VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Whiteness HP Blue

PROFISSIONAL | PROFESIONAL | PROFESSIONAL

Whiteness do Brasil Indústria Ltda · Rua Dona Francisca, 8300, Bloco D, Módulo 1 · Joinville SC · Brasil / Brazil · CNPJ / Tax ID: 32.256.235/0001-35 · INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA BRASILEÑA / BRAZILIAN INDUSTRY · Responsável Técnico / Responsable Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt · CRQ: 13100147-SC · ANVISA nº: 81867260006 · Fabricado no Brasil / Hecho en Brasil / Made in Brazil · Marca / Marca / Brand: FGM®

Serviço ao profissional {Brasil} **0800 644 6100**

Technical support {Europe} – Servicio al profesional {Americas} **+55 47 3441 6100**

fgmdentalgroup.com | fgm@fgmdentalgroup.com

INSTRUÇÕES DE USO
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE

PT Português | Clareador Dental para Dentes Vitais 02

ES Español | Aclarador Dental para Dientes Vitales 06

EN English | Whitening gel for Vital Teeth 10

Clareador Dental para Dentes Vitais

Somente Uso Profissional

Leia com atenção todas as informações deste manual de instruções antes de utilizar o produto. Guarde-o para consulta, no mínimo, até total consumo do produto e/ou não haver mais interação do produto com seu último paciente.

Descrição do Produto

Whiteness HP Blue é um clareador à base de peróxido de hidrogênio a 35% para uso em consultório, apresenta-se em duas fases contidas em seringas que deverão ser acopladas e misturadas para aplicação. A aplicação do gel é única ao longo da sessão e o corante violeta facilita o controle visual e não altera sua cor ao longo do processo. Whiteness HP Blue possui Cálcio em sua formulação e seu pH é estável e alcalino, minimizando a desmineralização do esmalte decorrente do clareamento. Além disso, a composição ativadora do produto o torna mais ativo e eficiente, dispensando o uso de fontes externas de aceleração.

Indicação do Produto

O produto é indicado para os seguintes casos.

- Dentes vitais naturalmente escuros ou amarelados.
- Dentes vitais escurecidos pela idade.
- Dentes vitais que se apresentam escurecidos ou manchados por substâncias extrínsecas como pigmentos de café, tabaco, chá, etc.
- Dentes vitais com manchas de intensidade suave à moderada devido à fluorose.
- Dentes vitais manchados por tetraciclina, nos casos em que o manchamento for suave.
- Em casos mais desafiadores (escurecimento severo) pode ser utilizado em combinação com a técnica caseira.

Composição Básica

Ingredientes Ativos: Peróxido de Hidrogênio a 35% (após mistura das fases).

Ingredientes Inativos: Espessantes, Pigmento inerte, Agentes Neutralizantes, Gluconato de Cálcio, Glicol e Água purificada.

Apresentações Comerciais

Verifique as apresentações disponíveis em seu país.

Whiteness HP Blue - Kit

06 conjuntos de seringas (1,2g por conjunto, 7,2g de gel no total).

01 frasco com 2g de Neutralize.

01 seringa de Top dam com 2g.

06 dispositivos de acoplamento das seringas.

12 ponteiras para aplicação do gel.

Refil

01 conjunto de seringas (1,2g de gel no total).

01 dispositivo de acoplamento das seringas.

01 seringa de Top dam com 1g

03 ponteira para aplicação do gel.

Precauções

O produto é de uso exclusivo em consultório e deve ser manipulado somente por cirurgiões-dentistas.

O paciente deve estar em boas condições de saúde bucal e geral, antes de iniciar o tratamento.

Durante a manipulação do produto, tanto o profissional quanto o auxiliar devem usar luvas e óculos de proteção. O paciente deve também utilizar óculos de proteção e outras eventuais proteções necessárias para evitar contato acidental do produto com a pele e roupas.

O clareador é composto por uma fase chamada Peróxido (fase 1) e outra chamada Espessante (fase 2), as quais deverão ser misturadas no momento do uso. Muito cuidado deve ser tomado ao se manipular a fase peróxido, pois esta contém peróxido de hidrogênio a 50%.

O conteúdo das seringas com peróxido pode estar sob pressão e/ou pode ter vazado devido a condições adversas de estocagem. Antes de abrir a embalagem proteja suas mãos e olhos (cirurgião-dentista e auxiliar) e observe se não há líquido vazado em seu interior. Caso constate vazamento solicite a troca do material.

Conecte as seringas por meio do dispositivo de acoplamento que acompanha o produto e certifique-se que esteja seguramente acoplados. Falha nesse procedimento pode acarretar o vazamento do produto.

Após a mistura das fases, insira a ponteira e verifique se não há resistência para a liberação do gel clareador antes de aplicar nos dentes do paciente. Se houver resistência, troque a ponteira e teste em uma superfície (por exemplo, bloco de mistura).

Whiteness HP Blue é um clareador com alto poder oxidante e quando em contato com o tecido vivo, pode causar um manchamento branco e irritação temporária da região afetada (geralmente desaparece em no máximo 2 horas, sem qualquer sequela).

Em caso de contato acidental com a pele ou tecidos vivos intraorais, iniba o peróxido cobrindo a região com algumas gotas da solução Neutralize e lave-a em seguida.

Deve-se recomendar ao paciente que evite a ingestão de alimentos ácidos e/ou fortemente corados por pelo menos 24 horas após o clareamento para evitar

sensibilidade e possível comprometimento do clareamento.

Informe o paciente sobre as possibilidades de sucesso e insucesso no clareamento. Previna a possibilidade de frustrar a expectativa do paciente.

O produto deve ser utilizado conforme recomendado em seu protocolo. Não deve ser injetado em hipótese alguma.

Contraindicações

É desnecessário o uso de fontes de luz aceleradoras (sistemas de LED, LASERs de alta potência e outros), uma vez que tais fontes não melhoram os resultados nem encurtam o período de aplicação do gel.

Condicionamento ácido do esmalte dental previamente ao clareamento não é necessário e nem recomendado.

O produto não é recomendado para pessoas que tenham feito recentemente cirurgia na gengiva ou que tenham doença periodontal, dentes sensíveis, raízes expostas, cárie, úlceras ou má saúde em geral. Nestes casos deverá ser providenciada a solução do problema antes de se iniciar o tratamento.

O produto não é indicado para clareamento de dentes com amelogênese e dentinogênese imperfeita, fluorose severa, manchamentos intensos por tetraciclina e outras anomalias de esmalte e dentina que coloquem em risco a vitalidade do dente.

O produto não é indicado para uso sob anestesia do paciente. É importante que se tenha o monitoramento da sensibilidade sentida pelo paciente durante o clareamento. Em casos extremos em que se tenha alguma imperfeição ou falha da estrutura dental de tal forma que o peróxido possa chegar à polpa dental em maior quantidade, pode ocorrer morte pulpar.

O produto não é indicado para clareamento em gestantes, lactantes e pacientes menores de 15 anos.

O produto não é recomendado para pessoas com reações alérgicas aos componentes do produto.

Efeitos colaterais

Hipersensibilidade dental pode ocorrer durante ou após o clareamento. Como esta é de difícil previsibilidade em diversas situações, recomenda-se utilizar Desensibilize KF 0,2% (FGM) (uso caseiro) ou Desensibilize KF 2% (FGM) (uso em consultório) como dessensibilização profilática antes do início do clareamento.

O clareamento dental pode aumentar a visibilidade de manchas de Hipoplasia do esmalte (manchas brancas opacas) pré-existentes. Na maioria dos casos nenhum cuidado adicional precisa ser tomado, as manchas desaparecem assim que o clareamento for finalizado e o dente retomar a sua hidratação habitual. Para casos mais resistentes o tratamento com flúor na região destacada, pode auxiliar no seu desaparecimento.

Modo de Uso

Preparando-se para o Clareamento

1. Paramente-se (cirurgião-dentista e auxiliar) com seu equipamento de segurança (luvas, óculos, gorro, máscara e avental) para manipular o produto. Paramente, também, seu paciente para evitar contato acidental do gel, utilizando gorro, óculos de proteção e um adequado afastador labial (Arcflex - FGM).

2. Retire o clareador da embalagem observando as recomendações de segurança.

3. Retire a tampa da seringa com Espessante e acople o dispositivo de acoplamento entre seringas.

4. Acople a seringa com o Peróxido, tomando cuidado com o fato de que seu conteúdo pode estar sob pressão.

5. Misture o conteúdo das duas seringas somente no momento do uso do gel.

Passo a Passo

Clareamento de Dentes Vitais

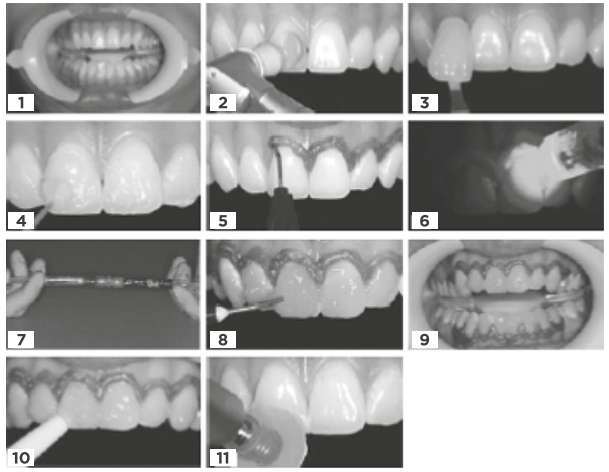


Fig 1. Posicione o afastador labial ArcFlex (FGM) para afastamento de lábios e bochechas.

Fig 2. Realize uma profilaxia com pedra-pomes e água.

Fig 3. Registre a cor inicial dos dentes com escala de cores e/ou fotografe o caso inicial.

Fig 4. Aplique o Desensibilize KF2% (FGM) por 10 minutos para promover uma dessensibilização prévia. Remova o excesso de gel com ponta aspiradora, em seguida lave e seque.

Fig 5. Faça o isolamento relativo com protetor gengival fotopolimerizável Top dam (FGM) cobrindo a gengiva marginal e as papilas com uma camada de 3 a 5 mm de largura e 1 - 1,5mm de espessura. A bar-

reira deverá cobrir aproximadamente 0,5 a 1 mm da superfície dental. Verifique se o produto cobre toda a superfície da gengiva.

Fig 6. Polimerize a resina Top dam (FGM) utilizando 20 a 30 segundos de fotopolimerização para cada grupo de 3 dentes. O protetor gengival que se forma é rígido e insolúvel, prevenindo eventual irritação por produtos agressivos

Fig 7. Misture as duas fases com as seringas conectadas, empurrando os êmbolos alternadamente por até 8 vezes (4 vezes para cada lado), então empurre todo o conteúdo misturado para uma das seringas, estando assim pronto para uso.

Fig 8. Coloque uma ponteira na seringa que remanescer com o gel e aplique uma camada sobre toda a superfície vestibular dos dentes a serem clareados (incluindo as interproximais) e estenda um pouco nas faces incisal e oclusal. A camada de gel deverá ter entre 0.5 a 1mm de espessura. Considere somente a linha do sorriso (geralmente de 2º Pré-molar a 2º Pré-molar do outro arco).

Nota: *Um conjunto de seringas com 1,2g de gel rende o suficiente para uma aplicação simultânea nos dois arcos, na linha do sorriso.*

Fig 9. Deixe o gel permanecer sobre a superfície dental por até 40 minutos. Com o auxílio de um microaplicador Cavibrush movimente o gel sobre os dentes frequentemente (a cada 5 ou 10 minutos) para liberar eventuais bolhas de oxigênio geradas e renovar o contato do gel com os dentes.

Nota: *Os tempos de aplicação dos clareadores são sugestões e devem ser administrados pelo profissional. Tempos mais curtos ou interrupção do tratamento podem ocorrer em casos de hipersensibilidade dental.*

Fig 10. Ao final do tratamento, aspire o gel com uma cânula endodôntica ou cirúrgica e lave os dentes com água em abundância. Remova o protetor gengival destacando-o com uma sonda exploradora.

Fig 11. Faça o polimento dos dentes com pasta de polimento Diamond Excel e discos de feltro Diamond ou Diamond Flex.

Notas Importantes

1. Monitore o paciente ao longo de todo o clareamento com relação à sensibilidade dental e possíveis pontos de irritação por contato com peróxido. Caso haja algum destes casos, interrompa o processo e faça uma verificação e intervenção (veja comentários na seção de Precauções e Efeitos Colaterais).

2. A grande maioria dos manchamentos dentais pode ser removida com uma única sessão de clareamento. Há, entretanto, dependendo da origem e idade do manchamento, casos onde mais de uma sessão de clareamento pode ser necessária.

3. Se o clareamento obtido em uma sessão não atender à expectativa e se o paciente não apresentar sensibilidade ou outra contraindicação, a reaplicação do produto pode ser feita por até mais duas sessões. No caso de mais de uma sessão ser necessária, deve ser dado um intervalo mínimo de 7 dias entre sessões.

4. Caso o paciente desenvolva sensibilidade que não consiga ser controlada, pode-se alternativamente diminuir o tempo de clareamento e dividi-lo em 3 sessões. Neste caso sugere-se verificar se não há nenhuma anomalia na estrutura dental que possa ser causadora da sensibilidade (fissuras, exposição de dentina, etc.). Quando a sensibilidade for de difícil controle ou então, por alguma razão nova sessão de clareamento não for possível ou não recomendada, pode-se então complementar o clareamento utilizando clareadores de uso caseiro (Whiteness Perfect a 10% de peróxido de carbamida, por exemplo).

5. Da mesma forma que com as demais técnicas de clareamento, o registro da cor dos dentes antes do tratamento, o esclarecimento do paciente sobre as reais perspectivas do seu caso (limitações nos casos de manchamento por tetraciclina, coloração acinzentada, etc.), aviso sobre possível sensibilidade, necessidade de troca de restaurações, são recomendados. Há casos em que, por características particulares dos dentes (características do esmalte, tipo de pigmentação, etc.), o nível de clareamento desejado pode não ser possível de se obter.

Conservação e Armazenamento

Armazene o produto em temperaturas entre 5°C a 25°C / 41°F a 77°F.

Não congelar o produto.

Proteger da incidência da luz solar direta.

Condições de manipulação

Durante a manipulação do produto, tanto o profissional quanto o auxiliar devem usar luvas e óculos de proteção. O paciente deve também utilizar óculos de proteção e outras eventuais proteções necessárias para evitar contato acidental do produto com a pele e roupas.

Proceda a manipulação do produto longe do paciente, sobre uma pia ou espaço seguro e sem riscos de contaminar outras pessoas.

Uma vez feita a mistura do clareador, este deverá ser consumido na mesma sessão. O gel não pode ser armazenado para uso em outra sessão após a sua manipulação, pois perderá sua eficácia.

Caso ocorra sobra de gel durante a sessão, este deverá ser descartado (diluído com água e descartado

na pia, por exemplo).

Para o descarte do produto siga a legislação de seu país.

Advertências

Não utilizar o produto se este estiver fora do prazo de validade.

Manter fora do alcance de crianças.

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso. Descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.

Aclarador Dental para Dientes Vitales

Solamente Uso Profesional

Lea atentamente todas las informaciones de este manual de instrucciones antes de utilizar el producto. Guárdelo para consulta, al menos, hasta el total consumo del producto y/o cuando ya no haya más interacción del producto con su último paciente.

Descripción del Producto

Whiteness HP Blue es un aclarador a base de peróxido de hidrógeno al 35% para uso en clínica, se presenta en dos fases contenidas en jeringas que deberán ser acopladas y mezcladas para aplicación. La aplicación del gel es única a lo largo de la sesión y el colorante violeta facilita el control visual y no altera su color a lo largo del proceso. Whiteness HP Blue posee Calcio en su formulación y su pH es estable y alcalino, minimizando la desmineralización del esmalte consecuente del aclaramiento. Además, la composición activadora del producto lo deja más activo y eficiente, dispensando el uso de fuentes externas de aceleración.

Indicación del Producto

El producto está indicado para los siguientes casos.

- Dientes vitales naturalmente oscuros o amarillados.
- Dientes vitales oscurecidos por la edad.
- Dientes vitales que se presentan oscurecidos o manchados por sustancias extrínsecas como pigmentos de café, tabaco, té, etc.
- Dientes vitales con manchas de intensidad suave a moderada debido a la fluorosis.
- Dientes vitales manchados por tetraciclina, en los casos en que el manchado sea suave.
- En casos más desafiadores (oscurecimiento severo) puede ser utilizado en combinación con la técnica casera.

Composición Básica

Ingredientes Activos: Peróxido de Hidrógeno al 35% (después de la mezcla de las fases).

Ingredientes Inactivos: Espesantes, Pigmento inerte, Agentes Neutralizantes, Gluconato de Calcio, Glicol y Agua purificada.

Presentaciones Comerciales

Verifique las presentaciones disponibles en su país.

Whiteness HP Blue - Kit

06 conjuntos de jeringas (1,2g por conjunto, 7,2g de gel no total).

01 frasco con 2g de Neutralize.

01 jeringa de Top dam con 2g.

06 dispositivos de acoplamiento de las jeringas.

12 punteras para aplicación del gel.

Repuesto

01 conjunto de jeringas (1,2g de gel no total).

01 dispositivo de acoplamiento de las jeringas.

01 jeringa de Top dam con 1g.

03 punteras para aplicación del gel.

Precauciones

El producto es de uso exclusivo en clínica y debe ser manipulado solamente por dentistas.

El paciente debe estar en buenas condiciones de salud bucal y general, antes de iniciar el tratamiento.

Durante la manipulación del producto, tanto el profesional como el auxiliar deben usar guantes y gafas de protección. El paciente debe también utilizar gafas de protección y otras eventuales protecciones necesarias para evitar contacto accidental del producto con la piel y ropas.

El aclarador está compuesto por una fase llamada peróxido (fase 1) y otra llamada espesante (fase 2), las cuales deberán ser mezcladas en el momento del uso. Se debe tener mucho cuidado al manipular la fase peróxido, puesto que ésta contiene peróxido de hidrógeno al 50%.

El contenido de las jeringas con peróxido puede estar bajo presión y/o puede haber habido fuga debido a condiciones adversas de almacenaje. Antes de abrir el empaque proteja sus manos y ojos (dentista y auxiliar) y observe si no hay líquido fugado en su interior. Caso constate fuga, solicite el cambio del material.

Conecte las jeringas a través del dispositivo de acoplamiento que acompaña el producto y certifíquese que estén seguramente acoplados. Falla en ese procedimiento puede acarretar fuga del producto.

Después de mezclar las fases, insiera la puntera y verifique si no hay resistencia para la liberación del gel aclarador antes de aplicar en los dientes del paciente. Si hubiera resistencia, cambie la puntera y pruebe en una superficie (por ejemplo, bloque de mezcla).

Whiteness HP Blue es un aclarador con alto poder oxidante y cuando en contacto con el tejido vivo, puede causar un manchado blanco e irritación temporal de la región afectada (generalmente desaparece en lo máximo 2 horas, sin cualquier secuela).

En caso de contacto accidental con la piel o tejidos vivos intraorales, inhiba el peróxido cubriendo la región con algunas gotas de la solución Neutralize y lávela enseguida.

Se le debe recomendar al paciente que evite la ingestión de alimentos ácidos y/o fuertemente colorados por al menos 24 horas después del aclaramiento para evitar sensibilidad y posible comprometimiento del

aclaramiento.

Infórmele al paciente sobre las posibilidades de éxito y no éxito en el aclaramiento. Prevéngale de la posibilidad de frustrar la expectativa del paciente.

El producto debe ser utilizado conforme recomendado en su protocolo. No debe ser inyectado en hipótesis alguna.

Contraindicaciones

Es desnecesario el uso de fuentes de luz aceleradoras (sistemas de LED, LÁSERES de alta potencia y otros), una vez que tales fuentes no mejoran los resultados ni acortan el período de aplicación del gel.

Grabado ácido del esmalte dental previamente al aclaramiento no es necesario ni recomendado.

El producto no está recomendado para personas que hayan hecho recientemente cirugía en la encía o que tengan enfermedad periodontal, dientes sensibles, raíces expuestas, carie, úlceras o mala salud en general. En estos casos deberá ser providenciada la solución del problema antes de iniciar el tratamiento.

El producto no es indicado para aclaramiento de dientes con amelogénesis y dentinogénesis imperfecta, fluorosis severa, manchados intensos por tetraciclina y otras anomalías de esmalte y dentina que pongan en riesgo la vitalidad del diente.

El producto no es indicado para uso con el paciente anestesiado. Es importante que se tenga el monitoreo de la sensibilidad sentida por el paciente durante el aclaramiento. En casos extremos en los que se tenga alguna imperfección o falla de la estructura dental de tal forma que el peróxido pueda llegar a la pulpa dental en mayor cantidad, puede ocurrir muerte pulpar.

El producto no es indicado para aclaramiento en gestantes, lactantes y pacientes menores de 15 años.

El producto no está recomendado para personas con reacciones alérgicas a los componentes del producto.

Efectos colaterales

Hipersensibilidad dental puede ocurrir durante o después del aclaramiento. Como ésta es de difícil previsibilidad en diversas situaciones, se recomienda utilizar Desensibilize KF 0,2% (FGM) (uso casero) o Desensibilize KF 2% (FGM) (uso en clínica) como desensibilización profiláctica antes del inicio del aclaramiento.

El aclaramiento dental puede aumentar la visibilidad de manchas de Hipoplasia del esmalte (manchas blancas opacas) preexistentes. En la mayoría de los casos ningún cuidado adicional precisa ser tomado, las manchas desaparecen así que el aclaramiento sea finalizado y el diente retome su hidratación habitual. Para casos más resistentes el tratamiento con flúor en la región destacada puede auxiliar en su desaparecimiento.

Modo de Uso

Preparándose para el Aclaramiento

1. Paramente-se (cirujano-dentista y auxiliar) con su equipo de seguridad (guantes, gafas, gorra, mascarilla y delantal) para manipular el producto. Paramente, también, a su paciente para evitar contacto accidental del gel, utilizando gorra, gafas de protección y un adecuado separador labial (Arcflex - FGM).

2. Retire el aclarador del empaque observando las recomendaciones de seguridad.

3. Retire la tapa de la jeringa con Espesante y acople el dispositivo de acoplamiento entre jeringas.

4. Acople la jeringa con el Peróxido, cuidando el hecho de que su contenido puede estar bajo presión.

5. Mezcle el contenido de las dos jeringas solamente en el momento de uso del gel.

Paso a Paso

Aclaramiento de Dientes Vitales

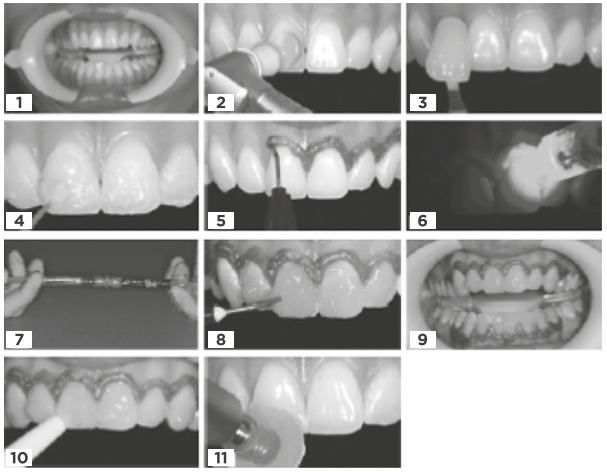


Fig 1. Ubique el separador labial ArcFlex (FGM) para separación de labios y mejillas.

Fig 2. Realice una profilaxis con piedra-pómez y agua.

Fig 3. Registre el color inicial de los dientes con escala de colores y/o saque fotos del caso inicial.

Fig 4. Aplique el Desensibilize KF2% (FGM) por 10 minutos para promover una desensibilización previa. Retire el exceso de gel con punta aspiradora, enseguida lave y seque.

Fig 5. Haga el aislamiento relativo con protector gingival fotocurable Top dam (FGM) cubriendo la encía marginal y las papilas con una camada de 3 a 5 mm de ancho y 1 - 1,5mm de espesor. La barrera deberá cubrir aproximadamente 0,5 a 1 mm de la superficie dental. Verifique si el producto cubre toda la superficie de la encía.

Fig 6. Cure la resina Top dam (FGM) utilizando 20 a 30 segundos de fotocurado para cada grupo de 3

dientes. El protector gingival que se forma es rígido e insoluble, previniendo eventual irritación por productos agresivos.

Fig 7. Mezcle las dos fases con las jeringas conectadas, empujando los émbolos alternadamente por hasta 8 veces (4 veces para cada lado), entonces empuje todo el contenido mezclado para una de las jeringas, estando así listo para uso.

Fig 8. Ponga una puntera en la jeringa que remanece con el gel y aplique una camada sobre toda la superficie vestibular de los dientes a ser aclarados (incluyendo las interproximales) y extienda un poco en las faces incisal y oclusal. La camada de gel deberá tener entre 0.5 a 1mm de espesor. Considere solamente la línea de la sonrisa (generalmente de 2º premolar a 2º premolar del otro arco).

Nota: *Un conjunto de jeringas con 1,2g de gel rinde lo suficiente para una aplicación simultánea en los dos arcos, en la línea de la sonrisa.*

Fig 9. Deje el gel permanecer sobre la superficie dental por hasta 40 minutos. Con el auxilio de un microaplicador Cavibrush mueva el gel sobre los dientes frecuentemente (a cada 5 o 10 minutos) para liberar eventuales burbujas de oxígeno generadas y renovar el contacto del gel con los dientes.

Nota: *Los tiempos de aplicación de los aclaradores son sugerencias y deben ser administrados por el profesional. Tiempos más cortos o interrupción del tratamiento pueden ocurrir en casos de hipersensibilidad dental.*

Fig 10. Al final del tratamiento, aspire el gel con una cánula endodóntica o quirúrgica y lave los dientes con agua en abundancia. Retire el protector gingival destacándolo con una sonda exploradora.

Fig 11. Haga el pulido de los dientes con pasta de pulido Diamond Excel y discos de fieltro Diamond o Diamond Flex.

Notas Importantes

1. Monitoree al paciente a lo largo de todo el aclaramiento respecto a la sensibilidad dental y posibles puntos de irritación por contacto con peróxido. Caso haya alguno de estos casos, interrumpa el proceso y haga una verificación e intervención (vea comentarios en la sección de Precauciones y Efectos Colaterales).

2. La gran mayoría de los manchados dentales puede ser quitada con una única sesión de aclaramiento. Hay, sin embargo, dependiendo del origen y edad del manchado, casos donde más de una sesión de aclaramiento puede ser necesaria.

3. Si el aclaramiento obtenido en una sesión no atiende a la expectativa y si el paciente no presenta sensibilidad u otra contraindicación, la reaplicación del producto puede ser hecha por hasta más dos sesiones. En el caso de más de una sesión ser necesaria, debe ser dado un intervalo mínimo de 7 días entre sesiones.

4. Caso el paciente desarrolle sensibilidad que no pueda ser controlada, se puede alternativamente disminuir el tiempo de aclaramiento y dividirlo en 3 sesiones. En este caso se sugiere verificar si no hay ninguna anomalía en la estructura dental que pueda ser causadora de la sensibilidad (fisuras, exposición de dentina, etc.). Cuando la sensibilidad sea de difícil control o entonces, por alguna razón nueva sesión de aclaramiento no sea posible o no recomendada, se puede entonces complementar el aclaramiento utilizando aclaradores de uso casero (Whiteness Perfect al 10% de peróxido de carbamida, por ejemplo).

5. De la misma forma que con las demás técnicas de aclaramiento, el registro del color de los dientes antes del tratamiento, el esclarecimiento del paciente sobre las reales perspectivas de su caso (limitaciones en los casos de manchado por tetraciclina, coloración gris, etc.), aviso sobre posible sensibilidad, necesidad de cambio de restauraciones, son recomendados. Hay casos en que, por características particulares de los dientes (características del esmalte, tipo de pigmentación, etc.), el nivel de aclaramiento deseado puede no ser posible obtenerlo.

Conservación y Almacenaje

Almacene el producto a temperaturas entre 5°C a 25°C / 41°F a 77°F.

No congelar el producto.

Proteger de la incidencia de la luz solar directa.

Condiciones de manipulación

Durante la manipulación del producto, tanto el profesional como el auxiliar deben usar guantes y gafas de protección. El paciente debe también utilizar gafas de protección y otras eventuales protecciones necesarias para evitar contacto accidental del producto con la piel y ropas.

Proceda a la manipulación del producto lejos del paciente, sobre un fregadero o espacio seguro y sin riesgos de contaminar a otras personas.

Una vez hecha la mezcla del aclarador, éste deberá ser consumido en la misma sesión. El gel no puede ser almacenado para uso en otra sesión después de su manipulación, puesto que perderá su eficacia.

Caso ocurra sobra de gel durante la sesión, éste deberá ser desechado (diluido con agua y desechado en el fregadero, por ejemplo).

Para desechar el producto siga la legislación de su país.

Advertencias

No utilizar el producto si éste estuviera fuera del plazo de validez.

Mantener fuera del alcance de niños.

Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado y almacenado solo de acuerdo con sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por ningún daño causado como resultado del mal uso, almacenamiento incorrecto o manipulación inadecuada. Además, el usuario debe verificar y comprobar, antes de manipular y / o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, si este material es compatible con su uso previsto. Además, se enfatiza que las descripciones de los datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen cualquier vinculación.

Whitening gel for Vital Teeth

For Professional Use Only

Read the information in this manual carefully before using the product. Save it for reference at least until the product is completely used and/or until there is no more interaction between the product and the last patient.

Product Description

Whiteness HP Blue is a whitening gel with a base of 35% hydrogen peroxide in its formula for dental in-office use. It is sold in two phases contained in syringes that must be attached and mixed for the application. The application of the gel involves a single procedure during the session and a violet pigment which makes visual control easier and the color does not change during the process. Whiteness HP Blue has calcium in its formula and its pH is stable and alkaline, minimizing enamel demineralization as a result of the whitening. Besides, the activating composition of the product makes it more active and efficient, dispensing the use of external sources of acceleration.

Product Indication

The product is recommended for the following cases:

Naturally dark or yellowish vital teeth.

Vital teeth darkened by age.

Vital teeth that are darkened or stained by extrinsic substances such as pigments from coffee, tobacco, tea, etc.

Vital teeth with light to moderate stains due to fluorosis.

Vital teeth stained by tetracycline, in case of light stains.

In more challenging cases (severe darkening) the product can be combined with at- home whitening technique.

Basic composition

Active Ingredients: hydrogen peroxide at 35% (after mixing the two phases).

Inactive Ingredients: thickeners, inert pigment, neutralizing agents, calcium gluconate, glycol and purified water.

Commercial Availability

Check the commercial availability your country.

Whiteness HP Blue - Kit

06 sets of syringes (1,2g per kit, 7,2g total of gel).

01 bottle with 2g of Neutralize.

01 syringe of Top dam with 2g.

06 syringe attaching devices.

12 applicator tips.

Refill

01 set of syringes (1,2g total of gel).

01 syringe attaching device.

01 syringe of Top dam with 1g.

03 applicator tips.

Precautions

The product is for exclusive use in the office and must be handled by dental professionals.

The patient must be in good buccal and general health condition before beginning the treatment. During product handling, both the professional and the assistant must wear protective gloves and goggles. The patient must also wear protective goggles and other necessary protections to avoid accidental contact of the product with the skin and clothes.

The whitener is composed by a phase called peroxide (phase 1) and another phase called thickener (phase 2), which must be mixed at the moment of use. The professionals must be careful when manipulating the peroxide phase because it contains hydrogen peroxide at 50%. The content of the syringes with peroxide may be under pressure and/or may have leaked due to adverse storage conditions. Before opening the package, protect hands and eyes (professional dentist and assistant) and observe if there is no liquid leaking in its interior. If there is a leak, request replacement of the material.

Connect the syringes by means of the attaching device that comes with the product and make sure they are securely attached. Failure to do so may lead to leaking of the product.

After mixing the phases, insert the tip and check to make sure there is no resistance for the product to flow before applying to the patient's teeth. If there is any resistance, replace the tip and test on another surface (example: a mixing pad).

Whiteness HP Blue is a whitener that is highly oxidizing and when in contact with live tissues may cause a white stain and temporary irritation (usually disappearing in 2 hours or less, without further complications).

In case of accidental contact with the skin or intraoral live tissues, inhibit the peroxide covering the area with a few drops of Neutralize solution and wash.

Patients must be oriented to avoid ingesting acidy and/or highly colored foods for at least 24 hours after the whitening process to avoid sensitivity and not to occasionally compromise the treatment.

Inform the patient about the Pros and Cons of the whitening procedure.

The product must be used according to the recommendations in the Instructions for Use.

Contraindications

It is not necessary to use light sources (LED, high-intensity LASERs or other systems), since those light sources do not improve results and do not reduce the gel application time.

Dental enamel acid etching previous to whitening is not necessary and neither recommended.

The product is not recommended for patients who have recently undergone gingival surgery or that have periodontal diseases, sensitive teeth, exposed roots, cavities, ulcers or bad health in general. In those cases, the solution of the problem must be provided before beginning the treatment.

The product is not recommended for whitening teeth with amylogenesis and dentinogenesis imperfection, severe fluorosis, intense tetracycline stains and other anomalies of the enamel and dentin that may compromise the vitality of the teeth.

The product is not recommended for the use in patients under anesthesia. It is important to monitor the sensitivity felt by the patient during the whitening. In extreme cases in which there is an imperfection or flaw in the dental structure that allows for the peroxide to reach the dental pulp in greater amounts, pulp death may occur.

The product is not recommended for use in pregnant or lactating women or in patients younger than 15.

The product is not recommended for patients allergic to the components of the product.

Side effects

Dental hypersensitivity may occur during or after whitening. Since this is hard to predict in several situations, the use of the desensitizer Desensibilize KF 0.2% - at -home use - (FGM) or Desensibilize KF 2% (FGM) – in-office use - is recommended for a prophylactic desensitization before the beginning of the treatment.

Dental whitening may increase the visibility of pre-existing stains due to hypoplasia of the enamel (opaque white stains). In most cases, no additional care is necessary. The stains will disappear after the end of the treatment and the teeth will recover their natural hydration. For more resistant cases, treatment with fluoride in the area may help its disappearance.

Mode of use

Preparing for Whitening

1. Put on (dentist and assistant) your safety equipment (gloves, goggles, cap, mask and scrubs) to handle the product. Also, make sure your patient wears protection to avoid accidental contact with the gel and an adequate lip retractor (Arcflex – FGM).

2. Remove the whitener from the package following the safety recommendations.

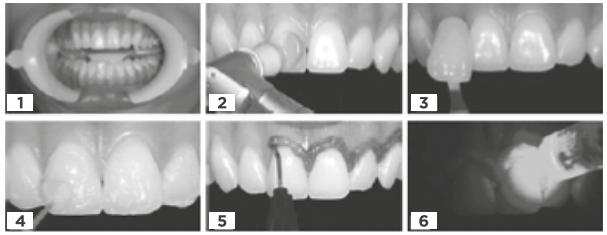
3. Remove the cap from the syringe with the thickener and attach the device between the syringes.

4. Carefully attach the syringe with the peroxide noting that its content may be under pressure.

5. Mix the content of the two syringes only at the moment of application.

Step by step

Whitening Vital Teeth



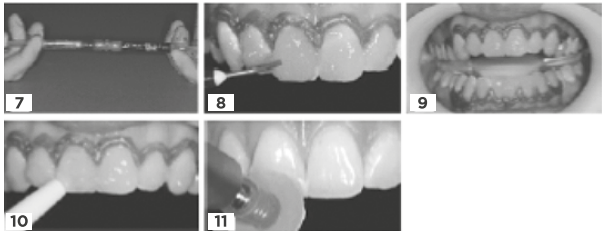


Fig 1. Position the ArcFlex (FGM) lip retractor for retracting lips and cheeks.

Fig 2. Carry out the prophylaxis with pumice stone and water.

Fig 3. Register the initial shade of the teeth with a shade guide and/or photograph the initial case.

Fig 4. Apply Desensibilize KF 2% (FGM) for 10 minutes to promote a previous desensitization. Remove the excess gel with a suction tip, wash and dry.

Fig 5. Promote relative isolation with the light cured gingival barrier Top dam (FGM) covering the marginal gum and the papillae with a layer of 3 to 5mm of width and 1-1.5mm of thickness. The protection must cover approximately 0.5 to 1mm of the dental surface. Check if the product is covering the whole surface of the gums.

Fig 6. Light cure the Top dam composite (FGM) for 20 to 30 seconds for each group of 3 teeth. The gingival protector that forms is rigid and insoluble, preventing possible irritation by aggressive products.

Fig 7. Mix the two phases with the connected syringes, pushing the drums alternately for at least 8 times (4 times on each side), and then push the whole mixed content to one of the syringes. Then it is ready for use.

Fig 8. Attach one tip to the syringe that holds the gel and apply one layer over the whole vestibular face of the teeth to be whitened (including the interproximal)

and extend a little towards the incisal and occlusal faces. The gel layer should have between 0.5 and 1mm of thickness. Consider the smile line (generally from the second premolar to the second premolar of the other arch).

Note: *a kit of syringes with 1.2g of gel is enough for one simultaneous application on both arches in the smile line.*

Fig 9. Leave the gel on the dental surface for up to 40 minutes. With the help of a Cavibrush micro-applicator move the gel over the teeth frequently (every 5 to 10 minutes) to release possible oxygen bubbles and renew the contact between the gel and the teeth.

Note: *the duration of application of whiteners are suggestions and should be managed by the professional. Shorter times or interruptions of the treatment may be used in cases of dental hypersensitivity.*

Fig 10. At the end of the treatment, remove the gel with an endodontic or surgical cannula and wash the teeth with abundant water. Remove the gingival barrier by detaching it with an explorer probe.

Fig 11. Polish the teeth with Diamond Excel polishing paste and Diamond or Diamond Flex felt.

Important notes

1. Monitor the patient during the entire duration of the whitening treatment for dental sensitivity and possible irritated sites caused by contact with the peroxide. In case any of this occurs, suspend the process and analyze the possibility of an intervention (refer to the comments in the section Warning and Side Effects).

2. Most of dental stains may be removed with only one whitening session. However, depending on the origin and the age of the staining, there are cases in which more than one session may be necessary.

3. If the whitening obtained in one session does not fulfill the expectations and the patient does not experience sensitivity or any other contraindication, the reapplication of the product may be carried out for up to two more sessions. In case more than one session is necessary, a minimum interval of 7 days between sessions should be observed.

4. In case the patient develops sensitivity that cannot be controlled, the professional may alternatively decrease the whitening times and divide it between 3 sessions. In that case, it is suggested that the professional check if there is no abnormality in the dental structure that may be causing the sensitivity (fissures, dentin exposure, etc.). When the sensitivity is difficult to control or, for any reason, a new whitening session is not possible or recommended, the whitening treatment may be complemented with at home use whiteners (Whiteness Perfect at 10% of carbamide peroxide, for example).

5. Like any other whitening technique, the shade record of the teeth before treatment, the warnings to the patient about the real perspectives of his/her case (limitations in cases of tetracycline stains, greyish color, etc.), warnings about possible sensitivity, need to replace restorations, are recommended. There are cases in which, due to particular characteristics of the teeth (enamel, type of pigmentation, etc.) the whitening level desired may not be possible.

Conservation and Storage

Store the product under temperatures between 5°C and 25°C / 41°F and 77°F.

Do not freeze the product.

Keep away from direct sunlight.

Handling conditions

During product handling, both the dentist and the assistant must wear protective gloves and goggles. The patient must also wear protective goggles and other necessary protections to avoid accidental contact of the product with the skin or clothes.

Handle the product away from the patient over a sink or in a safe space and without risks of contaminating other people.

After mixing the whitener, it must be used in the same session. The gel may not be stored for use for a later session after it is handled, as it will lose its efficacy.

In case there is any gel remaining, it must be disposed (diluted in water and disposed in a sink, for example).

For product disposal, check your country's disposal legislation.

Warnings

Do not use the product after its expiration date.

Keep out of the reach of children.

This material is for dental purposes only and should be handled and stored only in accordance with its instructions for use. The manufacturer will not be held responsible for any damage caused as a result of misuse, improper storage or improper handling. In addition, the user is required to check and verify, before handling and / or application of the product, and under their responsibility, whether this material is compatible with its intended use. Moreover, it is emphasized that data descriptions do not constitute any kind of guarantee and, therefore, have no binding.

Legendas de símbolos | Leyendas de los símbolos Explanation of symbols	
	Data de fabricação | Fecha de fabricación Date of manufacture
	Número do lote | Número del lote Batch Number
	Prazo de validade | Fecha de validez Shelf life
	Limites de temperatura | Límites de temperatura | Temperature limits
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada | No lo utilice si el empaque está dañado | Do not use if packaging is damaged
	Conservar seco | Consérvelo seco Keep it dry
	Manter afastado da luz solar | Manténgalo lejos de la luz solar | Keep protected from sunlight
	Fabricante | Fabricante | Manufacturer
	Consulte as instruções de utilização Consulte las instrucciones de utilización Refer to instructions for use
	Irritante | Irritante | Irritant