



whiteness HP Blue

FGM DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 – Joinville – SC - Authorization of Functioning MS P5K44Y0XX28 - CNPJ/Tax ID: 05.106.945/0011-06 - BRAZILIAN INDUSTRY - Registration at ANVISA Nº 8017231002-7 - Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstadt - CRQ. 13100147-SC - Brand: FGM

Rev.:01



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

BR Manual de Instruções

Cleareador 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 reúne a tecnologia dos melhores clareadores dentais e as novas tendências da odontologia mundial em termos de técnicas conservadoras e seguras para clareamento em consultório. Trata-se de um clareador à base de peróxido de hidrogênio 35%. Sua formulação é baseada no seu precursor, o clareador Whiteness HP Maxx, com mudança no seu protocolo de utilização e alguns diferenciais de composição que o tornam eficaz mesmo com menor concentração de peróxido. O produto Whiteness HP Blue possui, além da formulação básica do clareador Whiteness HP Maxx, Cálcio para minimizar a redução da microdureza do esmalte decorente do clareamento, uma nova composição ativadora para potencializar seu desempenho e um novo corante (violeta) que não altera sua cor ao longo do processo e facilita o controle visual de sua aplicação. Com relação ao seu protocolo de utilização, o produto não necessita de aceleração externa com fontes de luz (fotopolimerizador, laser, lâmpadas de plasma, etc.) e a aplicação do gel é única ao longo da sessão (40 minutos). O produto conta também com uma nova apresentação, com a qual é possível preparar uma dose de gel suficiente para as duas arcadas dentais e sua aplicação é feita diretamente a partir de uma seringa. Por questões de estabilidade e potencial catalítico, o produto continua mantendo a fase Espessante separada da fase Peróxido e estas são misturadas somente no momento do uso. Para proporcionar mais segurança ao processo e ao usuário, acompanha na versão Kit uma solução para neutralizar o Peróxido de Hidrogênio em caso de contato acidental com tecidos moles. Trata-se de uma solução contendo 1,25% de enzima Catalase estabilizada em uma composição solvente especial. Esta solução é atóxica e decompõe o Peróxido de Hidrogênio muito rapidamente, eliminando sua ação sobre os tecidos moles. Sua ação, entretanto, se restringe a neutralizar o peróxido e evitar a contaminação de sua ação. Os dados já causados pelo peróxido não conseguem ser revertidos por esta solução.

Indicação do Produto
Da mesma forma que o seu antecessor, Whiteness HP Blue deve ser utilizado exclusivamente em consultório, por profissionais habilitados, sempre com a utilização de um eficiente isolamento para

a proteção dos tecidos intraorais.

O Produto é Indicado nos 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.
- Em casos mais desafiadores (escurecimento severo) pode ser utilizado em combinação com a técnica casera.

Nota: É importante observar que a literatura mundial demonstra que o clareamento de consultório pode apresentar menor intensidade de clareamento e eventual menor estabilidade de cor (manutenção da cor ao longo do tempo) que a técnica caseira, pois neste o tempo de contato do clareador com a estrutura dental é maior e mais frequente. Dados da literatura informam que a técnica combinada oferece resultados bastante satisfatórios em se tratando de casos resistentes. Por esta razão, é necessário que haja uma perfeita interação profissional/paciente no tocante a esclarecimentos sobre resultados, com embasamento em fotos clínicas e escala de cores. É importante, ainda, que o profissional esclareça ao paciente que seus dentes possuem um grau de saturação, sendo que em muitos casos o paciente terá seus dentes clareados embora não ao nível idealizado pelo mesmo.

Em relação à hipersensibilidade, deve-se notar que o clareamento em consultório, por apresentar maior concentração de peróxido, pode apresentar maior hipersensibilidade dental durante e/ou após o procedimento do que peróxidos de menor concentração como os de uso caseiro.

Composição Básica

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

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

Formas de Apresentação

Whiteness HP Blue - Kit (6 aplicações):

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 e 6 ponteiros (Reg. ANVISA 80172310023).

06 dispositivos de acoplamento das seringas.
06 ponteiros para aplicação do gel.

Manual de Instruções para o profissional.
Refil
01 conjunto de seringas (1,2g de gel no total).

01 dispositivo de acoplamento das seringas.
01 ponteira para aplicação do gel.
01 seringa de Top dam com 1g e 2 ponteiros
Manual de Instruções para o profissional.

Precauções e Contraindicações

Na eventualidade de contato indevido do gel clareador com tecidos moles, aplicar Neutralize no local para neutralizar a ação do peróxido de hidrogênio. Na ausência de Neutralize, lavar o local do contato abundantemente com água.
O produto é de uso exclusivo em consultório e deve ser manipulado somente por cirurgiões-dentistas.
A saúde da cavidade bucal deve ser avaliada previamente ao tratamento. Fissuras no esmalte, infiltrações em eventuais restaurações, dentina exposta e outros fatores que possam comprometer o clareamento devem ser solucionados antes de se iniciar o tratamento. O produto é contraindicado para pacientes em mau estado de saúde bucal.

- Trincas no esmalte dental são bastante comuns mas geralmente não impedem o clareamento, embora possam ocorrer casos com dores agudas causadas por infiltração demasiadamente rápida do peróxido na estrutura dental através de trincas. Geralmente este efeito é caracterizado por dor aguda em elementos isolados. Caso o paciente apresente trincas no esmalte mantenha atenção dobrada sobre esta possibilidade, uma vez que não se pode predefinir a profundidade da trinca. Caso ocorra hipersensibilidade de maneira muito intensa, aplique um agente dessensibilizante (Dessensibiliz KF 2%) durante 10 minutos. Ainda, se esta conduta não for eficaz, considere diminuir o tempo de aplicação do clareador de consultório, complementando com a técnica caseira.
O produto não é indicado para clareamento de dentes com amelogênese ou 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 que tenham feito recentemente cirurgia de gengiva ou com inflamação do tecido gengival e pessoas com reações alérgicas ao produto.

-Por ser um produto autocatalizado, é desnecessário o uso de fontes de luz aceleradoras (sistemas de LED, LASERS de alta potência e outros).

- Condicionamento ácido do esmalte dental previamente ao clareamento não é necessário e nem recomendado.
- Durante a manipulação do produto, tanto o profissional quanto 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.

-Whiteness HP Blue é um clareador com alto poder oxidante e quando em contato com o tecido vivo, pode causar um mancharmento 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 do solução Neutralize e lave-a em seguida.

- 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.

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

- Após o uso do produto lave bem as mãos e materiais contaminados com peróxido. Pense em prevenção e segurança quando estiver manipulando o produto.

- Faça um eficiente isolamento do tecido gengival utilizando o protetor gengival fotopolimerizável Top dam ou tique de borracha associado a um afastador labial (ArcTflex FGM). Em todos os casos é fundamental que se evite o contato do peróxido com os tecidos intraorais.

- 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.

- 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).

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

Efeitos colaterais

- Alguns pacientes podem experimentar sensibilidade dental durante ou após o clareamento. Se o paciente apresentar sensibilidade durante o tratamento, interrompa o clareamento e trate os dentes com o dessensibilizante Dessensibiliz KF 2%. Se a sensibilidade persistir e não for possível dar continuidade ao clareamento, marque nova sessão com um intervalo mínimo de 7 dias. Avalie se não há alguma anomalia nos dentes que possa ser corrigida para eliminar tal sensibilidade. Há casos em que a sensibilidade aparece somente após o tratamento (1 a 2 horas após). Nestas casos, se a sensibilidade for alta, recomenda-se prescrever um analgésico e, eventualmente um anti-inflamatório, conforme necessidade de cada

caso.

-O clareamento pode realçar áreas de hipocalcificação (hipoplasias) pré-existentis devido ao diferente comportamento de clareamento (mais intenso) destas áreas. Em alguns casos essas manchas desaparecem devido à rehidratação do esmalte após a conclusão do clareamento. O tratamento com fluor dentissae regiões também pode auxiliar no seu desapparecimento.

Instruções de Uso

Antes de iniciar o tratamento leve com atenção as Advertências, Precauções, Contraindicações e possíveis Efeitos Colaterais.

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. Prepare, também, seu paciente para evitar contato indevido do gel, utilizando gorro, óculos de proteção e um adequado afastador labial (ArcTflex - 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. Guarde o conjunto para mistura no momento da aplicação. **Atenção! Misture as duas seringas somente após o preparo do paciente (no momento do uso do gel).**

Passo a Passo

Clareamento de Dentes Vitais

Faça uma boa avaliação da cavidade bucal do paciente: presença de cavidades cariosas, restaurações deficientes, fissuras no esmalte, recessões gengivais, gengivite e outras características que se julgarem importantes devem ser verificadas e tratadas antes do procedimento. Providencie sua proteção e a do paciente.

Fig. 1. Posicione o afastador labial ArcTflex (FGM) para afastamento da saliva 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 Dessensibiliz KF2% por 10 minutos para promover uma dessensibilização prévia. Remova o excesso de gel com ponta cirurgiana, em seguida lave e seque.

Fig. 5. Faça o isolamento relativo com Top dam (protetor gengival fotopolimerizável) cobrindo a gengiva marginal e as papilas com uma camada de 3 a 5 mm de largura e 1 - 1,5mm de espessura. A barreira deverá cobrir aproximadamente 0,5 a 1 mm da superfície dental. Utilize um espelho clínico observando de incisal para cervical e observe se há tecido gengival descoberto. Caso haja falta a correção. Esta etapa é crucial para que se evite contato do peróxido com a gengiva. Utilize um afastador labial para facilitar a aplicação da barreira e também do clareador.

Fig. 6. Polimerize a resina Top dam utilizando 20 a 30 segundos de fotopolimerização para cada grupo de 3 dentes. O protetor gengival registro da cor dos dentes antes do tratamento, o esclarecimento do paciente sobre as reais perspectivas do seu caso (limitações nos casos de mancharmento por tetraciclina, coloração acinzentada, etc.), avise sobre possível sensibilidade, necessidade de troca de restaurações, são recomendados. Há casos em que, por características particulares dos dentes (características do esmalte, tipo de pigmenação, etc.), o nível de clareamento desejado pode não ser possível de se obter.

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 o uso. **Notas:** - 1 - Tome cuidado para que ambas as seringas estejam bem acopladas; 2 - Faça a mistura das fases em local apropriado, fora do alcance do paciente;

Fig. 8. Coloque uma ponteira na seringa que remanscor com o gel e aplique uma camada sobre toda a superfície vestibular dos dentes a serem clareados (incluindo as interproximais) e estando 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.

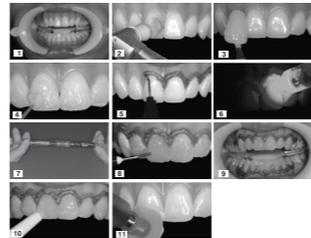
Fig. 9. Deixe o gel permanecer sobre a superfície dental durante 40 minutos. Com o auxílio de um microaplicador Cavibrush movimente o gel sobre os dentes frequentemente (a cada 5 ou 10 minutos) para liberar eventuais bolhas de oxigênio geradas e renovar o contato do gel com os dentes.

Nota: Com o tempo 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 em 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. Caso o paciente desenvolva hipersensibilidade que não consiga ser controlada, sugere-se interromper o tratamento e verificar se não há anomalia na estrutura dental que possa ser causadora da hipersensibilidade (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 10%, por exemplo).

3. Em casos onde as duas sessões de clareamento preconizadas não resultarem em um nível satisfatório de clareamento (casos de mancharmentos mais severos), pode-se estender o tratamento por mais uma sessão, desde que o paciente não apresente hipersensibilidade. Neste caso, deve-se respeitar um intervalo de sete dias entre sessões. Para casos ainda mais desafiadores, uma combinação de clareadores (consultório e caseiro) pode ser indicada de acordo com parâmetros estabelecidos pelo profissional.
4. Resultados satisfatórios podem ocorrer já na primeira sessão. No entanto, é recomendado que se faça mais uma sessão para efeitos de maior eficácia do tratamento (2 sessões por paciente).

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

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 o uso. **Notas:** - 1 - Tome cuidado para que ambas as seringas estejam bem acopladas; 2 - Faça a mistura das fases em local apropriado, fora do alcance do paciente;

Fig. 8. Coloque uma ponteira na seringa que remanscor com o gel e aplique uma camada sobre toda a superfície vestibular dos dentes a serem clareados (incluindo as interproximais) e estando 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.

Fig. 9. Deixe o gel permanecer sobre a superfície dental durante 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: Com o tempo 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 em 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.

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.

ES Manual de Instruções

Aclareador Dental para Uso em Consultório Somamente Uso Profissional

Lea con atención todas las informaciones de este manual antes de utilizar el producto. Guárdelo para consulta, por lo menos hastael consumo total del producto con su último paciente.

Descripción del Producto

Whiteness HP Blue reúne la tecnología de los mejores aclareadores dentales y las nuevas tendencias de la odontología mundial en términos de técnicas conservadoras y seguras para el aclareamiento en consultorio. Se trata de un aclareador a base de Peróxido de Hidrógeno al 35%. Su formula se basa en su precursor, el aclareador Whiteness HP Maxx, con cambios en su protocolo de utilización y algunos diferenciales de composición que lo tornam eficaz aunque con menor concentración de peróxido. El producto Whitenes HP Blue además de la fórmula básica del aclareador Whiteness HP Maxx, posee Cálcio para minimizar la reducción de la micro dureza del esmalte provocada por el aclareamiento, una nueva composición activadora para potencializar su desempeño y un nuevo colorante (violeta) que no altera su cor a lo largo del proceso y facilita el control visual de su aplicación. Con relación a su protocolo de utilización, el producto no necesita de aceleración externa con fuentes de luz (foto polimerizador, láser, lámparas de plasma, etc.) y la aplicación del gel es única a lo largo de la sesión (40 minutos). El producto cuenta también con una nueva presentación, con la cual es posible preparar una dosis de gel suficiente para las dos arcadas dentales y su aplicación es hecha directamente a partir de una seringa. Por cuestiones de estabilidad y potencial catalítico, el producto continúa manteniendo la fase Espesante separada de la fase Peróxido y estas son mezcladas solamente en el momento del uso. Para proporcionar mayor seguridad al proceso y al usuario, se incluyó en el Kit una solución para neutralizar el Peróxido de Hidrógeno en caso de que ocurra contacto acidental con los tejidos blandos. Se trata de una solución conteniendo 1,25% de enzima Catalasa estabilizada en una composición solvente especial. Esta solución es atóxica y descompone el peróxido de Hidrógeno muy rápidamente, neutralizando su acción sobre los tejidos blandos. Enfrentando su acción, se restringe a neutralizar el peróxido y evitar la continuidad de su acción. Los datos ya causados por el peróxido no consiguen ser revertidos por esta solución.

Indicación del Producto
De la misma forma que su antecesor, Whiteness HP Blue debe ser utilizado exclusivamente en consultorio, por profesionales habilitados, siempre con la utilización de un eficiente aislamiento para la protección de los tejidos intra-orales.

El Producto es Indicado para Los Siguientes Casos:
-Dientes vitales oscurecidos por la edad
-Dientes vitales naturalmente oscuros o amarillos.

- Dientes vitales oscurecidos o manchados por sustancias extrínsecas como pigmentos de café, té, tabaco etc.
- En casos más desafiadores (oscurecimiento severo) puede ser utilizado en combinación con la técnica casera.

Nota: es importante observar que la literatura mundial demuestra que el aclaramiento de consultorio puede presentar menor intensidad de aclareamiento y eventual menor estabilidad de color (mantenimiento del color a lo largo del tiempo) que la técnica casera, pues en este lo tiempo de contacto del aclareador con la estructura dental es mayor y más frecuente. Datos de la literatura informan que la técnica combinada ofrece resultados bastante satisfactorios cuando se trata de casos resistentes. Por esta razón, es necesario que haga una perfecta interacción profesional/paciente en lo que se refiere a esclarecimientos sobre resultados, con base en fotos clínicas y escala de color. Además es importante, que el profesional esclarezca al paciente que sus dientes poseen un grado de

saturación, siendo que en muchos casos el paciente tendrá sus dientes aclarados aunque no al nivel idealizado por el mismo. En relación a la hipersensibilidad, se debe notar que el aclareamento en consultorio, por presentar mayor concentración de peróxido, puede provocar mayor hipersensibilidad dental durante y/ou después del procedimiento que los peróxidos de menor concentración como los de uso casero.

Composición Básica

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

Ingredientes inactivos: Espesantes, pigmento violeta, agentes neutralizantes, Gluconato de Calcio, Glicol y agua Desionizada.

Formas de Presentación

Whiteness HP Blue - Kit (6 aplicaciones):

06 conjuntos de seringas (1,2g por conjunto, total 7,2g de gel)
01 frasco con 2g de Solución Neutralizante de Peróxido
01 jeringa de top dam con 2g y 6 puntieras (Reg. ANVISA 80172310023).

06 dispositivos para acoplar las jeringas
06 puntieras para aplicación del gel
Manual de Instrucciones para el profesional.

Reposición:

- Se debe recomendar al paciente que evite la ingestión de alimentos ácidos y/ou fuertemente colorados por lo menos por 24 horas después del aclareamiento para evitar sensibilidad y posible compromiso del aclareamiento.

- Informe al paciente sobre las posibilidades de éxito y fracaso en el aclareamiento. Prevenga la posibilidad de frustrar la expectativa del paciente.

- Tras la mezcla de las fases, inserte la puntera y verifique si no hay resistencia para la liberación del gel aclareador antes de aplicarlo en los dientes del paciente. Si existe resistencia, cambie la puntera y haga una prueba en una superficie (por ejemplo, placa de mezcla).

- El producto debe ser utilizado conforme recomendado en su protocolo. Nunca debe ser inyectado.

- Algunos pacientes pueden presentar sensibilidad dental durante o después del aclareamiento. Si el paciente presenta sensibilidad durante el tratamiento, interrumpa el aclareamiento y trate los dientes con el dessensibilizante Dessensibiliz KF 2% (FGM). Si la sensibilidad persiste y no es posible continuar el aclareamiento, marque una nueva sesión con un intervalo mínimo de 7 días. Evalúe si no hay alguna anomalia en los dientes que pueda ser corregida para eliminar tal sensibilidad. Existen casos en los que la sensibilidad aparece solamente después del tratamiento (1 o 2 horas después). En estos casos, si la sensibilidad fuera alta, se recomienda recetar un analgésico y, eventualmente un anti-inflamatorio, según la necesidad de cada caso.

- El aclareamiento puede realzar áreas de hipo calcificación (hipoplasias) preexistentes debido al comportamiento diferente del aclareamiento (más intenso) de estas áreas. En algunos casos esas manchas desaparecen debido a la deshidratación del esmalte tras la conclusión del aclareamiento. El tratamiento con fluor de estas regiones también puede auxiliar en su desaparición.

Instrucciones de Uso
Antes de iniciar el tratamiento lea con atención las Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones y posibles Efectos Colaterales.

-Por ser un producto autocatalizado es innecesario el uso de fuentes de luz aceleradoras (sistemas de LED, Láser de alta potencia y otros) No se recomienda y tampoco es necesario grabado ácido del esmalte dental previo al aclareamiento.

-Durante la manipulación del producto, tanto el profesional como el

auxiliar, deben usar guantes y anteojos de protección. El paciente debe también utilizar anteojos de protección y otras eventuales protecciones necesarias para evitar el contacto accidental del producto con la piel y las ropas.

-Whiteness HP Blue es un aclareador con alto poder oxidante y cuando entra en contacto con el tejido vivo, puede causar unas manchas blancas e irritación temporal de la región afectada (generalmente desaparece en el máximo 2 horas, sin cualquier secuela).

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

-El aclareador está compuesto por una fase llamada Peróxido (fase 1) y otra llamada Espesante (fase 2), las cuales deberán ser mezcladas antes del uso. Debe tomarse cuidado al manipularse la fase peróxido, pues ésta contiene peróxido de Hidrógeno al 50%.

- El contenido de las jeringas con peróxido puede estar bajo presión o con pérdidas; debido a condiciones adversas de almacenaje. Antes de abrir el envase proteja sus manos y ojos y observe si no hay líquido perdido en su interior. En el caso de constatarse pérdida, solicite el cambio del material.

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

- Después de la utilización del producto, lave bien las manos y los materiales contaminados con peróxido. Piense en prevención y seguridad, cuando este manipulando el producto.

- Haga un eficiente aislamiento del tejido gingival, utilizando el protector gingival foto curable Top Dam o tique de goma asociado a un apartador labial (ArcTflex FGM). En todos los casos es fundamental que se evite el contacto del peróxido con los tejidos intra-orales.

- Se debe recomendar al paciente que evite la ingestión de alimentos ácidos y/ou fuertemente colorados por lo menos por 24 horas después del aclareamiento para evitar sensibilidad y posible compromiso del aclareamiento.

- Informe al paciente sobre las posibilidades de éxito y fracaso en el aclareamiento. Prevenga la posibilidad de frustrar la expectativa del paciente.

- Tras la mezcla de las fases, inserte la puntera y verifique si no hay resistencia para la liberación del gel aclareador antes de aplicarlo en los dientes del paciente. Si existe resistencia, cambie la puntera y haga una prueba en una superficie (por ejemplo, placa de mezcla).

- El producto debe ser utilizado conforme recomendado en su protocolo. Nunca debe ser inyectado.

- Algunos pacientes pueden presentar sensibilidad dental durante o después del aclareamiento. Si el paciente presenta sensibilidad durante el tratamiento, interrumpa el aclareamiento y trate los dientes con el dessensibilizante Dessensibiliz KF 2% (FGM). Si la sensibilidad persiste y no es posible continuar el aclareamiento, marque una nueva sesión con un intervalo mínimo de 7 días. Evalúe si no hay alguna anomalia en los dientes que pueda ser corregida para eliminar tal sensibilidad. Existen casos en los que la sensibilidad aparece solamente después del tratamiento (1 o 2 horas después). En estos casos, si la sensibilidad fuera alta, se recomienda recetar un analgésico y, eventualmente un anti-inflamatorio, según la necesidad de cada caso.

- El aclareamiento puede realzar áreas de hipo calcificación (hipoplasias) preexistentes debido al comportamiento diferente del aclareamiento (más intenso) de estas áreas. En algunos casos esas manchas desaparecen debido a la deshidratación del esmalte tras la conclusión del aclareamiento. El tratamiento con fluor de estas regiones también puede auxiliar en su desaparición.

Instrucciones de Uso
Antes de iniciar el tratamiento lea con atención las Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones y posibles Efectos Colaterales.

-Por ser un producto autocatalizado es innecesario el uso de fuentes de luz aceleradoras (sistemas de LED, Láser de alta potencia y otros) No se recomienda y tampoco es necesario grabado ácido del esmalte dental previo al aclareamiento.

-Durante la manipulación del producto, tanto el profesional como el

presión o con pérdidas, debido a condiciones adversas de almacenamiento. Antes de abrir el envase proteja sus manos y ojos y observe si no hay líquido perdido en su interior. En el caso de constatare pérdida, solicite el cambio del material.

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

•Después de la utilización del producto, lave bien las manos y los materiales contaminados con peróxido. Piense en prevención y seguridad, cuando esté manipulando el producto.

•Haga un eficiente aislamiento del tejido gingival, utilizando el protector gingival foto curable Top Dam o dique de goma asociado a un apantador labial (Arcflex - FGM). En todos los casos es fundamental que se evite el contacto del peróxido con los tejidos intra-orales.

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

•Informe al paciente sobre las posibilidades de éxito y fracaso en el aclaramiento. Prevenga la posibilidad de frustrar la expectativa del paciente.

•Tras la mezcla de las fases, inserte la puntera y verifique si no hay resistencia para la liberación del gel aclarador antes de aplicarlo en los dientes del paciente. Si existe resistencia, cambie la puntera y haga una prueba en una superficie (por ejemplo, placa de mezcla).

• El producto debe ser utilizado conforme recomendado en su protocolo. Nunca debe ser iryeccionado.

Efectos Colaterales

•Algunos pacientes pueden presentar sensibilidad dental durante o después del aclaramiento. Si el paciente presenta sensibilidad durante el tratamiento, interrumpa el aclaramiento y trate los dientes con el desensibilizante (Desensibilizante KF 2% FGM). Si la sensibilidad persiste y no es posible continuar el aclaramiento, marque una nueva sesión con un intervalo mínimo de 7 días. Evalúe si no hay alguna anomalía en los dientes que pueda ser corregida para eliminar tal sensibilidad. Existen casos en los que la sensibilidad aparece solamente después del tratamiento (1 o 2 horas después). En estos casos, si la sensibilidad fuera alta, se recomienda recetar un analgésico y, eventualmente un anti-inflamatorio, según la necesidad de cada caso.

• El aclaramiento puede realzar áreas de hipo calcificación (hipoplasias) preexistentes debido al comportamiento diferente del aclaramiento (más intenso) de estas áreas. En algunos casos esas manchas desaparecen debido a la rehidratación del esmalte tras la conclusión del aclaramiento. El tratamiento con fluor de esas regiones también puede auxiliar en su desaparición.

Instrucciones de Uso
Antes de iniciar el tratamiento lea con atención las Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones y posibles Efectos Colaterales.

Preparándose para el Aclaramiento:

1. El odontólogo y su auxiliar deben proporcionar su material de protección (guantes, anteojos, gorro, mascar y delantal) para manipular el producto. Proteja también su paciente utilizando gorro, anteojos de protección y un retractor labial adecuado (ArcflexFGM)

2. Retire el aclarador del envase, observando las recomendaciones de seguridad;

3. Retire la tapa de la jeringa con espesante y acople el dispositivo de acople entre las jeringas.

4. Acople la jeringa con el Peróxido, teniendo cuidado pues éste puede estar bajo presión.

5. Guarde el conjunto para mezcla en el momento de la aplicación. Atención! Mezcle las dos jeringas solamente tras el preparo del paciente **(en el momento de usar el gel).**

PASO A PASO

Aclaramiento de Dientes Vitales
Realice una buena evaluación de la cavidad bucal del paciente; presencia de caries, restauraciones deficientes, fisuras en el esmalte, recesiones gingivales, gingivitis y otras característica que se juzgue importante, deben ser verificadas y tratadas antes del procedimiento. Provedencia su protección y la del paciente.

Fig 1. Posición del retractor labial Arc Flex (FGM) para apartar los

labios y mejillas.

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

Fig 3. Registre el color inicial de los dientes con una escala de color y/o fotografíe el caso inicial.

Fig 4. Aplique el Desensibilizante KF2% por 10 minutos para promover una desensibilización previa. Remueva el exceso de gel con una punta aspiradora, en seguida lave y seque.

Fig 5. Haga el aislamiento relativo con Top Dam (protector gingival foto curable) cubriendo la encía marginal y las papilas con una capa de 3 a 5 mm de anchura y 1 - 1,5mm de espesor. La barrera deberá cubrir aproximadamente 0,5 a 1 mm de la superficie dental. Utilice un espejo clínico mirando de incisal para cervical y observe se ve tejido gingival descubierto. Caso esto ocurra haga la corrección. Esta etapa es crucial para que se evite el contacto del peróxido con la encía. Utilice un retractor labial para facilitar la aplicación de la barrera y también del aclarador.

Fig 6. Cure la resina Top Dam utilizando 20 a 30 segundos de foto curado 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), después empuje todo el contenido mezclado para una de las jeringas, estando así listo para uso. Notas: 1 - Tome cuidado para que ambas jeringas estén bien acopladas; 2 - Haga la mezcla de las fases en local separado, fuera del alcance del paciente;

Fig 8. Coloque una puntera en la jeringa en que permanece el gel y aplique una capa sobre toda la superficie vestibular de los dientes a ser aclarados (incluyendo las inter proximales) y extendiendo un poco a las facies incisal y oclusal. La capa de gel deberá tener entre 0.5 a 1mm de espesor. Considere solamente la línea de sonrisa (generalmente de 2º Pré-molar a 2º Pré-molar del otro arco).

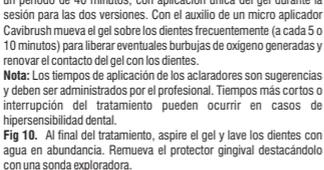
Nota: Un conjunto de jeringas con 1,2g de gel rinde lo suficiente para una aplicación simultánea en los dos arcos.

Fig 9. Permita que el gel permanezca sobre la superficie dental por un periodo de 40 minutos, con aplicación única del gel durante la sesión para las dos versiones. Con el auxilio de un micro aplicador Cavbrush 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 y lave los dientes con agua en abundancia. Remueva el protector gingival destacándolo con una sonda exploradora.

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



hipersensibilidad (fisuras, exposición de dentina, etc.). Cuando la sensibilidad fuera de difícil control o por alguna razón no fuera posible recomendar una nueva sesión de aclaramiento, se puede complementar el aclaramiento utilizando aclaradores de uso casero (Whitenes Perfect 10%, por ejemplo).

3. En casos donde los dos sesiones de aclaramiento preconizadas no resulten en un nivel satisfactorio de aclaramiento (casos de manchas más severas), se puede extender el tratamiento por una sesión más, desde que el paciente no presente hipersensibilidad. En este caso, se debe respetar un intervalo de siete días entre sesiones. Para casos más desafiantes, puede ser indicada una combinación de aclaradores (consultorio y casero) de acuerdo con parámetros establecidos por el profesional.

4. Resultados satisfactorios pueden ocurrir ya en la primera sesión. Sin embargo, es recomendado que se haga una sesión más para efectos de mayor eficacia del tratamiento (2 sesiones por paciente).

5. De la misma forma que con las demás técnicas de aclaramiento, el registro del color de los dientes antes del tratamiento, el aclaramiento del paciente sobre las reales perspectivas de su caso (limitaciones en los casos de manchas por tetraciclina, coloración grisácea, 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 de obtenerse.

6. Una vez que el aclarador es mezclado, este deberá ser consumido en la misma sesión. El gel no puede ser almacenado para uso en otra sesión después de su manipulación, pues perderá su eficacia. Caso ocurra sobre de gel durante la sesión, este deberá ser desechado (diluido con agua y desechado en la pileta, por ejemplo).

Conservación y Almacenaje

•Producto de uso Profesional.

•Debe ser utilizado solamente por profesionales habilitados.

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

•Para desecho del producto siga las normas vigentes de su país.

•Almacene el producto a temperaturas entre 5°C y 30°C / 41°F y 86°F para una mejor conservación.

• No congele el producto.

• Proteja de la incidencia de la luz solar directa

Advertencias

No utilice el producto si estuviera fuera del plazo de validez. Para desechar el producto, hágalo siguiendo las normas de su país. Mantenga fuera del alcance de los niños.

Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se responsabiliza por daños causados por otros usos o por manipulación indebida. Además, el usuario está obligado a comprobar, antes de su utilización y bajo su responsabilidad, si este material es compatible con la utilización deseada, principalmente cuando la utilización no está indicada en estas instrucciones de uso. Descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por esto, no poseen cualquier vínculo.

EN Instructions Manual

In-Office Dental Bleaching System Professional Use Only

Read carefully all the information in this product information sheet before using the product. Keep it for reference until total consumption of the product.

Product Description

Whiteness HP Blue that gathers the technology of the best bleaching dental systems and the new worldwide dentistry tendencies towards conservative and safety techniques for in-office bleaching procedures. Whiteness HP Blue is 35% hydrogen peroxide gel. Its formulation is based on the precursor Whiteness HP Maxx bleaching system; however changes in the mode of application and in the composition were introduced in order to maintain the efficacy of the new material even under low hydrogen peroxide concentration.

Besides the basic formulation of the Whiteness HP Maxx, calcium was also added to the Whiteness HP Blue with the aim to minimize enamel demineralization. A new activator system was included to maximize the performance of the product and eventually a new pigment (violet) that does not change color throughout the bleaching

procedure was also added in order to facilitate the visual control during product application. Regarding the mode of application, the product does not require any light activation (light curing devices, laser, plasma arc unit, etc.) and the bleaching gel is applied just once in each clinical appointment (40minutes). The product presentation is also new. The amount of gel that is prepared is enough for bleaching both dental arches and its application is done by means of a syringe. To maintain chemical stability and due to the catalytic potential, the product still keeps the thickener and hydrogen peroxide phases separated, being then mixed only prior to the bleaching procedure. As a safety of measure to the customer, a neutralizing solution is also included in the kit to neutralize the hydrogen peroxide in case of accidental contact with soft tissues. This solution is based on 1.25% catalase enzyme stabilized in a harmless special solvent, capable to decompose hydrogen peroxide in a very fast rate thereby neutralizing its deleterious effect to the soft tissue. However, the action of the neutralizing solution is restricted to the neutralization of the hydrogen peroxide, being the solution incapable to reverse the soft tissue injuries caused by the hydrogen peroxide..

Product Indications

Similarly to its precursor, Whiteness HP Blue is a product developed exclusively for in-office use and should be used only by qualified professionals, under dentist's supervision. The soft tissues should always be adequately isolated.

-The Product is Indicated in The Following Cases:

-Physiological darkening of vital teeth due to age.

-Very chromatic vital teeth (yellow or darker appearance).

-Vital discolored teeth due to incorporation of pigments from some substances such as coffee, tobacco, tea, etc.

-Mora challenging cases (severe darkening cases); this product can be associated with at-home vital bleaching.

NOTE: It is important to observe that the literature points out that in-office bleaching procedure might lighten less and the resulting color stability is lower than the at-home vital bleaching, because in the latter the contact time between the bleaching gel and the dental structure is higher and more frequent than the former. The combined technique (at-home and in-office vital tooth bleaching) offers satisfactory results in resistant cases. For these reasons it is of paramount importance a perfect interaction between the professional and the patient. The dentist should instruct the patient about the likely results based on clinical evidence and on a shade guide. The professional should also inform the patient that the degree of whitening is also dependent on the patient's teeth saturation degree. In some cases, the patients will have their teeth bleached but not the level of their expectations.

In-office vital bleaching employs a higher concentration of hydrogen peroxide and therefore might trigger higher tooth sensitivity during and/or after the bleaching procedure compared to at-home vital bleaching.

Basic Composition

Active ingredients: 35% hydrogen peroxide (after mixture of phases)

Inactive ingredients: Thickeners, inert violet pigment, neutralizing agent, calcium gluconate, Glycol and deionized water.

Presentation

Whiteness HP Blue - Kit (6 applications)

06 syringe sets (1,2g in each syringe set, 7,2g of bleaching gel in total).

01 bottle of Neutralize solution with 2g.

01 syringe of Top Dam with 2g and 6 tips (license number ANVISA 80172310023).

06 syringe attachment appliances.

06 application tips.

Instructions for Use.

Refil

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

01 syringe attachment appliance.

01 application tip.

01 syringe of Top Dam with 1 g and 2 tips.

Intuction's manual for the professional.

Precautions and Contra-indications

If the bleaching gel unduly contacts soft tissues, apply Neutralize on the area for it to neutralize the hydrogen peroxide effect. In the absence of Neutralize, rinse abundantly with water.

The product should be indicated and used only under supervision

and control of a dentist.

The oral health conditions should be evaluated previously to the beginning of the bleaching treatment. Enamel fissures, microleakage in existed restorations, exposed dentin and other factors that might jeopardize the bleaching should be treated beforehand. The product is contra-indicated for patients that are not in good general and oral health conditions.

-Enamel cracks are very common and do not prevent the patient from having their teeth bleached, although acute tooth sensitivity might occur due to the fast penetration rate of the hydrogen peroxide to the dental structure. Generally, this acute effect is observed in some isolated teeth. Clinicians should be aware that patients might present some undetectable enamel fissures in which the diagnosis of their depth is even more difficult. Severe tooth hypersensitivity can be treated with a desensitizer agent (2% Desensibilizante KF - FGM) during 10 minutes. If this treatment approach is not effective, the in-office vital bleaching time can be reduced and complemented by at-home vital bleaching.

-The product is not indicated for bleaching teeth with amelogenesis or dentinogenesis imperfecta, severe fluorosis, intense tetracycline staining and other enamel and dentin abnormalities that may affect tooth vitality.

-The product is not indicated to be used in teeth under anesthesia. The assessment of the tooth sensitivity during the bleaching procedure is essential. In cases where there is a non diagnosed tooth imperfection or dental structure crack, the hydrogen peroxide might penetrate in the pulpal tissue in a faster rate leading to pulpal necrosis.

-The use during pregnancy or lactation is not recommended as well as in patients under 15 years old.

-The product is not recommended for patients who have recently undergone gingival surgery, patients with gingival tissue inflammation or some allergic reaction to any of the components of the product.

-As it is a chemically activated system there is no need to employ light sources to accelerate the bleaching (LED systems, high power lasers and others).

- Enamel acid etching before bleaching does not potentiate the bleaching process and it is therefore neither required nor recommended.

-While handling the product, the professional as well as the assistant should wear protective gloves and goggles. The patient should also use protective eyewear and other necessary protection to avoid accidental contact of the product with the skin and clothes.

-Whiteness HP Blue is a strong oxidizing agent able to cause white staining and temporary irritation when contacting live soft tissue. Fortunately, this usually disappears at most after 2 hours without any sequel.

-In case of accidental contact with skin or live soft tissues, to inhibit the hydrogen peroxide with some drops of Neutralize solution and rinse throughout the area afterwards.

- This bleaching system is composed by the hydrogen peroxide (phase 1) and thickener (phase 2) that requires mixing before use. Care should be taken when handling phase 1 as it contains 50% hydrogen peroxide.

- The content of the hydrogen peroxide syringe might be under pressure and might leak due to inadequate storage conditions. Before opening up the syringe, protect your skin and eyes (dentist and assistant) and check if there is drained liquid. In positive case, request the material replacement.

-Handle the product far away from the patient, in a sink or any other safe place, to avoid contamination of other people.

-Wash the hands and contaminated materials after using the product. Prevent accidents with safety measures when handling the product.

-Isolate gingival tissue from teeth to be bleached using the light-cured gingival barrier Top Dam or a conventional rubber dam associated with a lip retractor. Regardless the isolation technique it is of paramount importance to ensure an adequate seal and protection of the soft tissues.

- It is recommended to avoid the ingestion of acid drinks or food during bleaching as they might increase the teeth sensitivity triggered by the bleaching procedure. Chromatic drinks and foods should be avoided to not jeopardize the bleaching process for at least 24 hours after the bleaching procedure.

- Inform patients about success and failures possibilities of the

bleaching procedure. Avoid frustrating patients' expectations.

- After mixing both phases, attach the application tip and check if the bleaching gel flows out easily by using it intra-orally. If resistance is felt, attach a new application tip and check the material flow on an inert surface (i.e. mixing pad) to ensure evenness of flow.

- The product should be used according to the manufacturer's directions. Under no circumstance must the product be injected.

Side Effects

-Some patients might experience tooth sensitivity during and after the product application. If the patient experiences tooth sensitivity, employ 2% Desensibilizante KF. If tooth sensitivity still persists and treatment is discontinued, a new clinical appointment should be scheduled at minimum after 7 days. Check if there is any teeth abnormality that can be treated to minimize such tooth sensitivity. There are some cases where tooth sensitivity appears only after the bleaching protocol (one or two hours after). In case the patient experiences severe tooth sensitivity, an analgesic or a mild anti-inflammatory medicine can be prescribed, depending on the needs of each specific case.

- Areas of hypocalcification (hypoplasia), clinically not visible, occasionally exist. Because of mineralization differences, these areas will whiten faster than normal enamel and will become more visible during bleaching. In some cases, the remaining teeth can closely blend with hypocalcified areas after re-hydration. Treating these areas with fluoride application can also aid in their disappearance.

Instrucciones for Use
Read carefully the Warnings, Precautions, Contraindications and Possible Side Effects written in this Product information sheet, before the beginning of the treatment.

Getting Ready for the Bleaching Procedure

1. The dentist and the assistant must wear protective gloves, goggles, mask, cap and clothing before handling the product. Protect the patient with cap, eyewear and an adequate lip retractor (Arcflex - FGM) to avoid inadvertent contact of the gel with the patient's soft tissue.

2. Remove the bleaching gel from the package following safety measures instructions.

3. Remove the cap from the thickener syringe and connect it in the syringe attachment appliance.

4. Attach the hydrogen peroxide syringe in the other side of the attachment appliance. Care should be taken as the hydrogen peroxide syringe might be under pressure.

5. Keep the set ready for mixture soon before application. **Attention! Mix the contents of both syringes only after the preparation of the patient (in the moment of the bleaching gel use).**

STEP-BY-STEP

Vital Tooth Bleaching
Examine the patient's oral cavity regarding the presence of dental caries, failed restorations, enamel fissures, recession in cervical areas, gingivitis, periodontal disease and/or other related problems that might be important to be treated before the beginning of the bleaching procedure. Provide your and the patient's protection.

Fig 1. Place the lip retractor Arc Flex (FGM) to provide tongue and cheeks retraction.

Fig 2. Perform tooth prophylaxis with pumice and water.

Fig 3. Determine and record the shade with a shade guide before bleaching and take a picture to record the initial appearance of the case.

Fig 4. Apply the 2% Desensibilizante KF for 10 minutes to provide a previous desensitization. The excess gel should be removed with an aspirating tip followed by rinsing and drying.

Fig 5. Write the relative isolation with Top dam (light cured gingival barrier) covering the marginal gingiva and papillae with a layer 3-5 mm wide and thickness of 1 - 1,5mm. The barrier should cover approximately 0.5 to 1 mm of the tooth surface. Use a dental mirror watching from incisal to cervical and see if there discovered gingival tissue. If there is make the correction. This step is crucial in order to avoid contact of the peroxide with the gum. Use a lip retractor to facilitate the implementation of barrier and also the bleaching.

Fig 6. Light cure the Top Dam during 20-30 s for each group of 3 teeth. The gingival barrier after light curing is rigid and insoluble preventing any injury caused by irritant products.

Fig 7. Mix the two phases connected to the syringe by pushing the plungers alternately to 8 times (4 times for each side), then push the

entire contents mixed for one of the syringes are thus ready for use. **Notes:** 1 - Take care that both syringes are well coupled; 2 - Make the mixture of phases in an appropriate place, out of reach of the patient;

Fig 8. Twist an application tip in the syringe with the bleaching gel and apply Whiteness HP Blue 0.5-1mm layer on the buccal surface (including the interproximal areas) of teeth undergoing bleaching. Extend slightly onto incisal/occlusal edges. Consider only the smile line (generally from right to left 2nd premolar).

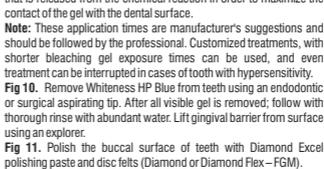
Note: A 1.2g bleaching gel syringe is enough for simultaneous application in both dental arches.

Fig 9. Application typically last 40 minutes, and a single application is done in each clinical appointment. Stir the bleaching gel on the enamel surface every 5-10 minutes to release some oxygen bubbles that is released from the chemical reaction in order to maximize the contact of the gel with the dental surface.

Note: These application times are manufacturer's suggestions and should be followed by the professional. Customized treatments, with shorter bleaching gel exposure times can be used, and even treatment can be interrupted in cases of tooth with hypersensitivity.

Fig 10. Remove Whiteness HP Blue from teeth using an endodontic or surgical aspirating tip. After all visible gel is removed, follow with thorough rinse with abundant water. Lift gingival barrier from surface using an explorer.

Fig 11. Polish the buccal surface of teeth with Diamond Excel polishing paste and disc felts (Diamond or Diamond Flex - FGM).



Important Notes

1. Monitor patients' tooth sensitivity during procedure and check the likely areas of irritation due to contact with hydrogen peroxide. In case this is observed, discontinue the procedure and treat the occurrence (see comments on the Precautions and Side Effects sections).

2. In case the patient develops a non-controlled tooth hypersensitivity it is highly recommended the interruption of the treatment. Check if there is any teeth abnormality that might be blamed for such hypersensitivity, such as presence of fissures, dentin exposure, etc. If a new clinical appointment for in-office bleaching is not possible or recommended due to the aforementioned or any other reasons, the bleaching can be complemented with at-home vital bleaching agents (Whiteness Perfect 10%, for instance).

3. If after two clinical bleaching appointments the level of whitening has not met the patient's expectations (severe darkening) and no significant tooth sensitivity is observed, schedule patient to repeat the product application up to one more clinical session, at last 7 days following the treatment. In the more challenging cases, the association of techniques (in-office and at-home vital bleaching) can be employed according to professional instructions.

4. Satisfactory results may be reached after just one clinical appointment. However it is recommended to repeat the product in another clinical session to improve the treatment effectiveness (2 sessions per patient).

5. Similarly to the other bleaching techniques, it is highly recommended to record the shade before the treatment beginning, to instruct the patient regarding the case perspectives (limitations in case of tetracycline staining, teeth with grayish shades, etc.), to inform the patient about the likely tooth sensitivity and the need of restoration replacement. Some teeth may not meet desired expectations because of unforeseen factors, peculiar enamel features or type of staining.

6. After syringe-to-syringe mixture, the bleaching gel should be consumed in the same clinical session. The bleaching gel cannot be stored to be used in another clinical appointment otherwise it will lack efficiency. In case some bleaching gel is not used this should be discarded. The product may be diluted in water and then thrown away in the sink.

Conservation and Storage

-For professional use only.

-It should be used only by qualified professional.

-Do not use the product after the expiration date.

-Discard the product following the legislation of your country.

-Store the product at temperature between 5 and 30°C / 41°F - 86°F.

-Do not freeze the product.

-Keep out of direct sunlight.

Warnings
Do not use the product after the expiration date. Discard the product following the legislation of your country. Do not reuse the empty packing. Keep the product out of children's reach.

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. Besides that, the user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.