes da aplicação intraoral. Em caso de resistência, substitua a ponta e verificar novamente. Se a resistência continuar, NÃO utilize essa seringa a contate o serviço de SAC da Vigodent para substituição.
•Refrigere o produto quando não estiver em uso.
•Mantenha o produto fora do calor e/ou luz solar direto.
•O gel misturado pode ser guardado e utilizado dentro de 7 dias. Entre utilizações unir novamente as seringas e desinfetar limpando a seringa com um desinfetante de nível intermediário.
•Elimine as pontas e a seringa de forma adequada.
•O produto não deve ser usado por grávidas e/ou lactantes e em pacientes menores de 15 anos.
•Em caso de reações alérgicas, dermatites ou se surgir erupção cutânea, consulte um médico.
•Termine todos os tratamentos restauradores antes do tratamento.
•A saúde bucal do paciente deve estar apta ao tratamento. Não utilize em caso de presença de cáries, fissuras, infiltrações em restaurações, dentina exposta, inflamação do tecido gengival, lesões bucais e/ou quaisquer outros fatores que possam comprometer o tratamento, a fim de evitar sensibilidade, dor e/ou problemas mais graves durante o procedimento.
•O produto não é recomendado para pessoas que tenham feito recentemente cirurgia de gengiva ou com inflamação do tecido.
•Utilize apenas pontas recomendadas.
•Mantenha fora do alcance de crianças.

Advertências:
•PARA USO PROFISSIONAL
•Use luvas de proteção durante o manuseio do produto.
•Antes de descartar as seringas, aspire água para dentro da seringa para diluir e remova todos os resíduos do gel clareador. Descarte o líquido para dentro de um dreno ou vaso sanitário seguido de 2-3 litros de água. NÃO descarte as seringas em recipientes de lixo contendo materiais inflamáveis (produtos de papel, borracha, etc.) dado poder resultar em combustão instantânea. Enxague as gazes utilizadas com água.
•O material não se destina a ser injetado.

6.Contraindicações:
•O material não deve ser injetado.
•O produto não deve ser usado por grávidas e/ou lactantes e em pacientes menores de 15 anos;
•Não utilizar Magic White Office, caso o paciente seja sensível, alérgico e/ou intolerante a algum dos componentes da composição do produto.
•Em caso de reações alérgicas, dermatites ou se surgir erupção cutânea, consultar o dentista ou médico imediatamente.
•A saúde bucal do paciente deve estar apta ao tratamento. Não utilizar em caso de presença de caries, fissuras, infiltrações em restaurações, dentina exposta, inflamação do tecido gengival, lesões bucais e/ou quaisquer outros fatores que possam comprometer o tratamento, a fim de evitar sensibilidade, dor e/ou problemas mais graves durante o procedimento.
•O produto não é recomendado para pessoas que tenham feito recentemente cirurgia de gengiva ou com inflamação do tecido.
•Não é recomendado proceder ao ataque ácido do esmalte antes de procedimentos de clareamento pois o mesmo não potencializa o processo de clareamento

7.Armazenamento, conservação e transporte:
• Manter o produto em sua embalagem sempre fechada.
• Temperatura de armazenamento recomendada: 5ºC a 28ºC.
• Manter o produto fora do calor e/ou da luz direta.

8.Condições de manipulação do produto:
Não existem condições especiais de manipulação desde que Magic White Office seja utilizado por profissional de odontologia, conforme instrução de uso. Durante a manipulação, evitar expor o material à iluminação ambiente direta e forte.
Após a sua utilização, o produto deverá ser descartado em locais próprios para descarte de materiais odontológicos.
Devido a possibilidade de resultar em combustão instantânea, NÃO descartar as seringas e acessórios em recipientes de lixo contendo materiais inflamáveis (produtos de papel, borracha, etc.). Enxaguar as gazes utilizadas com água e antes de descartar as seringas, aspirar água para dentro da seringa para diluir e remover todos os resíduos do gel clareador.

9.Validade
Magic White Office tem uma validade de 24 meses, a partir da data de fabricação, mesmo após aberto, desde que mantido em sua embalagem original e mantido sob condições adequadas de armazenamento.
A data de validade, que consta nas embalagens, representa o prazo máximo para utilização do produto.
Não usar após a data de validade.

CÓPIA CONTROLADA

Fabricado por:
Vigodent Ind. e Com. LTDA
CNPJ: 33.425.331/0001-22
Rua Pesqueira, 26 – Bonsucesso
Rio de Janeiro – RJ – Brasil
CEP: 21040-150.
SAC.: 0800 0247422
sac@vigodent.com.br
www.vigodent.com.br
Indústria Brasileira

Responsável Técnico:
Cátia Mara da Eira Hoehn
CRQ-RJ 03212642 – 3ª Região
ANVISA nº 10068879042
040114 - 08072026
REV. 01

MAGIC WHITE OFFICE

ENGLISH

1. In-Office Dental Bleaching

Magic White Office is a highly effective bleaching gel based on 35% hydrogen peroxide.

The syringe-to-syringe mixing process ensures a freshly prepared product for each application. One of the syringes contains the stabilizing and activating agent, which initiates the activation reaction of the bleaching gel and allows it to remain on the tooth surface for the specified time during the bleaching procedure. The other syringe contains concentrated 35% hydrogen peroxide. The product is activated by mixing the contents of the two syringes, resulting in a homogeneous blend. After mixing, Magic White Office is ready to be applied to the teeth.

Vigodent Gingival Barrier is a unique light-reflective, passively adhesive sealing resin that is light-cured. It does not require prior conditioning of the tooth structure or any specific preparation. Its purpose is to protect the gingival tissues from the bleaching gel, and it is easily removed from diastemas and concavities.

2. Contents

1 syringe containing 1.2 g of 35% Hydrogen Peroxide
1 syringe containing 0.4 g of thickener
1 syringe connection device
1 Vigodent Gingival Barrier, 2 g (ANVISA notification number: 10068870149)
2 applicator tips
Instruction manual for the professional

3. Indication for Use

Magic White Office bleaching agent is a dental bleaching system based on 35% Hydrogen Peroxide, intended exclusively for in-office use by a dentist or qualified professional. It should be used for:

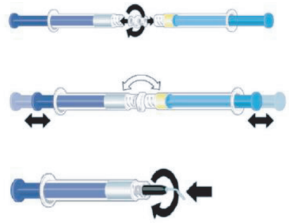
Bleaching of one or more teeth, parts of a tooth, and/or for accelerated in-office bleaching techniques.
Non-vital teeth, including in-office intracoronal bleaching. It is an alternative, conservative method. Treatment of dark stains and discoloration inside the tooth, in comparison with the remaining tooth structure. Such discoloration or staining may occur due to excessive use of medications during tooth development, such as tetracycline and minocycline, or due to congenital, systemic, traumatic, metabolic, or iatrogenic factors, such as dental fluorosis, porphyria, dental trauma, or erythroblastosis.

4. Instructions for Use

Preparation
Clean and polish the teeth one week before the bleaching appointment.
Determine and record the initial shade of the reference teeth. Use photographs when indicated to document the baseline reference.
Protect the patient using Vigodent Gingival Barrier.
Magic White Office must be at room temperature before use.
WARNING: The patient, dentist, and assistant, if present, must wear protective eyewear and gloves during product mixing and application.
Instructions for Use of Vigodent Gingival Barrier
Remove the cap from Vigodent Gingival Barrier and firmly attach the applicator tip.
Check the material flow before intraoral application.
Place the lip/cheek retractor.
Rinse and thoroughly dry the teeth, especially the gingival third.
Press the plunger continuously along the gingival margin, overlapping approximately 0.5 mm onto the enamel. Apply to all teeth to be bleached, not forgetting the most distal area of the last tooth to be bleached.
Continue building the gingival barrier until it reaches a height of 4.0 to 6.0 mm and a thickness of 1.5 to 2.0 mm.
Make sure that any diastema is completely sealed, fully protecting the gingival papilla.
Using a dental mirror, inspect the entire tooth surface for any gaps or discontinuities in the gingival barrier and repair them, in order to prevent any contact between the bleaching gel and the underlying gingiva.
Light-cure for 20 seconds per arch using a sweeping motion. Carefully check, with the aid of an instrument, whether the material has been effectively cured.

Instructions for Use of Magic White Office

Using the connector, attach the syringe containing the thickening gel and the syringe containing 35% Hydrogen Peroxide to each end of the connector, twisting to connect.
Make sure that both syringes are firmly connected before continuing. The fit must be exact.
Press the plunger of one syringe, transferring all the contents into the other syringe.
To activate the product, quickly press the syringes back and forth with your thumbs at least 20 times.
Transfer the entire mixed chemical into the syringe that contains the applicator tip coupling.
Remove and discard the other syringe.
Attach the applicator tip to the syringe containing the product.
Check that the applicator tip is properly attached, and verify the material flow onto gauze or a mixing pad to ensure uniformity before intraoral application. DO NOT CONTINUE if there is resistance. Replace the tip with a new one and repeat the material flow check procedure. If resistance persists, do not use the product and contact Vigodent Customer Service.
See image:



Application of Magic White Office
Apply a layer of gel approximately 0.5 to 1.0 mm thick to the buccal surface of the tooth, extending it to the incisal/occlusal margin.
Allow the gel to remain in place for 10–15 minutes.
Check periodically and reapply to areas where the gel layer has become thinner or where filling is required.
Aspirate the gel from the teeth using a surgical suction tip. Do not use water during gel aspiration in order to avoid splashing. Proceed carefully so as not to dislodge Vigodent Gingival Barrier during this process.
Evaluate the shade change after each application and monitor the patient for the onset of sensitivity or irritation. If tooth sensitivity or soft tissue irritation occurs continuously, discontinue use immediately.
Repeat steps 2–5 three times or until the desired results are achieved. Do not exceed 3 applications per appointment.
If additional bleaching is desired and no significant tooth sensitivity is observed, schedule the patient to repeat the treatment within 3–7 days.
If the gel comes into contact with soft tissues or gingiva, it may cause discomfort and burns. In these cases, a hydrogen peroxide neutralizer must be used.
Cleaning
Aspirate the gel from the teeth using a surgical tip and then rinse the teeth thoroughly with air/water spray while maintaining continuous suction.
Make sure that all product has been removed.
Using a dental instrument, carefully slide the tip underneath Vigodent Gingival Barrier and lift it.
Check and remove any interproximal residues.
If the gel comes into contact with soft tissues or gingiva, it may cause discomfort and burns. In these cases, a Neutralizer must be used, according to the manufacturer's instructions, to neutralize the hydrogen peroxide.
Instructions for Use on Endodontically Treated Teeth
Check the radiograph for the height of the alveolar crest.
Completely remove all obturation cement from the pulp chamber.
Place a 1–2 mm layer of glass ionomer cement on the pulpal floor or coronally to the height of the alveolar crest.
Follow the instructions for use of Vigodent Gingival Barrier.
Follow the previously described Magic White Office "Mixing" instructions.
Check the product flow from the applicator tip before intraoral application.
Apply to the buccal surface of the teeth.
Allow the gel to remain in place for 10–15 minutes.
Aspirate the gel from the access opening of the tooth using a surgical suction tip. Do not use water during gel aspiration in order to avoid splashing. Proceed carefully so as not to dislodge Vigodent Gingival Barrier.
When no visible gel remains, rinse lightly and dry with air jets. Proceed carefully so as not to dislodge Vigodent Gingival Barrier.
Evaluate the shade change and repeat the application until the desired result is achieved, without exceeding 3 applications.
If the desired results are not achieved after 3 applications, discontinue the treatment.
Follow the instructions for removing Vigodent Gingival Barrier.
Seal the access opening with a temporary restorative material that does not contain eugenol.
Wait 2 weeks before final bonding or placement of the esthetic restoration.
NOTES
Obtain a detailed medical and dental history from the patient before starting treatment.
Handle the product only in a dental office, using gloves and protective eyewear. Protective eyewear must also be provided for the patient.
Carefully read and understand the instructions contained in these instructions for use before using the product.
Allow the syringes to reach room temperature before mixing.
Check the product flow from all tips before intraoral application.
Wear protective gloves when handling the product.
Keep out of reach of children.
Do not use in patients with known sensitivity to peroxides, glycols, acrylates, or other resins. In case of an allergic reaction, dermatitis, or skin rash, consult a physician.
If bubbles appear along the margin of the gingival barrier, rinse off the gel and check for leakage. Lightly dry the area and reapply Vigodent Gingival Barrier. If the problem persists, complete removal and reapplication of Vigodent Gingival Barrier is recommended.
Cover all sensitive areas with exposed dentin.
Areas of hypocalcification, although not clinically visible, may be present and will bleach more quickly than the surrounding enamel. As the patient continues bleaching, these areas will begin to blend in.
Keep the product away from heat and/or direct sunlight.
Avoid intentional and excessive ingestion of the product. Ingestion of large amounts of the product may cause nausea.
In case of ingestion, drink plenty of water and seek medical attention.
Avoid consuming acidic beverages or foods, as they may increase sensitivity during bleaching.
In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with plenty of running water and seek medical attention.
Tooth sensitivity commonly occurs during bleaching treatment, especially with exposure to cold temperatures. In such cases, it is advisable to prescribe treatments for tooth sensitivity.
It is possible to bleach a single tooth, several teeth, or part of a tooth using these same instructions and applying the bleaching agent only to the specific areas to be treated.
For additional esthetic bleaching, wait 24–48 hours after treatment with Magic White Office before starting an at-home bleaching system, such as Magic White at-home dental bleaching gel.
Wait an average of 15 days before resuming restorative procedures.
In cases of postoperative sensitivity, use the Vigodent Desensitizer syringe immediately after treatment for the recommended time. It may also be used before treatment to reduce symptoms.
Enamel etching before bleaching procedures is not recommended, as it does not enhance the bleaching process.

5. Precautions and Warnings

Precautions
Dentists, patients, and assistants must wear protective eyewear with side shields during mixing and application of Magic White Office.
Carefully read and understand the instructions contained in this package insert before use.
Use the product at room temperature, including before mixing.
Check the material flow from all tips before intraoral application. If resistance is felt, replace the tip and check again. If resistance continues, DO NOT use this syringe and contact Vigodent Customer Service for replacement.
Refrigerate the product when not in use.
Keep the product away from heat and/or direct sunlight.
The mixed gel may be stored and used within 7 days. Between uses, reconnect the syringes and disinfect by wiping the syringe with an intermediate-level disinfectant.
Dispose of the tips and syringe properly.
The product must not be used on pregnant and/or breastfeeding patients or on patients under 15 years of age.
In case of allergic reactions, dermatitis, or skin rash, consult a physician.
Complete all restorative treatments before the bleaching treatment.
The patient's oral health must be suitable for treatment. Do not use in cases of caries, cracks, leaking restorations, exposed dentin, gingival tissue inflammation, oral lesions, and/or any other factors that may compromise treatment, in order to avoid sensitivity, pain, and/or more serious problems during the procedure.
The product is not recommended for people who have recently undergone gingival surgery or who have tissue inflammation.
Use only recommended tips.
Keep out of reach of children.
Warnings
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
Wear protective gloves when handling the product.
Before discarding the syringes, aspirate water into the syringe to dilute and remove all bleaching gel residues. Discard the liquid into a drain or toilet, followed by 2–3 liters of water. DO NOT discard the syringes in waste containers containing flammable materials, such as paper products, rubber, etc., as this may result in spontaneous combustion. Rinse the used gauze with water.
The material is not intended to be injected.

6. Contraindications

The material must not be injected.
The product must not be used on pregnant and/or breastfeeding patients or on patients under 15 years of age.
Do not use Magic White Office if the patient is sensitive, allergic, and/or intolerant to any component of the product's composition.
In case of allergic reactions, dermatitis, or skin rash, consult a dentist or physician immediately.
The patient's oral health must be suitable for treatment. Do not use in cases of caries, cracks, leaking restorations, exposed dentin, gingival tissue inflammation, oral lesions, and/or any other factors that may compromise treatment, in order to avoid sensitivity, pain, and/or more serious problems during the procedure.
The product is not recommended for people who have recently undergone gingival surgery or who have tissue inflammation.
Enamel etching before bleaching procedures is not recommended, as it does not enhance the bleaching process.

7. Storage, Preservation, and Transport

Keep the product in its package, always closed.
Recommended storage temperature: 5°C to 28°C.
Keep the product away from heat and/or direct light.

8. Product Handling Conditions

There are no special handling conditions, provided that Magic White Office is used by a dental professional according to the instructions for use.
During handling, avoid exposing the material to strong direct ambient light.

After use, the product must be discarded in appropriate locations for the disposal of dental materials.

Due to the possibility of spontaneous combustion, DO NOT discard syringes and accessories in waste containers containing flammable materials, such as paper products, rubber, etc. Rinse used gauze with water and, before discarding the syringes, aspirate water into the syringe to dilute and remove all bleaching gel residues.

9. Shelf Life

Magic White Office has a shelf life of 24 months from the date of manufacture, even after opening, provided that it is kept in its original packaging and stored under appropriate storage conditions.

The expiration date shown on the packaging represents the maximum period for product use.

Do not use after the expiration date.

CÓPIA CONTROLADA

Fabricado por:
Vigodent Ind. e Com. LTDA
CNPJ: 33.425.331/0001-22
Rua Pesqueira, 26 – Bonsucesso
Rio de Janeiro – RJ – Brasil
CEP: 21040-150.
SAC.: 0800 0247422
sac@vigodent.com.br
www.vigodent.com.br
Indústria Brasileira

Responsável Técnico:
Cátia Mara da Eira Hoehn
CRQ-RJ 03212642 – 3ª Região
ANVISA nº 10068879042
040114 - 08072026
REV. 01

MAGIC WHITE OFFICE

ESPAÑOL

1. Blanqueamiento Dental en Consultorio

Magic White Office es un gel blanqueador altamente eficaz, a base de peróxido de hidrógeno al 35%.

Mediante el proceso de mezcla de jeringa a jeringa, se garantiza un producto nuevo en cada aplicación. Una de las jeringas contiene el agente estabilizante y activador, responsable de iniciar la reacción de activación del gel blanqueador y de permitir que este permanezca sobre el diente durante el tiempo determinado para el blanqueamiento. La otra jeringa contiene peróxido de hidrógeno concentrado al 35%.

La activación del producto se realiza mediante la mezcla entre las dos jeringas, hasta obtener un resultado homogéneo. Después de mezclado, Magic White Office está listo para su aplicación sobre los elementos dentarios.

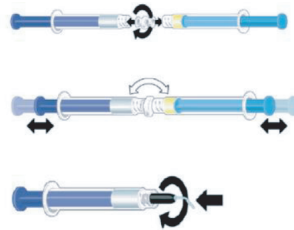
La Barrera Gingival Vigodent es una resina única reflectora de luz, de adhesión pasiva —sellado— y fotopolimerizable. No requiere ningún acondicionamiento previo del elemento dentario ni preparación específica. Su objetivo es proteger los tejidos gingivales del gel blanqueador, y es de fácil remoción de diastemas y concavidades.

2. Contenido

1 jeringa de 1,2 g de Peróxido de Hidrógeno al 35%
1 jeringa de 0,4 g de espesante
1 dispositivo de conexión de jeringas
1 Barrera Gingival Vigodent de 2 g
Número de notificación ANVISA: 10068870149
2 puntas de aplicación
Manual de instrucciones para el profesional
3. Indicación de uso

El blanqueador Magic White Office es un sistema de blanqueamiento dental a base de Peróxido de Hidrógeno al 35%, de uso exclusivo en consultorio por el odontólogo o profesional habilitado. Debe utilizarse para:

Blanqueamiento de uno o más dientes, partes de un diente y/o técnicas de blanqueamiento acelerado en consultorio.
Dientes desvitalizados, incluido el blanqueamiento intracoronario en consultorio. Es un método alternativo y conservador.
Tratamiento de manchas oscuras y decoloración en el interior del diente, en comparación con el resto de la estructura dentaria. Estas situaciones de decoloración o pigmentación pueden ocurrir debido al uso excesivo de medicamentos durante la formación dentaria, como tetraciclina y minociclina, así como por factores congénitos, sistémicos, traumáticos, metabólicos o iatrogénicos, tales como fluorosis dental, porfiria, traumatismos dentarios o eritroblastosis.
4. Instrucciones de uso
Preparación
Limpie y realice el pulido de los dientes una semana antes de la consulta de blanqueamiento.
Determine y registre el color inicial de los dientes de referencia. Utilice fotografías cuando esté indicado para documentar la referencia inicial.
Realice la protección del paciente con la Barrera Gingival Vigodent.
Magic White Office debe estar a temperatura ambiente para ser utilizado.
ADVERTENCIA: El paciente, el odontólogo y el asistente, si lo hubiera, deben usar gafas de protección y guantes durante la mezcla y la aplicación del producto.
Instrucciones de uso de la Barrera Gingival Vigodent
Retire la tapa de la Barrera Gingival Vigodent y adapte firmemente la punta de aplicación.
Verifique el flujo de salida del material antes de la aplicación intraoral.
Coloque el retractor labial/de mejillas.
Enjuague y seque bien los dientes, especialmente el tercio gingival.
Presione el émbolo de forma continua a lo largo del margen gingival, superponiendo aproximadamente 0,5 mm sobre el esmalte. Aplique en todos los dientes que serán blanqueados, sin olvidar la parte más distal del último diente que será tratado. Continúe construyendo la barrera gingival hasta alcanzar una altura de 4,0 a 6,0 mm y un espesor de 1,5 a 2,0 mm.
Asegúrese de que cualquier diastema esté completamente sellado, protegiendo integralmente la papila gingival.
Utilizando el espejo dental, visualice todo el elemento dentario en busca de cualquier tipo de discontinuidad en la barrera gingival y corríjala, con el fin de evitar cualquier contacto del gel blanqueador con la encía subyacente.
Fotopolimerice durante 20 segundos por arco, utilizando un movimiento de barrido. Verifique cuidadosamente, con ayuda de un instrumental, si la polimerización del material fue efectiva.
Instrucciones de uso de Magic White Office
Con ayuda del conector, encaje la jeringa con gel espesante y la jeringa con Peróxido de Hidrógeno al 35% en los extremos del mismo, girando para conectarlas.
Asegúrese de que ambas jeringas estén firmemente unidas antes de continuar. El encaje debe realizarse de forma exacta.
Presione el émbolo de una jeringa, llevando todo el contenido hacia la otra jeringa.
Para activar el producto, presione rápidamente las jeringas hacia adelante y hacia atrás con los pulgares, al menos 20 veces. Cargue toda la mezcla química en la jeringa que contiene el acoplamiento de la punta de aplicación.
Retire y deseche la otra jeringa.
Adapte la punta de aplicación en la jeringa con el producto.
Verifique que la punta aplicadora esté bien adaptada, así como el flujo de salida del material sobre una gasa o bloque de mezcla, con el fin de garantizar la uniformidad antes de la aplicación intraoral. NO CONTINÚE si hay resistencia.
Sustituya esta punta por una nueva y repita el procedimiento de verificación del flujo de salida del material. Si la resistencia persiste, no utilice el producto y contacte al Servicio de Atención al Cliente de Vigodent. Véase la imagen:



Aplicación de Magic White Office
Aplique una capa de gel de aproximadamente 0,5 a 1,0 mm de espesor sobre la superficie vestibular del diente, extendiéndola hasta el margen incisal/oclusal.
Deje que el gel permanezca durante 10–15 minutos.
Verifique periódicamente y reaplique en las áreas donde haya disminuido el espesor o que necesiten ser rellenadas.
Aspire el gel de los dientes con una punta de aspiración quirúrgica. No utilice agua durante la aspiración del gel, para evitar salpicaduras. Proceda con cautela para no desplazar la Barrera Gingival Vigodent durante este proceso.
Evalúe el cambio de tonalidad después de cada aplicación y monitoree al paciente respecto a la aparición de sensibilidad o irritación. Si se presenta sensibilidad dental o irritación continua de los tejidos blandos, interrumpa su uso inmediatamente.
Repita los pasos 2 a 5 tres veces o hasta alcanzar los resultados deseados. No exceda 3 aplicaciones por consulta.
Si se desea un blanqueamiento adicional y no se observa sensibilidad dental significativa, programe al paciente para repetir el tratamiento dentro de 3 a 7 días.
En caso de contacto del gel con tejidos blandos o encía, esto puede causar molestias y quemaduras. En estos casos, debe utilizarse un neutralizante para peróxido de hidrógeno.
Limpieza
Aspire el gel de los dientes utilizando una punta quirúrgica y luego enjuague abundantemente los dientes con spray de aire/agua, manteniendo la aspiración continua.
Asegúrese de que todo el producto haya sido removido.
Utilizando un instrumento dental, deslice cuidadosamente la punta por debajo de la Barrera Gingival Vigodent y levántela. Verifique y retire cualquier residuo interproximal.
En caso de contacto del gel con tejidos blandos o encía, esto puede causar molestias y quemaduras. En estos casos, debe utilizarse un Neutralizante, conforme a las instrucciones del fabricante, para neutralizar el peróxido de hidrógeno.
Instrucciones de uso en dientes con tratamiento endodóntico
Verifique en la radiografía la altura de la cresta alveolar.
Retire completamente todo el cemento obturador de la cámara pulpar.
Coloque una capa de cemento de ionómero de vidrio de 1 a 2 mm en el piso pulpar o coronalmente a la altura de la cresta alveolar.
Siga las instrucciones de uso de la Barrera Gingival Vigodent.
Siga las instrucciones de “Mezcla” de Magic White Office descritas previamente.
Verifique el flujo de salida del producto desde la punta aplicadora antes de la aplicación intraoral.
Aplique sobre la superficie vestibular de los elementos dentarios.
Deje que el gel permanezca durante 10–15 minutos.
Aspire el gel de la abertura de acceso del diente utilizando una punta de aspiración quirúrgica. No utilice agua durante la aspiración del gel, para evitar salpicaduras. Proceda con precaución para no desplazar la Barrera Gingival Vigodent.
Cuando ya no haya gel visible, enjuague ligeramente y seque con chorros de aire. Proceda con precaución para no desplazar la Barrera Gingival Vigodent.
Evalúe la alteración de tonalidad y repita la aplicación hasta alcanzar el resultado deseado, sin exceder 3 aplicaciones.
Si no se obtienen los resultados deseados después de 3 aplicaciones, suspenda el tratamiento.
Siga las instrucciones para remover la Barrera Gingival Vigodent.
Selle el acceso con un material restaurador temporal que no contenga eugenol.
Espere 2 semanas antes de la adhesión final o de la colocación de la restauración estética.

NOTAS
Realice una anamnesis detallada del paciente antes de iniciar el tratamiento.
Manipule el producto únicamente en un consultorio odontológico, utilizando guantes y gafas de protección. En el caso de las gafas, también deben proporcionarse al paciente.
Lea atentamente y comprenda las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
Deje que las jeringas alcancen la temperatura ambiente antes de la mezcla.
Verifique el flujo de salida del producto de todas las puntas antes de la aplicación intraoral.
Use guantes de protección durante la manipulación del producto.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida a peróxidos, glicoles, acrilatos u otras resinas. En caso de reacción alérgica, dermatitis o si aparece erupción cutánea, consulte a un médico.
Si aparecen burbujas a lo largo del margen de la barrera gingival, enjuague el gel y verifique la presencia de fugas. Seque ligeramente el área y reaplique la Barrera Gingival Vigodent. Si el problema persiste, se recomienda retirar completamente la Barrera Gingival Vigodent y reaplicarla.
Cubra todas las áreas sensibles con dentina expuesta.
Las áreas de hipocalcificación, aunque no sean clínicamente visibles, pueden existir y blanquearse más rápidamente que el esmalte circundante. A medida que el paciente continúa el blanqueamiento, estas áreas comenzarán a armonizarse.
Mantenga el producto alejado del calor y/o de la luz solar directa.
Evite la ingestión intencional y excesiva del producto. La ingestión de grandes cantidades del producto puede causar náuseas.
En caso de ingestión, beba abundante agua y busque atención médica.
Evite la ingestión de bebidas o alimentos ácidos, ya que pueden aumentar la sensibilidad durante el blanqueamiento.
En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua corriente y busque atención médica.
Normalmente, es común que ocurra sensibilidad dental durante el tratamiento de blanqueamiento, principalmente ante variaciones de temperaturas frías. En este caso, se recomienda prescribir tratamientos contra la sensibilidad dental.
Es posible blanquear un solo diente, varios dientes o una parte de un diente utilizando estas mismas instrucciones y aplicando el blanqueador únicamente en las áreas específicas a tratar.
Para un blanqueamiento estético adicional, espere de 24 a 48 horas después del tratamiento con Magic White Office antes de iniciar un sistema de blanqueamiento de uso domiciliario, como el gel blanqueador dental Magic White casero.
Espere un promedio de 15 días antes de retomar procedimientos restauradores.
En caso de sensibilidad posoperatoria, utilice la jeringa Desensibilizante Vigodent inmediatamente después del tratamiento durante el tiempo recomendado. También puede utilizarse previamente al tratamiento para reducir la sintomatología.
No se recomienda realizar grabado ácido del esmalte antes de los procedimientos de blanqueamiento, ya que esto no potencia el proceso de blanqueamiento.

5. Precauciones y advertencias

Precauciones
Odontólogos, pacientes y auxiliares deben usar gafas con protección lateral durante la mezcla y aplicación de Magic White Office.
Lea atentamente y comprenda las instrucciones contenidas en este prospecto antes de utilizar el producto.
Utilice el producto a temperatura ambiente, incluso antes de la mezcla.
Verifique el flujo de salida del material de todas las puntas antes de la aplicación intraoral. En caso de resistencia, sustituya la punta y verifique nuevamente. Si la resistencia continúa, NO utilice esta jeringa y contacte al Servicio de Atención al Cliente de Vigodent para su sustitución.
Refrigere el producto cuando no esté en uso.
Mantenga el producto alejado del calor y/o de la luz solar directa.
El gel mezclado puede almacenarse y utilizarse dentro de un plazo de 7 días. Entre usos, vuelva a unir las jeringas y desinfecte limpiando la jeringa con un desinfectante de nivel intermedio.
Deseche las puntas y la jeringa de forma adecuada.
El producto no debe utilizarse en mujeres embarazadas y/o lactantes ni en pacientes menores de 15 años.
En caso de reacciones alérgicas, dermatitis o si aparece erupción cutánea, consulte a un médico.
Finalice todos los tratamientos restauradores antes del tratamiento de blanqueamiento.
La salud bucal del paciente debe ser apta para el tratamiento. No utilizar en caso de presencia de caries, fisuras, filtraciones en restauraciones, dentina expuesta, inflamación del tejido gingival, lesiones bucales y/o cualquier otro factor que pueda comprometer el tratamiento, con el fin de evitar sensibilidad, dolor y/o problemas más graves durante el procedimiento.
El producto no se recomienda para personas que se hayan sometido recientemente a cirugía gingival o que presenten inflamación del tejido.
Utilice únicamente las puntas recomendadas.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Advertencias
PARA USO PROFESIONAL
Use guantes de protección durante la manipulación del producto.
Antes de desechar las jeringas, aspire agua hacia el interior de la jeringa para diluir y remover todos los residuos del gel blanqueador. Deseche el líquido en un desagüe o inodoro, seguido de 2 a 3 litros de agua. NO deseche las jeringas en recipientes de basura que contengan materiales inflamables, como productos de papel, goma, etc., ya que esto puede resultar en combustión instantánea. Enjuague con agua las gasas utilizadas.
El material no está destinado a ser inyectado.
6. Contraindicaciones
El material no debe ser inyectado.
El producto no debe utilizarse en mujeres embarazadas y/o lactantes ni en pacientes menores de 15 años.
No utilizar Magic White Office si el paciente es sensible, alérgico y/o intolerante a alguno de los componentes de la composición del producto.
En caso de reacciones alérgicas, dermatitis o si aparece erupción cutánea, consulte inmediatamente al odontólogo o médico.
La salud bucal del paciente debe ser apta para el tratamiento. No utilizar en caso de presencia de caries, fisuras, filtraciones en restauraciones, dentina expuesta, inflamación del tejido gingival, lesiones bucales y/o cualquier otro factor que pueda comprometer el tratamiento, con el fin de evitar sensibilidad, dolor y/o problemas más graves durante el procedimiento.
El producto no se recomienda para personas que se hayan sometido recientemente a cirugía gingival o que presenten inflamación del tejido.
No se recomienda realizar grabado ácido del esmalte antes de los procedimientos de blanqueamiento, ya que esto no potencia el proceso de blanqueamiento.

7. Almacenamiento, conservación y transporte

Mantener el producto en su envase siempre cerrado.
Temperatura de almacenamiento recomendada: 5 °C a 28 °C.
Mantener el producto alejado del calor y/o de la luz directa.

8. Condiciones de manipulación del producto

No existen condiciones especiales de manipulación, siempre que Magic White Office sea utilizado por un profesional de odontología, conforme a las instrucciones de uso. Durante la manipulación, evitar exponer el material a una iluminación ambiental directa e intensa.

Después de su utilización, el producto deberá ser desechado en lugares apropiados para el descarte de materiales odontológicos.

Debido a la posibilidad de combustión instantánea, NO desechar las jeringas ni los accesorios en recipientes de basura que contengan materiales inflamables, como productos de papel, goma, etc. Enjuagar con agua las gasas utilizadas y, antes de desechar las jeringas, aspirar agua hacia el interior de la jeringa para diluir y remover todos los residuos del gel blanqueador.

9. Validez

Magic White Office tiene una validez de 24 meses a partir de la fecha de fabricación, incluso después de abierto, siempre que se mantenga en su envase original y bajo condiciones adecuadas de almacenamiento.

La fecha de validez indicada en los envases representa el plazo máximo para la utilización del producto.

No usar después de la fecha de validez.

CÓPIA CONTROLADA

Fabricado por:
Vigodent Ind. e Com. LTDA
CNPJ: 33.425.331/0001-22
Rua Pesqueira, 26 – Bonsucesso
Rio de Janeiro – RJ – Brasil
CEP: 21040-150.
SAC.: 0800 0247422
sac@vigodent.com.br
www.vigodent.com.br
Indústria Brasileira

Responsável Técnico:
Cátia Mara da Eira Hoehn
CRQ-RJ 03212642 – 3ª Região
ANVISA nº 10068879042
040114 - 08072026
REV. 01