ULTRADENT PRODUCTS, INC.

Opalescence™

Sistema de Clareamento Dentário

Agentes Clareadores Dentais (2101382)

Descrição: Opalescence é um sistema de clareamento caseiro controlado e supervisionado pelo dentista e dispensado em seringas de dose unitária, Fabricado em um gel transparente, e de alta viscosidade, pegajoso, com gel de peróxido de carbamida a 10%, 15%, 16%, 20% ou 22% (pH ~ 6,5), ou peróxido de carbamida equivalente à 35%. O gel Opalescence PF de peróxido de carbamida contém nitrato de potássio e íon de fluoreto a 0,11% (neutro) (1,1R) (pH).

Todos os produtos Opalescence possuem qualidades únicas, incluindo liberação controlada, propriedades adesivas,

Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto: Acompanha o produto seu respectivo Manual de Instruções de Uso.

Seringa contendo 1,2mL *Seringa contendo 3g*

Instruções de uso: Opalescence tem demonstrado a sua eficácia na remoção de descolorações presentes nos dentes, desde o momento da erupção do dente e/ou de manchas de envelhecimento. Normalmente é obtido um sucesso de grau variável com descolorações por tetraciclina e fluorose, O Opalescence é igualmente utilizado em dentes desvitalizados para clareamento intracoronário, O Opalescence proporciona uma modalidade mais conservadora de tratamento de dentes escurecidos e descolorados (em comparação com coroas, facetas, etc.). Isto inclui descolorações provocadas por fatores congênitos, sistêmicos, metabólicos, farmacológicos, traumáticos ou latrogênicos, tais como fluorose dentária, manchas por tetraciclina e minociclina no estado, traumatismo, eritroblastose fetal, icterícia e porfiria.

O peróxido é um forte agente oxidante, O clareamento ocorre através da penetração do peróxido no esmalte e dentina oxidando as manchas existentes no interior do dente, O clareamento ocorre primeiro e mais rapidamente no interior da esmalte, Por exemplo, a maioria das manchas desfigurantes por tetraciclina ocorre no interior da dentina, logo a sua oxidação (clareamento) exige mais tempo,

Dado os materiais de restauração não clarearem, recomendamos o clareamento de dentes escuros antes da colocação da restauração, de modo que as mesmas possam ser ajustadas aos novos tons mais claros (guarde duas semanas após os procedimentos de clareamento antes de fazer as restaurações), O dentista pode agora restaurar dentes naturais para cores mais claras do que as que o cliente apresentava anteriormente ou possivelmente para tons naturais mais claros nunca antes experimentados pelo paciente,

Informações gerais: É necessário prestar atenção ao desenho da moldeira devido às características adesivas, viscosas, de liberação controlada em comparação com outros produtos de clareamento. Para evitar ou reduzir a irritação, limite o contato do peróxido com as superfícies dentárias e evite o contato com os tecidos, Se as instruções forem seguidas, serão obtidos resultados mais previsíveis no espaço de alguns dias em vez de semanas, O gel mantém-se ativo durante um período de 8 a 10 horas na boca, Os resultados ocorrem mais rapidamente, o que reduz a exposição crônica de longo prazo ao peróxido,

A nossa experiência tem demonstrado que uma moldeira mais e fina é melhor, uma vez que é mais confortável, Com uma moldeira mais fina a percepção da moldeira é minimizada, uma vez que ocupa menos espaço interoclusal do paciente, Uma moldeira bem recortada e com reservatórios, reduz sinais mais a pressão sobre os dentes e gengiva, Recomendamos a moldeira Sof-Tray de 0,035" (0,9mm)

Procedimento pré-tratamento:

1. Antes do tratamento de clareamento é necessário realizar um diagnóstico, As restaurações falhadas e/ou áreas cariadas deverão ser restauradas, As superfícies radiculares expostas poderão ser sucetíveis a sensibilidade, Se estiverem expostas grandes áreas ou se as restaurações forem inadequadas, os pacientes poderão desenvolver dor suave ao moderadamente forte, Por vezes isto pode ser resolvido aparando simplesmente a moldeira ou cobrindo as áreas com uma agente adesivo,

2. Remova os cálculos e manchas exteriores, Se o tecido estiver traumatizado, aguarde uma a duas semanas antes de iniciar o tratamento de clareamento para minimizar a possível sensibilidade gengival,

3. Aguarde duas semanas após o procedimento de clareamento antes de restaurar o dente com resina composta, uma vez que é necessário um tempo para estabilização da cor, Isso é importante antes de colocar as restaurações definitivas na cor do dente,

4. Ocasionalmente poderá aparecer uma ligeira pigmentação rosa na moldeira durante o clareamento adjacente a restaurações de amálgama, Esta pigmentação é normal,

5. Dentes com grandes restaurações de amálgama ou núcleos, podem parecer mais escuros que outros dentes clareados, O paciente deverá ser informado que após o clareamento poderá ser necessária uma restauração estética nesses dentes,

6. Alguns dentes não respondem ao clareamento e ocasionalmente retornam as cores naturais pouco após a conclusão do tratamento, Isto é frequentemente o resultado de uma mudança temporária de cor causada pela desidratação (conseqüentemente redotração) dos dentes, Com manchas intensas e/ou brancas, as partes mais volumosas do dente normalmente clareiam menos (ou seja, o terço gengival clareia menos que os terços médio e incisal),

7. Se o dentista antecipar que poderá ocorrer deglutição ou aspiração da(s) moldeira(s), deverá avisar o tratamento,

8. Quando a moldeira não estiver em utilização deverá ser sempre guardada em um porta-moldeiras,

Procedimento:

1. Confeccione a moldeira utilizando as instruções para o laboratório,

2. Utilize as instruções do paciente fornecidas para instruir o paciente sobre o procedimento de clareamento, limpeza, aplicação do Opalescence e os cuidados com a moldeira, Explique o regime de tratamento ao paciente:

a. A maioria dos dentistas prefere os regimes de clareamento noturno para os seus pacientes para a colocação de resultados máximos com menos utilização de material clareador, tanto que o fluxo salivar diminui durante a noite, A atividade bucal reduzida previne a evasão de material da moldeira, Use Opalescence PF:

Opalescence PF 10 %	8 até 10 horas
Opalescence PF 15% ou 16%	4 até 6 horas
Opalescence PF 20% ou 22%	2 até 4 horas
Opalescence PF 35%	30 minutos

b. Interromper o tratamento durante algumas noites não comprometa o clareamento contínuo quando retomado,

3. Demonstre ao paciente como preencher a moldeira dispensando uma pequena quantidade de gel equivalente a uma pequena gota, aproximadamente na metade (ou um pouco abaixo) da altura da face vestibular da moldeira, Seringa de 1,2mL rende 5 dias de tratamento e a seringa de 3g rende 10 dias de tratamento, Instrua o paciente a limpar a moldeira com uma escova suave e água fria da torneira após cada utilização,

4. Ocasionalmente a sensibilidade dentária e/ou irritação gengival poderão necessitar de tratamento, O primeiro tratamento de opção é a aplicação de UltraEZ, um gel de nitrato de potássio viscoso que pode ser colocado na moldeira de clareamento antes 1 e 2 horas até o uso durante a noite, conforme necessário, Os tratamentos alternativos incluem o seguinte:

a. O paciente poderá usar a moldeira com um gel de flúor quase neutro, adesivo, viscoso e suave, O uso durante o dia seja o dente de frio permitindo uma redução da sensibilidade,

b. A administração adequada de analgésicos anti-inflamatórios suaves (por exemplo, ibuprofeno ou aspirina),

5. É habitual avaliar os pacientes a cada 3 a 5 dias de tratamento, O dentista poderá marcar exames com maior ou menor frequência, dependendo das necessidades do paciente e do grau de progresso, O número de dias necessário para o tratamento completo depende principalmente do tipo de manchas existentes e da sua gravidade, Por exemplo, as manchas por tetraciclina necessitam de mais tempo de tratamento do que outros tipos de manchas desfigurantes,

Precauções:

1. Leia e compreenda todas as instruções, Utilize o desenho da moldeira recomendado e administre um regime de tratamento adequado para manter o melhor conforto do paciente,

2. A saúde gengival geral deverá encontra-se em bom estado antes de iniciar o tratamento,

3. Como medida de precaução, o Opalescence NÃO deve ser utilizado durante a gravidez,

4. Se o paciente tiver uma alergia conhecida ou sensibilidade química a peróxidos, carbopol, gliceria, etc., o Opalescence NÃO deve ser utilizado, O sabor de menta pode ser irritante para alguns pacientes, Se o paciente tiver uma sensibilidade conhecida a menta, utilize Opalescence PF regular,

5. As restaurações devem ser adequadamente seladas e toda a cantina sensível exposta deve ser coberta, Se existir um histórico de sensibilidade, trate com restauração, agente adesivo de dentina adequado, etc., ou temporariamente com selante de dentina,

6. Podem existir áreas de hipocalcificação não visíveis a olho nu, As áreas hipocalcificadas poderão ficar mais evidentes, tornando-se assim mais óbvias durante o clareamento, Continue o tratamento de clareamento até a superfície não afetada do dente igualar, Avalie duas semanas após o tratamento de clareamento quando a cor do dente estiver estabilizada,

7. Monitore o progresso do paciente periodicamente, dependendo da gravidade da descoloração do dente, Se o objetivo é apenas uma ligeira mudança, avalie o progresso do paciente no período de 1 a 3 dias, No caso de alguns dentes ficarem mais translúcidos com o clareamento, observe atentamente os dentes com restaurações metálicas extensas para evitar a translucidez,

8. Se o desconforto gengival ou dentário persistir (tal como sensibilidade excessiva à temperatura), instrua o paciente no sentido de remover a moldeira e marcar uma consulta para avaliar o grau de sensibilidade,

9. Mantenha o controle sobre o agente clareador Opalescence, dispensando apenas a quantidade necessária até a próxima consulta de avaliação (aproximadamente 3 a 5 dias),

10. Monitore o progresso do clareamento do paciente para evitar que o resultado seja além do nível desejado de clareamento,

11. Enfrente as expectativas de cada paciente antes de iniciar o tratamento, Informe aos pacientes que as coroas restauradas existentes não clarearão, apesar de os dentes naturais provavelmente clarearem,

12. O agente clareador Opalescence é fornecido em seringas unidose pré-carregadas de 1,2 mL e 3g, O material NÃO se destina a ser injetado e as pacientes deverão ser instruídos para descartar as seringas quando vazias,

13. Recomenda-se armazenar em temperatura ambiente (18°C - 27°C). Não congelar,

14. Os pacientes com edpsão acentuada ou bruxistas poderão necessitar de uma moldeira com uma espessura maior, Recomendamos uma moldeira de 0,06" (1,5mm),

15. Evite o tratamento se existir a possibilidade de o paciente engolir ou aspirar a moldeira,

16. Instrua os pacientes para serem cuidadosos na aplicação do gel e não engolirem caso haja excessos de produto, Os clareadores dentários Opalescence contêm peróxido e fluoreto, engolir grandes quantidades pode ser prejudicial,

Instruções para o laboratório:

1. Faça a impressão com gesso de presa rápido ou gesso pedra, É necessário adicionar alginato pouco depois de realizar a impressão para assegurar a exatidão, Aparar será menos trabalhoso se a quantidade de gesso pedra for mantida num mínimo, No entanto, tenha massa suficiente para assegurar a remoção do molde da impressão sem o fraturar, Aparo a base do gesso em paralelo com a mesa oclusal no aparador de moldes para alguns milímetros da margem gengival, para facilitar a manipulação, Certifique-se de que as áreas do palato e da língua são removidas, Deixe secar o molde durante duas horas,

2. O uso de resina de alívio para criação de espaços de reservatório na moldeira é recomendado, Aplique uma camada de ~0,5 mm de material sobre as superfícies bucais pretendidas, Mantenha-se a 1,5 mm da linha gengival, NÃO se alongue para as extremidades incisais e superfícies oclusais, Isto evita que as margens da moldeira abram ao morder e/ou embater em tecidos moles, Os pacientes poderão experimentar um desconforto dentário menor com pressões de moldeiras com reservatórios devido a pressões ortodônticas reduzidas, Pulimente a resina de alívio pelo tempo recomendado pelo fabricante, Pode ser utilizado dispositivo fotopolimerizador (~10 a 20 segundos por dente com o VALO no modo Standard), Limpe a camada de inibição de oxigênio,

3. No identificação a vácuo, aqueça a moldeira até ceder aproximadamente 1" (25,4 mm), Alive o vácuo e adapte o plástico amacado ao molde, Deixe resfriar e remova o molde,

4. Corte o material excedente com aparadores de plástico dentados,

5. Com uma pequena tesoura (#), apare a moldeira cuidadosamente e com precisão 0,25 mm a 0,33 mm da margem gengival. Recorte os reborbos das fendas gengivais para cortar cobrir a papila gengival com a moldeira, As papilas poderão ficar doridas e inflamadas se a moldeira ao cobrir e o gel for aplicado em excesso,

6. Volte a colocar a moldeira no molde e verifique as extensões da moldeira, Com a ajuda de um maçarico, aqueça e faça cuidadosamente o acabamento dos reborbos, um quadrante de cada vez,

7. Limpe a moldeira cuidadosamente, seque-a levemente e coloque uma fina camada de gel na face vestibular da moldeira, Pressione o êmbolo da seringa e aplique para cada dente, o equivalente a uma pequena gota de gel clareador, O gel deve ser aplicado na metade da parte frontal interna da moldeira nos dentes a serem clareados (Fig. 3),

8. Assim que a moldeira estiver pronta, limpe-a com uma escova suave e água fria, Guarde a moldeira no porta-moldeiras quando não estiver em uso.

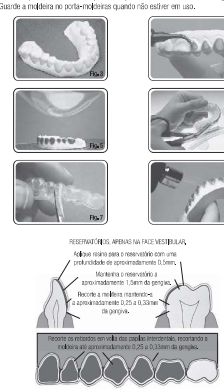


Fig. 1 - Mantenha-se aquém da gengiva ao recortar os interdentes ao redor da papila interdental.

Fig. 2 - A extensão sobre a gengiva poderá irritar os tecidos.

NOTA: Dentes que não fazem parte da região estética, não necessitam receber a resina para alívio.

Instruções ao paciente:

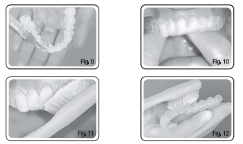
1. Siga as instruções do seu dentista sobre como colocar o gel na sua moldeira de clareamento personalizada, Pressione o êmbolo da seringa e aplique, para cada dente, o equivalente a uma pequena gota de gel clareador, O gel deve ser aplicado na metade da parte frontal interna da moldeira nos dentes a serem clareados (Fig. 3),

2. Escove os dentes antes de colocar a moldeira, Faça pressão com os dedos para adaptar os bocais da moldeira nos dentes (Fig. 10), Devido à alta estabilidade dos clareadores Opalescence PF a utilização em longos períodos se mantém eficaz e segura inclusive durante a noite. Use:

Opalescence PF 10 %	8 até 10 horas
Opalescence PF 15% ou 16%	4 até 6 horas
Opalescence PF 20% ou 22%	2 até 4 horas
Opalescence PF 35%	30 minutos

3. Remova o gel em excesso com o dedo limpo ou uma escova dentes macia (Fig. 11), Enxágue duas vezes sem engolir água, Se ocorrer uma sensibilidade significativa, interrompa o tratamento e consulte o seu dentista,

4. Limpe a moldeira com uma escova macia e água fria, Guarde a moldeira no estojo fornecido (Fig. 12),



NOTA:

1, Não utilize abejantes caseiros para clarear os dentes,

2, Mulheres grávidas não devem clarear os dentes,

3. Se tiver alguma dúvida em relação à utilização correta deste produto, incluindo o tempo que demorará a clarear os seus dentes, consulte seu dentista o mais rapido possível,

4, Não fume nem alimente-se durante o a utilização da moldeira de clareamento,

5, Manchas brancas no esmalte ou que aparecem durante o clareamento poderão harmonizar-se durante a continuação do processo de clareamento,

6, Os dentes são naturalmente mais escuros ao longo da linha da gengiva, Estas áreas poderão demorar mais tempo para clarear do que o resto da superfície do dente e normalmente permanecem ligeiramente mais escuras.

Precauções e advertências:

1. Uma pequena porcentagem de pacientes sente sensibilidade com o clareamento, Se isto acontecer, retire a moldeira e entre em contato com seu dentista,

2. Comidas e bebidas com elevado teor de ácido cítrico podem provocar sensibilidade nos dentes,

3. Alguns pacientes relataram desconforto temporário das gengivas, lábios, garganta ou língua, Se qualquer um destes sintomas persistirem mais do que 2 dias ou se piorarem progressivamente, entre em contato com seu dentista, Estes efeitos secundários desaparecem normalmente dentro de 1 a 3 dias após a interrupção do tratamento,

4. Ao longo de tempo, o café, tabaco e outros produtos podem voltar a manchar os seus dentes, Se isto acontecer é possível voltar a clarear os dentes durante algumas noites utilizando o Opalescence,

5, Exames e impostas dentárias regulares são importantes antes e depois do clareamento para manter um sorriso saudável,

6. Amálgamas antigos ou amálgamas de prata podem deixar uma cor rosa escura na moldeira de clareamento; isto é normal,

7, Coroas, pontes, dentaduras parciais, facetas e restaurações de resina composta não clareiam,

8. Guarde o gel clareador longe do sol e do calor, Recomenda-se armazenar em temperatura ambiente (18°C - 27°C),

9, Descarte todo o gel de clareamento não usado depois do tratamento ser concluído,

10, Mantenha o Opalescence fora do alcance de crianças,

11. Não engula o gel, nem durante o enxague, O produto contém peróxido e poderá conter flúor; engolir grandes quantidades pode ser prejudicial,

Contraindicações:

- Hipersensibilidade conhecida ou sensibilidade química a algum ingrediente de Opalescence PF,
- O sabor menta pode ser irritante para alguns pacientes, Se um paciente tem sensibilidade conhecida a aromatizantes, a variante não aromatizada deve ser usada,
- O produto não é indicado para mulheres grávidas e lactantes,

Efeitos adversos:

- Alguns usuários podem experimentar sensibilidade dentinária,
- Alguns pacientes podem relatar desconforto temporário das gengivas, lábios, garganta ou língua,

Condições de armazenamento, transporte e/ou manipulação:

- Armazenar a temperatura ambiente (18-27°C),
- Manter o produto fora da calor e/ou da luz solar, Não congelar,

Condições para descarte:

- Caso a embalagem esteja violada não utilizar o produto, Descartar e utilizar outro que esteja com embalagem integra,
- Após a sua utilização, o produto deverá ser descartado em locais próprios para descarte de materiais odontológicos,

Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produtos de Saúde:
Opalescence PF quando utilizado para o fim a que foi projetado, e quando manuseado pelo dentista seguindo as instruções de uso, não apresenta riscos ao paciente nem ao dentista,

NOTA: Para obter as fichas de segurança e informações adicionais sobre a utilização de Opalescence PF e de outros produtos relacionados, visite: **www.ultradent.com.br,**

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL

VENDA SOB PRESCRIÇÃO,

Opalescence PF
ANVISA nº: 80279910013

Opalescence PF 35%
ANVISA nº: 80279910089

Responsável técnico: Claudia Cavani Kurozawa
CRO/ SP nº: 042615/2

Fabricado e distribuído por:
Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.
CNPJ: 06.295.846/0001-82
Alameda Ezequiel Mantovanelli, 2121
Itatiba – Indaiatuba – SP
CEP: 13340-350
0800 773 5100
www.ultradent.com.br

MP0C302.2 251121

ULTRADENT PRODUCTS INC.

Opalescence™

Sistema de Blanqueamiento Dental

Agentes Blanqueadores Dentales (21613B)

ES| Descripción: Opalescence es un sistema de blanqueamiento casero controlado y supervisado por el dentista y dispensado en jeringas de dosis unitaria. Se trata de un gel transparente, y de alta viscosidad, adhesivo, con gel de peróxido de carbamida al 10%, 15%, 16%, 20% o 22% (pH ~ 6.5), o peróxido de carbamida equivalente al 35%. El gel Opalescence PF de peróxido de carbamida contiene nitrato de potasio e ion de fluoruro al 0,11% peso/peso (1,100 ppm).
Todos los productos Opalescence poseen cualidades únicas, incluyendo liberación controlada y propiedades adhesivas.

Relación de los materiales de apoyo que acompañan al producto: Acompaña al producto su respectivo Manual de Instrucciones de Uso.

Jeringa conteniendo 1.7ml *Jeringa conteniendo 3g*

Instrucciones de uso: Opalescence ha demostrado su eficacia en la remoción de decoloraciones presentes en los dientes, desde el momento de la erupción del diente y/o de manchas de envejecimiento. Normalmente es obtenido un éxito de grado variable con decoloraciones por tetraciclinas y fluorosis. Opalescence es igualmente utilizado en dientes desvitalizados para blanqueamiento intracoronario. Opalescence proporciona una modalidad más conservadora de tratamiento de dientes oscurecidos y descoloridos (en comparación con coronas, facetas, etc.). Esto incluye decoloraciones provocadas por factores congénitos, sistémicos, metabólicos, farmacológicos, traumáticos o iatrogénicos, tales como fluorosis dental, manchas por tetraciclina y minociclina en el adulto, traumatismo, eritroblastosis fetal, ictericia y porfiria.
El peróxido es un fuerte agente oxidante. El blanqueamiento ocurre a través de la penetración del peróxido en el esmalte y dentina oxidando las manchas existentes en el interior del diente. El blanqueamiento ocurre primero y más rápidamente en el interior del esmalte. Por ejemplo, la mayoría de las manchas desfigurantes por tetraciclina ocurre en el interior de la dentina. luego su oxidación (blanqueamiento) exige más tiempo.
Dado que los materiales de restauración no blanquean, recomendamos el blanqueamiento de dientes oscuros antes de la colocación de la restauración, de modo que las mismas puedan ser ajustadas a los nuevos tonos más claros (espera dos semanas después de los procedimientos de blanqueamiento antes de hacer las restauraciones). El dentista puede ahora restaurar dientes naturales para colores más claros que los que el cliente presentaba anterior o posiblemente para tonos naturales más claros nunca antes experimentados por el paciente.

Informaciones generales: Es necesario prestarle atención al diseño del molde debido a las características adhesivas, viscosas, de liberación controlada en comparación con otros productos de blanqueamiento. Para evitar o reducir la irritación, limite el contacto del peróxido con las superficies dentarias y evite el contacto con los tejidos. Si las instrucciones fueren seguidas, serán obtenidos resultados más previsibles en el espacio de algunos días en vez de semanas. El gel se mantiene activo durante un período de 6 a 10 horas en la boca. Los resultados ocurren más rápidamente, lo que reduce la exposición crónica de largo plazo al peróxido.

Nuestra experiencia ha demostrado que un molde suave y fino es mejor, una vez que es más cómodo. Con un molde más fino la percepción del molde es minimizada, una vez que ocupa menos espacio interdental posterior. Un molde bien recortado y sin depósitos, reduce aún más la presión sobre los dientes y la encía. Recomendamos el molde 3a®-Tray de 0.035" (0,9mm)

Procedimiento pretratamiento:
1. Antes del tratamiento de blanqueamiento es necesario realizar un diagnóstico. Las restauraciones faltadas y/o áreas cariadas deberán ser restauradas. Las superficies radiculares expuestas podrán ser susceptibles a la sensibilidad. Si estén expuestas grandes áreas o si las restauraciones fueren inadecuadas, los pacientes podrán desarrollar un dolor suave o moderadamente fuerte. A veces esto puede ser resuelto recortando simplemente el molde o cubriendo las áreas con una agente adhesivo.
2. Retire las calculos y manchas exteriores. Si el tejido está traumatizado, espere una o dos semanas antes de iniciar el tratamiento de blanqueamiento para minimizar la posible sensibilidad gingival.
3. Espere dos semanas después del procedimiento de blanqueamiento antes de restaurar el diente con resina compuesta, una vez que es necesario un tiempo para la estabilización del color. Esto es importante antes de colocar las restauraciones definitivas en el color del diente.
4. Ocasionalmente podrá aparecer una ligera pigmentación moscas en el molde durante el blanqueamiento adyacente a restauraciones de amalgama. Esta pigmentación es normal.
5. Dientes con grandes restauraciones de amalgama o núcleos pueden parecer más oscuros que otros dientes blanqueados. El paciente deberá ser informado que después del blanqueamiento podrá ser necesaria una restauración estética en estos dientes.
6. Algunos dientes no responden al blanqueamiento y ocasionalmente retornan a sus colores naturales poco después de la conclusión del tratamiento. Esto es frecuentemente el resultado de un cambio temporal de color causado por la desnitratación y consecuentemente renitratación de los dientes. Con manchas intrínsecas difíciles, las partes más volumnosas del diente normalmente se blanquean menos (o sea, el tercio gingival se blanquea menos que los tercios medio e incisal).
7. Si el dentista amiga que podrá ocurrir deglución o aspiración del (de los) molde(s), deberá evitar el tratamiento.
8. Cuando el molde no está en utilización debera ser siempre guardado en un porta-moldes.

Procedimiento:
1. Confeccione el molde utilizando las instrucciones para el laboratorio.
2. Utilice las instrucciones del paciente suministradas para instruir al paciente sobre el procedimiento de blanqueamiento. Limpieza, aplicación de Opalescence y los cuidados con el molde. Explíquele el régimen de tratamiento al paciente.
  a. La mayoría de los dentistas prefiere los regímenes de blanqueamiento nocturno para sus pacientes para la obtención de resultados máximos con menos utilización de material blanqueador, dado que el hígo salivar disminuye durante la noche. La actividad bucal reducida previene la evasión de material del molde. Use Opalescence PF:

Opalescence PF 10 %	8 até 10 horas
Opalescence PF 15% ou 16%	4 até 6 horas
Opalescence PF 20% ou 22%	2 até 4 horas
Opalescence PF 35%	30 minutos

  b. Interrumpir el tratamiento durante algunas noches no compromete el blanqueamiento continuo cuando sea reiniciado.
3. Demuestre al paciente cómo llenar el molde dispensando una pequeña cantidad de gel, equivalente a una pequeña gota, aproximadamente en la mitad (o un poco por debajo) de la altura de la cara vestibular del molde. Jeringa de 1,2ml, dirija 5 días de tratamiento y la jeringa de 3g rinde 10 días de tratamiento. Instruya al paciente a limpiar el molde con un cepillo suave y agua fría del grifo después de cada utilización.
4. Ocasionalmente la sensibilidad dental y/o la irritación gingival podrán necesitar de tratamiento. El primer tratamiento de elección es la aplicación de UltraEZ, un gel de nitrato de potasio veces que puede ser colocado en el molde de blanqueamiento entre 1 y 2 horas hasta el uso durante la noche, conforme sea necesario. Los tratamientos alternativos incluyen lo siguiente:
  a. El paciente podrá usar el molde con un gel de flúor casi neutro, adhesivo, viscoso y suave. Use durante el día alrededor de 4 veces por día permitiendo una reducción de la sensibilidad.
  b. La administración adecuada de analgésicos antiinflamatórios suaves (por ejemplo, ibuprofeno o aspirina).
5. Es habitual evaluar a los pacientes cada 3 a 5 días de tratamiento. El dentista podrá programar exámenes con mayor o menor frecuencia, dependiendo de las necesidades del paciente y del grado de progreso. El número de días necesario para el tratamiento completo depende principalmente del tipo de manchas existentes y de su gravedad. Por ejemplo, las manchas por tetraciclina necesitan de más tiempo de tratamiento que otros tipos de manchas desfigurantes.

Precauciones:
1. Lea y comprenda todas las instrucciones. Utilice el diseño de molde recomendado y admirate un régimen de tratamiento adecuado para mantener la mayor comodidad del paciente.
2. La salud gingival y general deben encontrarse en buen estado antes de iniciar el tratamiento.
3. Como medida de precaución, Opalescence NO debe ser utilizado durante el embarazo.
4. Si el paciente tiene una alergia conocida o sensibilidad química a peróxidos, carbopol, glicerina, etc., Opalescence NO debe ser utilizado. El sabor de menta puede ser irritante para algunos pacientes. Si el paciente tiene una sensibilidad conocida a la menta, utilice Opalescence PF regular.
5. Las restauraciones deben ser adecuadamente selladas y toda la dentina sensible expuesta debe ser cubierta. Si existe un historial de sensibilidad, trate con restauración, agente adhesivo de dentina adecuado, etc., o temporalmente con sellador de dentina.
6. Pueden existir áreas de hipocalcificación no visibles a simple vista. Las áreas hipocalcificadas podrán ser más evidentes, tornándose así más obvias durante el blanqueamiento. Continúe el tratamiento de blanqueamiento hasta que la superficie afectada del diente se iguale. Evalúe dos semanas después del tratamiento de blanqueamiento cuando el color del diente esté estabilizado.
7. Monitoree el progreso del paciente periódicamente, dependiendo de la gravedad de la descoloración del diente. Si el objetivo es solamente un ligero cambio, evalúe el progreso del paciente en el período de 1 a 3 días. En el caso que algunos dientes se queden más translúcidos con el blanqueamiento, observe alentamente los dientes con restauraciones metálicas extensas para evitar la translucidez.
8. Si la incomodidad gingival o dental persiste (o) como sensibilidad excesiva a la temperatura), instruya al paciente en el sentido de retirar el molde y programar una consulta para evaluar el grado de sensibilidad.
9. Mantenga el control sobre el agente blanqueador Opalescence, dispensando solamente la cantidad necesaria hasta la próxima consulta de evaluación (aproximadamente 3 a 5 días).
10. Monitoree el progreso de blanqueamiento del paciente para evitar que el resultado sea más allá del nivel deseado de blanqueamiento.
11. Entienda las expectativas de cada paciente antes de iniciar el tratamiento.
Informe a los pacientes que las coronas restauradas existentes no se blanquearán, a pesar de que los dientes naturales presentarán se blanquearán.
12. El agente blanqueador Opalescence es suministrado en jeringas unidosis precargadas de 1,2 mL y 3g. El material NO se destina a ser inyectado y los pacientes deberán ser instruidos para descartar las jeringas cuando estén vacías.
13. Se recomienda almacenar a temperatura ambiente (18°C ~ 27°C). No congelar.
14. Los pacientes con oclusión acentuada o bruxistas podrán necesitar de un molde con un espesor mayor. Recomendamos un molde de 0,06" (1,5mm).
15. Fin del tratamiento existe la posibilidad de que el paciente se trague o aspire el molde.
16. Instruya a los pacientes para ser cuidadosos en la aplicación del gel y no tragarlo en el caso que haya excesos de producto. Los blanqueadores dentarios Opalescence contienen peróxido y fluoruro; tragarse grandes cantidades puede ser perjudicial.

Instrucciones para el laboratorio:
1. Haga la impresión con yeso de endurecimiento rápido o yeso piedra. Es necesario adicionar alginato poco después de realizar la impresión para asegurar la exactitud. Recortar será menos trabajoso si la cantidad de yeso piedra es mantenida en un mínimo. No obstante, tenga masa suficiente para asegurar la remoción del molde de la impresión sin trascurado. Recorte la base del yeso en paralelo con la mesa oclusal en el cortador de moldes para algunos milímetros del margen gingival, para facilitar la manipulación. Centrifugue de que las áreas del paladar y de la lengua son retiradas. Deje secar el molde durante dos horas.
2. Es recomendado el uso de resina de alivio para la creación de espacios de depósito en el molde. Aplique una capa de ~0,5 mm de material sobre las superficies labiales pretendidas. Mantenga a 1,5 mm de la línea gingival. NO se aplique para los extremos iniciales y superficies oclusales. Este evita que las márgenes del molde se atasen al mender y/o embatir en tejidos suaves. Los pacientes podrán experimentar una incomodidad dental menor con presiones de moldes con depósitos cebido a presiones oclusales reducidas. Polimerice la resina de alivio por el tiempo recomendado por el fabricante. Puede ser utilizado un dispositivo fotopolimerizador (~10 a 20 segundos por diente con VALO en el modo Standard). Limpie la capa de inhibición de oxígeno.
3. En la plastificadora al vacío, caliente el molde hasta estar aproximadamente 1° 25,4 mm. Active el vacío y adapte el plástico aislando al molde. Deje enfriar y retire el molde.
4. Corte el material excedente con cortadores de plástico dentados.
5. Con una pequeña fresa tipo carbi, corte el molde cuidadosamente y con precisión 0,25 mm a 0,33 mm del margen gingival. Recorte las rebordes en las grietas gingivales para evitar cubrir la papila gingival con el molde. Las papilas podrán quedar cubiertas e irritadas si el molde las cubre y el gel es aplicado en exceso.

Fig. 1 - Mantengase por debajo de la encía al recortar las rebordes alrededor de la papila interdental.

Fig. 2 - La superposición de la encía puede irritar los tejidos.

Nota: Dientes que no forman parte de la región estética, no necesitan recibir la resina para alivio.

6. Vuelva a colocar el molde en el modelo y verifique las extensiones del molde. Con la ayuda de un soplete, caliente y haga cuidadosamente el acabado de los rebordes, un cuadrante de cada vez.
7. Mientras aún esté caliente, sujete firmemente la periferia de cada segmento contra el molde durante tres segundos con dedos humedecidos en agua. Si el área está más corta que lo pretendido, caliente ligeramente y empuje el molde para el local pretendido. Si con esto el material del molde se ejecta demasiado lo no debería ser hecho un molde nuevo.
8. Cuando el molde esté listo, limpielo con un cepillo suave y agua fría. Guarde el molde en el porta-moldes cuando no esté en uso.

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

Instrucciones al paciente:
1. Siga las instrucciones de su dentista sobre cómo colocar el gel en su molde de blanqueamiento personalizado. Presione el ápice de la jeringuilla y aplique, para cada diente, el equivalente a una pequeña gota de gel blanqueador. El gel debe ser aplicado en la mitad de la parte frontal interna del molde en los dientes a ser blanqueados (Fig. 9).
2. Cepillese los dientes antes de ponerse el molde. Haga presión con los dedos para adaptar los bolos del molde en los dientes (Fig. 10). Debido a la alta estabilidad de los blanqueadores Opalescence PF se utilización en largos períodos se mantiene eficaz y segura incluso durante la noche. Use:

Opalescence PF 10 %	8 até 10 horas
Opalescence PF 15% ou 16%	4 até 6 horas
Opalescence PF 20% ou 22%	2 até 4 horas
Opalescence PF 35%	30 minutos

3. Retire el gel en exceso con el dedo limpio o un cepillo suave. Enjuague dos veces sin tragar agua. Si ocurre una sensibilidad significativa, interrumpa el tratamiento y consulte a su dentista.
4. Limpie el molde con un cepillo suave y agua fría. Guarde el molde en el estuche suministrado.

Fig. 9

Fig. 10

Fig. 11

Fig. 12

NOTA:
1. No utilice lejías caseras para blanquear los dientes.
2. Mujeres embarazadas no deben blanquearse los dientes.
3. Si tiene alguna duda con relación a la utilización correcta de este producto, incluyendo el tiempo que demorará blanquear sus dientes, consulte a su dentista lo más rápido posible.
4. No fume ni se alimente durante la utilización del molde de blanqueamiento.
5. Manchas blancas en el esmalte o que aparecen durante el blanqueamiento podrán armoriarse durante la continuación del proceso de blanqueamiento.
6. Los dientes son naturalmente más oscuros a lo largo de la línea de la encía. Estas áreas podrán demorar más tiempo para blanquearse que el resto de la superficie del diente y normalmente permanecen ligeramente más oscuras.

Precauciones y advertencias:
1. Un pequeño porcentaje de pacientes siente sensibilidad con el blanqueamiento. Si esto ocurre, retire el molde y entre en contacto con su dentista.
2. Comidas y bebidas con elevado contenido de ácido cítrico pueden provocar sensibilidad en los dientes.
3. Algunos pacientes relataron incomodidad temporal de las encías, labios, garganta o lengua. Si cualquiera de estos síntomas persiste más que 2 días o si empeoran progresivamente, entre en contacto con su dentista. Estos efectos secundarios desaparecen normalmente dentro de 1 a 3 días después de la interrupción del tratamiento.
4. A lo largo del tiempo, el café, tabaco y otros productos pueden volver a manchar sus dientes. Si esto ocurre es posible volver a blanquear los dientes durante algunas noches utilizando Opalescence.
5. Exámenes y limpiezas dentales regulares son importantes antes y después del blanqueamiento para mantener un sonrisa saludable.
6. Amalgamas antiguas o amalgamas de plata pueden dejar un color marrón oscuro en el molde de blanqueamiento; esto es normal.
7. Coronas, puentes, dentaduras parciales, facetas y restauraciones de resina compuesta no se blanquean.
8. Guarde el gel blanqueador lejos del sol y del calor. Se recomienda almacenarlo a temperatura ambiente (18°C ~ 27°C).
9. Descarte todo el gel de blanqueamiento no usado después que el tratamiento sea concluido.
10. Mantenga Opalescence fuera del alcance de los niños.
11. No se trague el gel, ni durante el enjuague. El producto contiene peróxido y podrá contener flúor; tragarse grandes cantidades puede ser perjudicial.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad conocida o sensibilidad química a un ingrediente de Opalescence PF.
- El sabor menta puede ser irritante para algunos pacientes. Si el paciente tiene conocimiento de sensibilidad al sabor menta, deberá utilizar la opcion sin sabor del producto.
- El producto no es apropiado para mujeres embarazadas o en lactancia.

Efectos adversos:
- Algunos pacientes pueden presentar sensibilidad dentinaria.
- Algunos pacientes pueden presentar molestias temporales en las encías, labios, garganta o lengua.

Condiciones de almacenamiento, transporte y/o manipulación:
- Almacenar a temperatura ambiente (15-27°C).
- Mantener el producto fuera del calor y/o de la luz solar. No congele.

Condiciones para descarte: En el caso que el embalaje esté vacío no utilice el producto. Descartar y utilizar otro que esté con embalaje íntegro. Después de su utilización, el producto deberá ser descartado en locales propios para el descarte de materiales odontológicos.

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de Productos de Salud:
Opalescence PF cuando es utilizado para el fin al que fue proyectado, y cuando es manipulado por el dentista siguiendo las instrucciones de uso, no presenta riesgos para el paciente ni para el dentista.

NOTA: Para obtener las fichas de seguridad e informaciones adicionales sobre la utilización de Opalescence PF y de otros productos relacionados, visite: **www.ultradent.com.br.**

SOLAMENTE PARA EL USO PROFESIONAL

VALIDAD | REF NÚMERO DEL CATÁLOGO | LOT NÚMERO DO LOTE | PROHIBIDO REPROCESAR | Rx SOLAMENTE PARA EL USO PROFESIONAL

MANTENER ALEJADO DEL CALOR Y LA LUZ SOLAR | CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA UTILIZACIÓN | 18°C 27°C TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO ACONSEJADA (18°C A 27°C)

PRECAUCIÓN

Opalescence PF
ANVISA nº: 80279910013

Opalescence PF 35%
ANVISA nº: 80279910089

Responsable técnico: Cláudia Cavani Kurozawa
CRO/ SP nº: 042615/2

Fabricado y distribuido por:
Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.
CNPJ: 06.295.846/0001-82
Alameda Ezequiel Mantovanil, 2121
Itatiba – Indaiatuba – SP
CEP: 13340-350
0800 773 5100
www.ultradent.com.br

MP0C302.2 251121