FGM

Whiteness Perfect

PT | ES | EN

PROFISSIONAL | PROFESIONAL | PROFESSIONAL

DENTSCARE LTDA · Av. Edgar Nelson Meister, 474 · Distrito Industrial · 89219-501 · Joinville · SC Brasil / Brazil · CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt · CRQ: 13100147-SC · ANVISA nº: 80172310020 · Fabricado no Brasil / Made in Brazil Marca / Brand: FGM®

European Responsible Person: Obelis S.A.
Registered Adress: Bld. Général Wahis, 53, 1030 Bruxelles, Belgium.

UK Responsible Person: Obelis UK Ltd.
Registered Adress: Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB. United Kingdom.

Serviço ao profissional {Brasil}
0800 644 6100
Technical support {Europe}
Servicio al profesional {Americas}
+55 47 3441 6100

fgmdentalgroup.com | fgm@fgmdentalgroup.com

www.fgm.ind.br/ifu

16%

Irritante
Irritante
Irritant

Contém Fluoreto de Sódio
Contiene Fluoruro de Sódio
Contains Sodium Fluoride

PT INSTRUÇÕES DE USO

Clareador Dental para Dentes Vitais

Somente Uso Profissional

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

Descrição do Produto

A formulação do gel clareador dental Whiteness é baseada em produtos já conhecidos no mercado mundial e combina igualmente a alta viscosidade do gel de carbopol com o efeito clareador do peróxido de carbamida para obtenção de eficácia no clareamento dental. O pH do gel é neutro para que não provoque a descalcificação do esmalte e da dentina. Whiteness Perfect é o gel clareador que possui, além de glicol e alto teor de água, nitrato de potássio e fluoreto de sódio como dessensibilizantes. O conteúdo do kit, se administrado corretamente, é suficiente para um clareamento completo e duradouro das duas arcadas. O Mini kit contém gel suficiente para o clareamento de uma arcada ou então um retoque completo. O gel é aplicado em moldeira individual. As concentrações do gel clareador 10% e 16% podem ser usadas durante a noite enquanto o usuário dorme ou durante o dia, dependendo da orientação do cirurgião-dentista. Recomenda-se que o Whiteness Perfect 10% e 16% fique em contato com os dentes por um período de 3 a 4 horas diárias (o tempo que dura a atividade do gel). Alternativamente, tempos maiores ou menores podem ser indicados de acordo com o caso. O tratamento dura, em casos normais e quando usado diariamente, de 10 a 14 dias. A frequência ou o tempo de utilização do gel pode, entretanto, ser diminuída para minimizar efeitos de sensibilidade. Em geral, os resultados do clareamento já se tornam visíveis após 3 a 5 dias de uso.

A Seleção da Concentração

Whiteness Perfect está disponível nas seguintes concentrações: 10% e 16%. Nos casos de pigmentação normal (natural) por idade ou por fumo, café ou ainda quando a sensibilidade dental manifesta-se com maior intensidade é indicada a utilização do gel a 10%. Nos casos de pigmentação mais acentuada, de maior dificuldade de remoção ou quando se deseja obter resultados visíveis em tempo mais curto, é indicada a utilização do gel de concentração mais alta 16%. Em casos de manchas por tetraciclina pode-se esperar alguma melhora, mas somente nos casos mais brandos obtêm-se resultados mais satisfatórios. Tempos de tratamento mais longos geralmente são necessários.

Formas de Apresentação

Kit Whiteness Perfect 10% e 16%: 5 seringas de gel clareador contendo 3g cada, 5 ponteiras para aplicação do gel, 2 placas em vinil com 1mm de espessura para confecção das moldeiras, 1 estojo para a guarda das moldeiras, instruções para o profissional e usuário.

Mini kit Whiteness Perfect 10% e 16%: 3 seringas de gel clareador contendo 3g cada, 3 ponteiras para aplicação do gel clareador, instruções para o profissional e usuário.

Bulk: 50 seringas com 3g de gel cada, empacotadas individualmente.

Composição Básica

Peróxido de Carbamida, Carbopol Neutralizado, Nitrato de Potássio, Fluoreto de Sódio, Umectante (Glicol), Água Deionizada.

Indicação do Produto

Whiteness Perfect é indicado para o clareamento de dentes vitais utilizando a técnica de clareamento caseiro supervisionado por um cirurgião-dentista. O produto clareia dentes escurecidos pela idade e naturalmente escuros ou amarelos, dentes manchados por pigmentos de origem externa como café, tabaco, chá, etc.

Precauções

· O uso do produto deve ser indicado e feito sempre com acompanhamento de um cirurgião-dentista.

· A saúde da cavidade bucal deve ser avaliada previamente ao tratamento. Fissuras no esmalte, infiltrações em restaurações, dentina exposta e outros fatores que possam comprometer o tratamento de clareamento devem ser solucionadas antes de se iniciar o tratamento. O produto é contraindicado para usuários que não puderem solucionar os problemas acima.

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

· O produto não é indicado para clareamento em gestantes, lactantes e usuários menores de 18 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.

· Examine o usuário para assegurar de que os dentes estejam isentos de cárie e infiltrações em restaurações, que tenha tecidos gengivais saudáveis e estejam isentos de outros problemas que possam provocar sensibilidade ou dor durante o clareamento.

· Instrua o usuário sobre o nível de resultados que podem ser obtidos com o clareamento. Explique que materiais restauradores não clareiam e que terão que ser trocados ao final do tratamento (usualmente 7 dias após o término do clareamento), que dentes não vitais podem clarear com menor intensidade e que, eventualmente, será necessário clareamento especial deste elemento (Whiteness Super Endo).

· Procure obter fotografia do caso antes e após o clareamento para melhor observação dos resultados. Também se sugere fazer clareamento de uma arcada por vez. Desta forma uma arcada servirá de referência para a outra.

· Dentes escurecidos por antibióticos (tetraciclina) podem não clarear com a mesma intensidade que dentes normais. Dentes com colorações cinza, mesmo que não tenham origem em uso de tetraciclina, também podem não responder bem ao clareamento.

· Restaurações de amálgama podem provocar certo escurecimento da moldeira no local de contato direto com o gel (podem sofrer oxidação superficial).

· Ensine o usuário a colocar o gel na moldeira. Recomendamos uma gota de gel em cada espaço de dente da moldeira. O excesso de gel deve ser evitado e removido com auxílio de escova ou o próprio dedo. O contato prolongado com a gengiva pode resultar em alguma irritação localizada.

· Dê ao usuário o folheto com suas instruções e enfatize a importância da sua leitura.

· Informe o usuário que ele pode sentir um aumento da sensibilidade dos dentes a variações de temperatura, principalmente ao frio.

· Caso a sensibilidade seja decorrente de exposição do colo dental por recessão gengival ou outro fator adverso, faça a proteção da região ou recorte a moldeira até a união cemento - esmalte para evitar contato prolongado do gel com a região sensível. Nestes casos pode-se esperar que a região descoberta não clareie com a mesma intensidade. Há casos em que a sensibilidade não é de fácil tratamento. Se nenhuma das formas de tratamento descrito surtirem efeito, pode-se ainda prescrever a utilização do gel em dias intercalados, a cada 3 dias ou por 1 a 2 horas por dia prolongando-se o clareamento. Nestes casos recomenda-se a utilização do gel de menor concentração (10%). Geralmente a sensibilidade desaparece em, no máximo, 3 dias. Se o usuário sentir demasiado desconforto ou apresentar alguma reação alérgica ao produto, deve-se suspender o tratamento.

· Oriente o usuário a evitar a ingestão de bebidas ou alimentos ácidos porque estes podem causar aumento da sensibilidade durante o clareamento. Bebidas ou alimentos fortemente corados também devem ser evitados para que não haja comprometimento do processo de clareamento.

· Procure fazer um acompanhamento do clareamento solicitando retorno do usuário a cada 5 a 7 dias, por exemplo, para avaliação do tratamento, principalmente no início do clareamento.

· Irritação gengival pode acontecer quando se usa enxaguatórios bucais ou mesmo cremes dentais de sabor forte/agressivo antes do uso da moldeira com o gel. Recomenda-se que, caso se deseje fazer uso destes produtos, se dê um intervalo de no mínimo 30 minutos (ou tempo suficiente para o desaparecimento da sensibilidade) entre o uso do enxaguatório ou creme dental e o uso do gel. A escovação agressiva sobre a gengiva também pode sensibilizá-la e resultar em alguma irritação pelo gel.

· Quando o recorte da moldeira é deficiente pode ocorrer lesão na região onde a moldeira toca e nestes casos também pode ocorrer irritação causada pelo gel. Deve-se polir as arestas das moldeiras pois bordas aliadas ou rebarbas podem causar lesões nas gengivas e afetar o uso seguro do produto.

Efeitos Colaterais

· É normal a ocorrência de sensibilidade dental durante o clareamento. Se a sensibilidade se tornar incômoda trate os dentes com o gel Desensibilize KF 0,2% (sensibilidade moderada a baixa) ou Desensibilize KF 2% (sensibilidade moderada a alta). Quanto maior a concentração de Peróxido maior a chance de se ter sensibilidade dental.

· O clareamento pode destacar áreas de hipocalcificação devido ao clareamento diferenciado (mais intenso) destas áreas. Em alguns casos essas manchas desaparecem devido à desidratação do esmalte após a conclusão do clareamento. O tratamento com flúor dessas regiões também pode auxiliar no seu desaparecimento.

· Alguns usuários podem sentir leve irritação na gengiva, língua ou lábios, geralmente decorrente do uso em excesso de gel na moldeira.

Instruções de Uso

Veja as instruções dadas no Manual de Instruções do usuário.

Conservação e Armazenamento

Armazene o produto em temperaturas entre 5°C e 25°C / 41°F e 77°F. Não congele o produto. Proteja da incidência da luz solar direta.

Advertências

· Não utilize o produto se este estiver fora do prazo de validade. Mantenha fora do alcance de crianças. O descarte do produto segue a Diretiva 94/62/CE.

· Irritante para olhos e pele em concentrações acima de 5% de Peróxido de Hidrogênio (16% de Peróxido de Carbamida).

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 INSTRUCCIONES DE USO

Aclarador Dental para Dientes Vitales

Solamente Uso Profesional

Lea con atención todas las informaciones de este manual de instrucciones antes de utilizar el producto. Guárdelo para consulta, por lo menos, hasta el total consumo del producto y o hasta que el producto no sea mas utilizado con su último usuario.

Descripción del Producto

La formula del gel aclarador dental Whiteness es basada en productos ya conocidos en el mercado mundial y combina igualmente la alta viscosidad del gel de carbopol con el efecto aclarador del peróxido de carbamida para obtención de eficacia en el aclaramiento dental. El pH del gel es neutro para que no provoque la descalcificación del esmalte y de la dentina. Whiteness Perfect es el gel aclarador que posee, además de glicol y alto tenor de agua, nitrato de potasio y fluoruro de sodio como desensibilizantes. Si el contenido del kit, se administra correctamente, es suficiente para un aclaramiento completo y duradero de las dos arcadas. El Mini kit contiene gel suficiente para el aclaramiento de una arcada o para un retoque completo. El gel es aplicado en una férula individual y puede ser usado durante la noche mientras el usuario duerme o durante el día, dependiendo de la orientación de un cirujano dentista. Se recomienda que el Whiteness Perfect 10% e 16% permanezca en contacto con los dientes por un periodo de 3 a 4 horas diarias (el tiempo que dura la actividad del gel). Alternativamente, pueden ser indicados tiempos mayores o menores de acuerdo con el caso. El tratamiento dura, en casos normales y cuando usado diariamente, de 10 a 14 días. La frecuencia o el tiempo de utilización del gel puede, entretanto, ser diminuida para minimizar efectos de sensibilidad. En general, los resultados del aclaramiento ya se tornan visible después 3 a 5 días de uso.

La Selección de La Concentración

Whiteness Perfect está disponible en las siguientes concentraciones: 10% y 16%. En los casos de pigmentación normal (natural) por edad o por cigarrillo, café o cuando la sensibilidad dental se manifiesta con mayor intensidad es indicada la utilización del gel a 10%. En los casos de pigmentos mas acentuados, de mayor dificultad de remoción o cuando se desea obtener resultados visibles en tiempo más corto, es indicada la utilización del gel a 16%. En casos de manchas por tetraciclina se puede esperar alguna mejoría, aunque solamente en los casos más leves se obtienen resultados más satisfactorios, siendo necesarios tiempos de tratamiento más largos.

Formas de Presentación

Whiteness Perfect 10% y 16%:

Kit: 5 jeringas de gel aclarador conteniendo 3g cada una, 5 punteras para aplicación del gel, 2 placas en vinil con 1mm de espesura para confección de las férulas, 1 estuche para guardar las férulas, instrucciones para el profesional y para el usuario.

Mini kit: 3 jeringas de gel aclarador conteniendo 3g cada una, 3 punteras para aplicación del gel aclarador, instrucciones para el profesional y para el usuario.

Bulk 10% y 16%: 50 jeringas con 3g de gel cada una, empacadas individualmente.

Composición Básica

Peróxido de Carbamida, Carbopol Neutralizado, Nitrato de Potasio, Fluoruro de Sodio, Humectante (Glicol), Agua Desonizada.

Indicación del Producto

Whiteness Perfect es indicado para el aclaramiento de dientes vitales utilizando la técnica de aclaramiento casero supervisado por el cirujano dentista. El producto aclara dientes oscurecidos por la edad y naturalmente oscuros o amarillos, dientes manchados por pigmentos de origen externa como café, tabaco, té, etc.

Precauciones

· El uso del producto debe ser indicado y realizado siempre con acompañamiento del cirujano dentista.

· La salud de la cavidad bucal debe ser evaluada previamente al tratamiento. Fisuras en el esmalte, infiltraciones en restauraciones, dentina expuesta y otros factores que puedan comprometer el tratamiento del aclaramiento deben ser solucionadas antes de iniciarse el tratamiento. El producto es contraindicado para usuarios que no puedan solucionar los problemas anteriormente citados.

· El producto no es indicado para aclaramiento de dientes con Amelogenesis o dentinogenesis imperfecta, fluorosis severa, manchas intensas por tetraciclina y otras anomalías de esmalte e dentina que coloquen en riesgo la vitalidad del diente.

· El producto no es indicado para aclaramiento en gestantes, lactantes y usuarios menores de 18 años.

· El producto no es recomendado para personas que se hallan sometido recientemente a cirugía gingival o con inflamación del tejido gingival y personas con reacciones alérgicas al producto.

· Examine el usuario para asegurarse de que los dientes estén libres de carie e infiltraciones en restauraciones, que tenga los tejidos gingivales saludables y esté libre de otros problemas que puedan provocar sensibilidad o dolor durante el aclaramiento.

· Instruya el usuario sobre el nivel de resultados que pueden ser obtenidos con el o aclaramiento. Explique que materiales restauradores no aclaran y que tendrán que ser cambiados al final del tratamiento (usualmente 7 días despues del término del aclaramiento), que dientes no vitales pueden aclarar con menor intensidad y que, eventualmente, será necesario aclaramiento especial de este elemento (Whiteness Super Endo).

· Obtenga la fotografía del caso antes y después del aclaramiento para mejor observación de los resultados. También se sugiere hacer aclaramiento de una arcada por vez. De esta forma una arcada servirá de referencia para la otra.

· Dientes oscurecidos por antibióticos (tetraciclina) tal vez no aclaren con la misma intensidad que dientes normales. Dientes con tonos gris, mismo que no tengan origen en uso de tetraciclina, tampoco pueden responder bien al aclaramiento.

· Restauraciones de amalgama pueden provocar cierto oscurecimiento de la férula en el local de contacto directo con el gel (pueden sufrir oxidación superficial).

· Enseñe el usuario a colocar el gel en la férula. El exceso de gel debe ser evitado y removido con auxilio del cepillo de dientes o el propio dedo. El contacto prolongado con la encía puede resultar en alguna irritación localizada.

· Entregue al usuario el folleto con sus instrucciones y enfatice la importancia da su lectura.

· Informe al usuario que podrá sentir un aumento da sensibilidad de los dientes a variaciones de temperatura, principalmente al frío.

· Caso la sensibilidad sea proveniente de exposición del cuello dental por recesión gingival u otro factor adverso, haga la protección de la región orecorte la férula hasta la unión cemento - esmalte para evitar el contacto prolongado del gel con la región sensible. En estos casos se puede esperar que la región descubierta no aclare con la misma intensidad. Hay casos en que la sensibilidad no es de fácil tratamiento. Si ninguna de las formas de tratamiento descrito surte efecto, se puede todavía prescribir la utilización do gel en días intercalados, a cada 3 días o por 1 a 2 horas por día prolongándose el aclaramiento. En estos casos se recomienda la utilización del gel de menor concentración (10%). Generalmente la sensibilidad desaparece en lo máximo, 3 días. Si el usuario siente demasiado incomodo o presenta alguna reacción alérgica al producto, se debe suspender el tratamiento.

· Oriente el usuario a evitar la ingestión de bebidas o alimentos ácidos porque estos pueden causar aumento de la sensibilidad durante el aclaramiento. Bebidas o alimentos fuertemente coloreados también deben ser evitados para que el aclaramiento no sea perjudicado. Acompañe el aclaramiento solicitando el retorno del usuario a cada 5 a 7 días, por ejemplo, para evaluación del tratamiento, principalmente en el inicio del aclaramiento.

· Puede suceder también, irritación gingival cuando se usan enjuagatorios bucales o cremas dentales de sabor fuerte antes del uso de la férula con el gel. Se recomienda que, caso se desee hacer uso de estos productos, se dé un intervalo de por lo minimo 30 minutos (el tiempo suficiente para el desaparecimiento de la sensibilidad) entre el uso del enjuagatorio o crema dental y el o uso del gel. El cepillado agresivo sobre la encía también puede sensibilizarla y resultar en alguna irritación por el gel. Cuando el recorte de la férula es deficiente puede ocurrir lesión en la región donde la férula toca y en estos casos también puede ocurrir irritación causada por el gel. Se debe pulir las arestas de las férulas pues bordes alados pueden causar lesiones en la encía y afectar el uso del producto.

Efectos Colaterales

· Es normal la ocurrencia de sensibilidad dental durante el aclaramiento. Si la sensibilidad se torna incomoda trate los dientes con el gel Desensibilize KF 0,2% (sensibilidad moderada a baja) o Desensibilize KF 2% (sensibilidad moderada a alta). Cuanto mayor la concentración de Peróxido mayor la posibilidad de tenerse sensibilidad dental.

· El aclaramiento puede hacer aparecer o destacar áreas de hipocalcificación debido al aclaramiento diferenciado (más intenso) de estas áreas. En algunos casos esas manchas desaparecen debido a la deshidratación del esmalte tras la finalización del aclaramiento. El tratamiento con flúor de esas regiones también puede auxiliar su desaparecimiento.

· Algunos usuarios pueden sentir leve irritación gingival, lengua o labios, generalmente proveniente del uso en exceso de gel en la férula.

Instrucciones de Uso

Vea las instrucciones del manual de instrucciones del usuario.

Conservación y Almacenamiento

Almacene el producto en temperaturas entre 5 y 25 °C. No congele el producto. Proteja de la incidencia de la luz solar directa.

Advertencias

· No utilice el producto fuera del plazo de validad. Mantenga fuera del alcance de los niños. El descarte del producto sigue la Directiva 94/62/CE.

· Irritante para ojos y piel en concentraciones superior a 5% de Peróxido de Hidrógeno (16% de Peróxido de Carbamida).

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

EN INSTRUCTIONS FOR USE

Dental Bleaching Gel for Vital Teeth

Professional Use Only

Read all the information in this instruction manual before using the product. Save it for consultation, at least until the product has been totally used or there is no more interaction of the product with your last user.

Description

The formulation of the dental bleaching gel Whiteness is based on products already known in the world market and equally combining the high viscosity of carbopol gel with the bleaching effect of carbamide peroxide to obtain effective dental bleaching. The pH of the gel is neutral so that it does not cause decalcification of the enamel and dentin. Whiteness Perfect is the bleaching gel which has, besides glycol and a high water content, potassium nitrate and sodium fluoride as desensitizers. The contents of the kit, if administered correctly, are sufficient for a complete and durable bleaching of both arches. The Mini kit contains enough gel for bleaching an arch or executing a complete retouch. The gel is applied in an individual tray. The gel concentrations 10% and 16% can be used during the night while the user sleeps or during the day, depending on the dental surgeon's orientation. It is recommended for Whiteness Perfect 10% e 16% to be in contact with the teeth for a period of 3 to 4 hours daily (the gel's action period). In normal cases and when used daily, the treatment lasts from 10 to 14 days. The frequency or the time of using the gel can, however, be reduced to minimize sensitivity effects. Generally, the bleaching effects become visible after 3 to 5 days of use.

The Choice of Concentration

Whiteness Perfect is available in the following concentrations: 10% and 16%. In the cases of normal (natural) pigmentation by age or tobacco, coffee or also when there is a greater dental sensitivity the use of gel at 10% is indicated. In cases of greater pigmentation, more difficulty in removal or if visible results are desired in a shorter time, is indicated the use of gel with higher concentration at 16%. In the cases of staining by tetracycline some improvement can be expected, but only in milder cases more satisfactory results can be obtained. Longer treatment times are generally required.

Forms of Presentation

Whiteness Perfect 10% and 16% Kit: 5 syringes of bleaching gel containing 3g each, 5 gel application tips, 2 vinyl plates 1mm thick for making the trays, 1 case for keeping the trays, and instructions for the professional and user.

Whiteness Perfect 10 and 16% Mini kit: 3 syringes of bleaching gel containing 3g each, 3 gel application tips, and instructions for the professional and user.

Bulk: 50 syringes each with 3g of gel, packed individually.

Basic Composition

Carbamide Peroxide, Neutralized Carbopol, Potassium Nitrate, Sodium Fluoride, Humectant (Glycol), Deionized Water.

Indication

Whiteness Perfect is indicated for bleaching vital teeth using the technique of bleaching at home supervised by a dental surgeon. The product bleaches teeth darkened by age and naturally dark or yellow, and teeth stained by external pigments, such as coffee, tobacco, tea, etc.

Precautions

· The use of the product must be indicated and always accompanied by a dental surgeon.

· The oral health must be evaluated prior to treatment by means of clinical and radiographic examination. Cracks in the enamel, defective restorations, areas of carie exposed root surfaces (may experience sensitivity) and other factors which can endanger the bleaching treatment must be restored before starting the treatment. The product has contraindications for users who cannot solve the aforementioned problems.

· The product is not indicated for bleaching teeth with amelogenesis and dentinogenesis imperfecta, severe fluorosis, intense stains by tetracycline and other anomalies of enamel and dentin which put at risk the vitality of the tooth.

· As a safety precaution, the product should NOT be used during pregnancy or nursing period and under 18 years old.

For diabetic users, it is recommended that the disease is properly controlled before and during the use of the bleaching gel in order to avoid irritant effects of the product. Alternatively, consider the use of an in-office bleaching gel which has no contact to gingival tissue.

· The product is not recommended for people who have recently had a periodontal surgery or gingivitis or in case of the user has a known allergy or chemical sensitivity to peroxides, carbopol, etc.

· Restorations should be adequately sealed and all exposed sensitive dentin should be covered. If a history of sensitivity exists, treat with appropriate restoration or temporarily with dentin sealant.

· Tell the user about the level of results which can be obtained with the bleaching. Inform users that existing crowns, toth coloured fillings, etc., do not whiten and will have to be changed at the end of the treatment (usually 7 days after the bleaching), teeth which are not vital can be bleached less intensely and that a special bleaching (Whiteness Super Endo) of this element may be required.

· Try to obtain a photograph before and after the bleaching in order to see the results better. It is also a good idea to bleach one arch at a time. This will allow one arch to be a reference for the other one.

· Tetracycline stains will require more treatment time than other types of disfiguring stains. Teeth with grey colouring, even though it is not caused by using tetracycline, may also not respond well to bleaching.

· Occasionally a slight purple discoloration may appear in the tray following bleaching adjacent to amalgam fillings.

· Teach the user how to place the gel in the tray. We recommend one drop of gel in each tooth space of the tray. The excess of gel can be avoided and removed by using a toothbrush or his finger. Prolonged contact with the gingiva can result in localized irritation.

· Give the user the leaflet with the instructions and emphasize the importance of reading it.

· Tell the user about possible sensitivity to temperature variances, mainly to cold.

· Exposed root surfaces may experience sensitivity or another adverse factor, protect the area or cut the tray to the cement union in order to avoid prolonged contact of the gel with the sensitive area. In these cases one cannot expect the uncovered area to bleach with the same intensity. There are cases where the sensitivity is not easy to treat. If none of the treatment forms described have an effect, using the gel can be prescribed for alternating days, every 3 days or for 1 to 2 hours a day prolonging the bleaching. In these cases it is advisable to use the gel with the lower concentration (10%). Generally the sensitivity disappears in at most 3 days. If the user has too much discomfort or an allergic reaction to the product, the treatment must be suspended.

· Guide the user about not ingesting acid drinks or food as they can increase the sensitivity during the bleaching. Strongly coloured drinks and food should also be avoided so as not to affect the bleaching process.

· Try to follow up the bleaching by asking the user to return every 5 to 7 days, for example, in order to evaluate the treatment, mainly at the start of the bleaching.

· Gingival irritation can also occur when using products for rinse the mouth or even toothpaste with a strong taste before using the tray with the gel. If you wish to use these products, it is advisable to leave an interval of at least 30 minutes (or sufficient time for the sensitivity to disappear) between using the mouthwash and or toothpaste and the gel. Aggressive brushing on the gingiva can also make it sensitive and result in irritation caused by the gel.

· Gingival irritation can also be caused by a custom tray which was not adequately trimmed. Sharp edges must be trimmed off the tray since it could cause gingival tissue lesions and affect the safe use of the product.

Side Effects

· Occasionally sensitivity may require treatment. If the sensitivity becomes uncomfortable, treat the teeth with the gel Desensibilize KF 0,2% (moderate to low sensitivity) or Desensibilize KF 2% (moderate to high sensitivity).

· Areas of hypocalcification can exist which may not be visible to the naked eye. Hypocalcified areas will whiten faster, thereby becoming more obvious during bleaching In some cases these stains disappear owing to the dehydration of the enamel after concluding the bleaching. Treating these areas with fluoride can also help to make them disappear.

· Some users can feel slight irritation in the gingiva, tongue or lips, generally caused by excessive use of gel in the tray.

Instructions for Use

See the instructions in the user's Instructions Manual.

Preservation and Storage

Store the product at 5ºC and 25ºC / 41ºF and 77ºF. Do not freeze the product. Keep it out of direct sunlight.

Warning

· Do not use the product after expiry date. Maintain it out of reach of children. The discard of product follows the Directive 94/62/CE.

· Irritant to eyes and skin for concentrations over 5% of Hydrogen Peroxide (16% of Carbamide Peroxide).

This material was only manufactured for dental use and must be handled according to the instructions for use. The manufacturer is not responsible for damage caused by other uses or incorrect handling. Besides this, the user is obliged to prove, before use and under his or her responsibility that this material is compatible with the use desired, mainly when this use is not indicated in the instructions for use. Data descriptions do not constitute any type of guarantee and so are not in way linked.

Cod. 10000080944-02 - 2022/06/30

MKT

FGM

NOME	**MANUAL PERFECT PROFIS COSM PT ES EN**	CÓDIGO	1000008944
DIMENSÕES	Aberto: 225 x 155mm / Fechado: 45 x 155mm	REVISÃO	02
CARACTERES	Família tipográfica: Swis721 Cn BT		
MATERIAL	Offset 63gr		
IMPRESSÃO	1 folha - Frente e Verso		
FACA	Corte reto	CORES	1x1
OBS. (acabamento fechamento, etc.)	 Dobra sanfonada	■ Black	
DATA	30/08/2022		

PÁGINA ESPECIFICAÇÃO

NÃO IMPRIMIR