

K-BLEACH

35%



Fabricado por / Fabricated by:
DENTSCARE LTDA.

Av. Edgar Nelson Meister - 474 - Distrito Industrial
CEP 89.219-501 - Joinville - SC - Brasil

Fone: +55 (47) 3441.6100

CNPJ/TAX ID: 05.106.945/0001-06

INDÚSTRIA BRASILEIRA/BRAZILIAN INDUSTRY

Resp. técnico/Responsible technician:

Friedrich Georg Mittelstädt CRQ 13100147-SC

Made in Brazil - 1000055603-00

Servicio al profesional

984 491 808

holas@pgdental.com



Irritante / Irritant

ES Instrucciones de uso

Blanqueamiento dental para uso en clínica

Solo para 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 más utilizado con su último paciente.

Descripción del producto

K-BLEACH 35% es un aclarador a base de Peróxido de Hidrógeno al 35% para el blanqueamiento de dientes vitales y no vitales. Debe ser utilizado exclusivamente en clínica, siempre con la utilización de un eficiente aislamiento para la protección de los tejidos intraorales. Se trata de un producto con alto poder blanqueador que puede ser utilizado tanto con fuentes de luz (equipos emisores de luz azul a base de LEDs, fotopolimerizadores, LASERS de color azul, lámparas de plasma, etc.) como también sin una fuente auxiliar externa. El producto contiene un conjunto de colorantes especiales que actúan como barrera absorbente (cambia de carmín intenso a verde). Además de los colorantes, el producto contiene una carga inorgánica que actúa como barrera y acumulador de ondas de calor. Esta barrera hace que las ondas de calor sean utilizadas en el gel, evitando así que alcancen la

pulpa directamente y aumenten su temperatura provocando sensibilidad.

Presentación

1 envase con 8,63 ml de Peróxido de Hidrógeno concentrado al 45-50% / 1 envase con 3,72 ml de espesante / 1 envase con 1,71 ml de solución neutralizante de Peróxido (Neutralize) / 1 espátula / 1 placa para preparación de gel / 1 K-DAM con 2 g / 6 puntas dispensadoras / 1 Instrucciones para el profesional.

Composición básica

Después de la mezcla de las fases: Peróxido de Hidrógeno al 35%, espesante, mezcla de colorantes, Glicol, carga inorgánica y agua desionizada.

Indicaciones

Para el blanqueamiento de dientes vitales y no vitales exclusivamente en clínica. Puede ser utilizado con o sin fuentes de energía luminosa de color azul.

Precauciones y contraindiciones

- El producto es para uso exclusivo en consultorio y debe ser manipulado solo por odontólogos.
- La salud de la cavidad bucal debe ser evaluada previamente al tratamiento. Fisuras en el esmalte, infiltraciones en restauraciones, dentina expuesta y otros factores puedan comprometer el tratamiento de blanqueamiento deben ser solucionadas antes de iniciar el tratamiento. El producto está contraindicado para pacientes que no puedan solucionar los problemas descritos anteriormente.
- El producto no está indicado para blanqueamiento de dientes con amelogenesis y dentinogenesis imperfectas, fluorosis severa, manchas intensas por Tetraciclina y otras anomalías de esmalte y dentina que pongan en riesgo la vitalidad del diente.
- El producto no está indicado para el uso bajo anestesia. Es importante que se realice el monitoreo de la sensibilidad sentida por el paciente durante el blanqueamiento. En casos extremos, en los que se tenga alguna imperfección o fallos en la estructura dental de tal forma que el Peróxido pueda llegar a la pulpa dental en mayor cantidad, puede desencadenar necrosis pulpar.
- El producto no está indicado para el blanqueamiento en gestantes, lactantes y pacientes menores de 15 años.
- El producto no es recomendado para personas que hayan tenido recientemente cirugía de encía o inflamación del tejido gingival y personas con reacciones alérgicas al producto.
- El producto no está indicado para uso con LASERS de alta potencia y otros que provoquen altas temperaturas en la superficie dental. La temperatura en la pulpa dental no deberá sobrepasar la temperatura de 42 °C para evitar daños irreversibles a su vitalidad.

- No es necesario ni está recomendado el grabado ácido del esmalte dental antes del blanqueamiento.
- Durante la manipulación del producto, tanto el profesional como el auxiliar, deben usar guantes y gafas protectoras compatibles con el tipo de equipo que será empleado. El paciente debe también utilizar gafas protectoras y otras protecciones necesarias para evitar el contacto accidental del producto con la piel y la ropa.

- K-BLEACH 35% es un blanqueamiento con alto poder oxidante. Cuando entra en contacto con el tejido vivo, puede causar unas manchas blancas e irritación temporal de la región afectada (generalmente desaparecen como máximo en 2 horas sin secuelas). Evite el contacto prolongado del producto con tejido vivo.

- En caso de contacto accidental con la piel o cuando vivos intraorales, neutralice el Peróxido cubriendo la región con algunas gotas de la solución neutralizadora y lave enseguida.

- El blanqueamiento está compuesto por una fase llamada Peróxido (fase 1) y otra llamada Espesante (fase 2), las cuales deberán ser mezcladas antes del uso. Tome precauciones al manipular el Peróxido, ya que contiene Peróxido de Hidrógeno al 45-50%.
- El contenido del frasco con Peróxido puede estar bajo presión y/o tener posibles 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. Use una paleta o un espacio seguro y sin riesgos de contaminar a otras personas.

- Después de la utilización del producto, lave bien las manos y los materiales contaminados de Peróxido. Tengan en cuenta la prevención y la seguridad cuando está manipulando el producto.
- Haga un aislamiento eficiente del tejido gingival, utilizando el protector gingival fotopolimerizable K-DAM asociado al retractor labial o dique de goma. En todos los casos es fundamental que se evite el contacto del Peróxido con los tejidos intraorales.
- Se debe recomendar al paciente que evite la ingesta de alimentos ácidos y/o fuertemente colorados por lo menos 24 horas después del blanqueamiento para evitar hipersensibilidad y asegurar el éxito del blanqueamiento.

Efectos secundarios

Es normal la aparición de sensibilidad dental durante el blanqueamiento. Si la sensibilidad es incómoda trate los dientes con un gel desensibilizante. Se recomienda utilizar un gel desensibilizante casero o KF Desens 2% (uso en consultorio) como desensibilización profiláctica antes del inicio del blanqueamiento. Si la hipersensibilidad persiste y no fuera posible dar continuidad al blanqueamiento, es necesaria otra sesión con un intervalo mínimo de

7 días. Evalúe si no hay anomalías en los dientes que pueda ser corregida para eliminar tal hipersensibilidad. Puede haber casos donde la hipersensibilidad dental elevada se manifiesta después de la consulta (tras 1 a 2 horas). En estos casos se recomienda la prescripción de analgésico y la aplicación de un gel desensibilizante casero en una férula individual durante 10 minutos por día. El tratamiento puede destacar áreas de hipocalcificación dental debido al blanqueamiento más intenso de estas áreas. En la mayoría de los casos no es necesario ningún cuidado adicional y las manchas desaparecerán cuando el blanqueamiento termine y el diente retome su hidratación habitual. Para casos más resistentes, el tratamiento con fluor en la región afectada puede ayudar a su desaparición.

Instrumentos de uso

Preparando el blanqueamiento:

- Prepares al paciente conforme con el caso de blanqueamiento (vea las instrucciones para dientes vitales y no vitales paso a paso).
 - Retire el blanqueamiento del envase, observando las recomendaciones de seguridad.
 - Agite bien el frasco del espesante para que sea homogeneizado su contenido. Fallos en la homogeneización del espesante pueden dar lugar a un gel de baja viscosidad (viscosidad insuficiente).
 - Prepares el recipiente para la mezcla y la espátula para mezclar el producto.
 - Sujete los frascos en la posición vertical, abra las tapas con cuidado y reserve para el procedimiento de blanqueamiento a seguir.
- Observación:** En caso de que el blanqueamiento esté siendo almacenado bajo refrigeración, retírelo por lo menos 30 minutos antes de iniciar el tratamiento para que alcance la temperatura ambiente.

Blanqueamiento de dientes vitales

Realice una evaluación de la cavidad bucal del paciente. La presencia de caries, restauraciones deficientes, fisuras en el esmalte, recesiones gingivales, gingivitis y otras características que sean importantes, deben ser verificadas y tratadas antes del tratamiento. Prepares su protección y la del paciente. Se recomienda una profilaxis con cepillo profiláctico y piedra pómez y una desensibilización con KF Desens 2% durante 10 minutos antes de iniciar el blanqueamiento. Este procedimiento deberá reducir la hipersensibilidad dental a lo largo del proceso.

Paso a paso para dientes vitales:

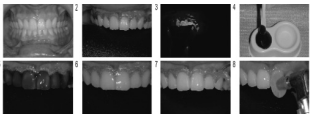


Fig 1. Seleccione y registre el color de los dientes del paciente a través de una escala de colores y/o fotografías antes de iniciar el blanqueamiento.

Fig 2. Aplique KF Desens 2% durante 10 minutos antes de iniciar el blanqueamiento.

Fig 3. Trás el registro del color, proceda a la inserción del retractor labial para facilitar el acceso y la manipulación de la cavidad bucal. Haga el aislamiento relativo con K-DAM (protector gingival fotopolimerizable) cubriendo la encía marginal y las papilas con una capa de 3 a 5 mm de ancho y máximo 1 mm de espesor. La barrera deberá cubrir aproximadamente de 0,5 a 1 mm de la superficie dental.

Utilice un espejo clínico mirando de incisal para cervical y observe si hay tejido gingival descubierto.

En caso de que lo haya, corrijalo. Esta etapa es crucial para evitar el contacto del Peróxido con la encía. Después de la aplicación, fotocure la resina K-DAM durante 20 a 30 segundos en cada grupo de 3 dientes. El protector gingival que se forma es rígido e insoluble, previniendo una posible irritación por productos agresivos.

Fig 4. Utilizando la placa de mezcla que acompaña el kit, mezcle la fase de Peróxido (fase 1) con la fase de espesante (fase 2) en la proporción de 3 gotas de Peróxido por cada gota de espesante. La cantidad a dosificar en forma de gotas de cada fase varía con el tamaño y número de dientes a ser blanqueados. La relación de 18:6 (Peróxido/espesante) es generalmente satisfactoria para la aplicación a los arcos superiores e inferiores del 2º premolar a 2º premolar. Agite bien el frasco de espesante antes de utilizarlo.

Fig 5. Con ayuda de un pincel o una espátula, cubra totalmente la superficie vestibular de los dientes a blanquear, incluyendo los interproximales y extienda un poco en la cara incisal y oclusal. La capa de gel deberá tener entre 0,5 y 1 mm de espesor. En el caso que se quiera utilizar un equipo, inicie la aplicación de luz después de la aplicación del gel. Para cada equipo hay un protocolo específico de tiempo de exposición de luz. Siga las instrucciones del fabricante para el tiempo de aplicación de la luz, sin embargo respete el protocolo del tiempo de aplicación del producto en los dientes (3 aplicaciones de 15 minutos por sesión).

Fig 6. Deje actuar el gel en la superficie dental durante 15 minutos. Con la ayuda de un pincel o microaplicador mueva el gel sobre los dientes tres a cuatro veces para liberar posibles burbujas de oxígeno generadas y proporcionar un mejor contacto del gel con los dientes. Después del tiempo recomendado, aspire el gel de los dientes con una cánula aspiradora (por ejemplo cánula de endodoncia) y límpielos con una gasa para dejarlos preparados para recibir una nueva porción de gel. Repita las etapas 4 a 6 hasta dos veces más en la misma sesión sumando 3 aplicaciones de 15 minutos cada una.

Fig 7. Al final del tratamiento aspire el gel y lave los dientes. Retire el protector gingival desprendiéndolo con una sonda exploradora.

Fig 8. Seguido haga el pulido de los dientes con pasta de pulido y discos de fieltro.

Notas:

1. Para prevenir una posible hipersensibilidad dental durante y después del tratamiento, utilice KF Desens 2% (Nitrato de Potasio y Fluor) con carácter profiláctico antes del blanqueamiento. El desensibilizante también se puede aplicar después del blanqueamiento, aunque sea menos eficaz en determinados casos. En ambos casos, antes o después de la aplicación del blanqueamiento, el KF Desens 2% debe ser aplicado sobre los dientes durante 10 minutos.

En caso de hipersensibilidad elevada después de la sesión, se podrá aplicar un desensibilizante casero durante 10 minutos en una férula individual, aplicada por el paciente.

2. Vigile la hipersensibilidad dental del paciente y posibles irritaciones por el Peróxido a lo largo de todo el blanqueamiento. Ante la presencia de alguno de estos casos, interrumpa el proceso y haga una verificación e intervención (vea comentarios en la sección de Precauciones y efectos secundarios).

3. Si el blanqueamiento obtenido no corresponde a las expectativas y si el paciente no presenta sensibilidad u otra contraindicación, se puede reaplicar el producto en hasta dos sesiones más, sumando 3 sesiones. En caso de necesitar más de una sesión, debe hacerse con un intervalo mínimo de 7 días entre sesiones.

Blanqueamiento de dientes no vitales

Antes de iniciar el blanqueamiento radiografíe el diente a ser blanqueado para verificar su estado. El tratamiento debe estar dentro de los padrones endodónticos aceptables.

Paso a paso para dientes no vitales:

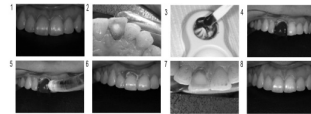


Fig 1. Seleccione y registre el color de los dientes del paciente a través de una escala de colores o fotografía antes de iniciar el blanqueamiento.

Fig 2. Haga una apertura coronaria adecuada eliminando restauraciones presentes, dentina cariada, etc. Con la cámara pulpar limpia, profundice la entrada del conducto eliminando aproximadamente 3 mm de obturación para la confección del sellado del conducto (el sellado cervical impide la difusión cada una.

del agente blanqueador para la región de cemento y periodonto. Se recomienda que el sellado del canal sea realizado con ionómero de vidrio o resina compuesta fluida (ASTER Flow) con un espesor mínimo de 2 mm para un mejor resultado.

Fig 3. Haga el aislamiento de los dientes con K-DAM (bucal y palatal) y mezcle las fases del blanqueamiento K-BLEACH 35% en la proporción de 3 gotas de la fase 1 (Peróxido) por 1 gota de la fase 2 (espesante). Generalmente 6 gotas de Peróxido por 2 gotas de Espesante son suficientes para una aplicación. Agite vigorosamente el frasco de Espesante antes de utilizarlo.

Fig 4. Aplique K-BLEACH 35% en la cara vestibular y dentro de la cámara pulpar con ayuda de un pincel. Una capa de aproximadamente 1 mm de espesor es suficiente para el blanqueamiento utilizando blanqueamientos de uso casero, como el K-BLEACH 16%.

Fig 5. En el caso de que se quiera utilizar un aparato para aplicar luz, inicie la aplicación de luz tras la aplicación del gel. Para cada equipo hay un protocolo específico de tiempo de exposición de luz. Siga las instrucciones del fabricante para el tiempo de aplicación de la luz, sin embargo respete el protocolo del tiempo de aplicación del producto en los dientes (3 aplicaciones de 15 minutos cada una por sesión).

Fig 6. Retire el gel de los dientes con una cánula aspiradora antes de reaplicar el producto. En una sesión el gel puede aplicarse hasta 3 veces. Una vez terminadas las aplicaciones del agente blanqueador, lave y seque el diente. Restaure provisionalmente la cavidad y acompañe el resultado del blanqueamiento por lo menos durante una semana. De ser necesario, repita las aplicaciones en hasta 4 sesiones.

Nota: El diente no vital restaurado provisionalmente presenta la corona fragilizada por ausencia de estructura dental en su interior. Instruya al paciente para que tome el debido cuidado de no fracturar la corona del diente fragilizado.

Fig 7. Opcionalmente, tras la eliminación del K-BLEACH 35%, se puede utilizar un blanqueamiento interno y continuar el blanqueamiento del diente durante el periodo de intervalo entre las sesiones con K-BLEACH 35%.

Fig 8. Al final del proceso de blanqueamiento, restaure definitivamente el diente aclarado. Se recomienda esperar un mínimo de 7 días antes de hacer la restauración (tiempo para la estabilización del color del diente y eliminación del oxígeno residual).

Información adicional

General:

- La gran mayoría de las manchas dentales pueden ser eliminadas con una única sesión de blanqueamiento. Existe, sin embargo, dependiendo del origen y edad de las manchas, casos en donde después de la sesión de blanqueamiento puede ser necesaria.
- Si el blanqueamiento obtenido en una sesión no cumple las expectativas y si el paciente no presenta

hipersensibilidad u otra contraindicación, la reaplicación del producto puede ser repetida en hasta dos sesiones más. Si se necesita más de una sesión, debe de haber un intervalo mínimo de 7 días entre sesiones.

En caso de que el paciente desarrolle hipersensibilidad que no se consiga controlar, se puede alternativamente disminuir el tiempo de blanqueamiento y dividirlo en 3 sesiones. En este caso se sugiere verificar si no hay ninguna anomalía en la estructura dental que pueda ser causante de la sensibilidad (fisuras, exposición de dentina, etc.).

Cuando la sensibilidad fuera de difícil control, y una nueva sesión de blanqueamiento no sea posible o no sea recomendada, se puede complementar el blanqueamiento utilizando blanqueamientos de uso casero, como el K-BLEACH 16%.

De la misma forma que con las demás técnicas de blanqueamiento, el registro de color de los dientes antes del blanqueamiento, la aclaración al paciente sobre las reales perspectivas de su caso (limitaciones en los casos de manchas por Tetraciclina, coloración grisácea, etc.), aviso sobre posible hipersensibilidad, necesidad de cambio de restauraciones, son recomendados. Hay casos en los que, por características particulares de los dientes (características del esmalte, tipo de pigmentación, etc.), el nivel de blanqueamiento deseado puede no ser posible de obtener.

Sobre el gel:

El producto recién manipulado posee una coloración rojo carmín y esta coloración cambia a verde al cabo de cierto tiempo. Este proceso de transición de color lleva, generalmente, de 6 a 10 minutos con la aplicación de luz y calor y hasta 15 minutos sin aplicación. La alteración de color del gel no es indicativo de la extinción de la actividad del Peróxido. El producto posee igualmente un alto nivel de Peróxido después de la alteración del color. Por esta razón, se recomienda que el producto actúe 15 minutos independientemente de la aplicación de luz o no. Almacene los frascos siempre en posición vertical para evitar que el aumento de presión interna cause pérdidas. Es posible cierta variación en la concentración de Peróxido por causa de variaciones durante la preparación del gel. Para minimizar esta variación se debe tomar precauciones para que las gotas estén siempre libres de burbujas y tengan el mismo tamaño.

Sobre los equipos:

En el caso que se desee utilizar un fotopolimerizador para el blanqueamiento dental, se recomienda que tenga una potencia mínima de 600 mWatts. Debe de tener especial cuidado para evitar que el equipo utilizado no cause demasiado calor en los dientes. Cada equipo deberá proveer su protocolo de uso y seguridad. Lea y comprenda las Instrucciones de uso del equipo y relacione las informaciones dadas para el blanqueamiento K-BLEACH 35%. Siga las

instrucciones para hacer el proceso lo más seguro posible.

Conservación y almacenaje

Lave la placa de mezcla del gel con abundante agua, séquela con una toalla de papel y guárdela nuevamente en el kit.

No use calor o autoclave para secar o esterilizar la placa y las espátulas, estas no soportan altas temperaturas. Tape bien los frascos para evitar residuos en su exterior y guárdelos en su envase original o en un sitio seguro, en posición vertical y fuera del alcance de personas no habilitadas.

Almacene el producto en temperaturas entre 5 °C y 25 °C / 41 °F y 77 °F. No congele el producto. Protéjalo de la incidencia de la luz solar directa.

Advertencias

No utilice el producto fuera del plazo de validez. Siga la legislación de su país al desechar el producto. Mantenga fuera del alcance de los niños. Este material fue fabricado solo para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se responsabiliza por mal uso del producto o por manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a comprobar, antes del uso y bajo su entera responsabilidad, si este material es compatible con el uso deseado, principalmente cuando dicho uso no está indicado en las 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 gel

Professional use only

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

Product description

Hydrogen Peroxide based bleach 35% for the whitening of vital and non vital teeth. It should be exclusively used in clinic, always with an efficient isolation for the protection of the intra-oral tissues. It is a product with high bleaching power which can be activated by light or heat (laser, light curing unit, plasma lamps, LED-based light emitters etc.) aswell without external auxiliary source. To aid the bleaching process, the product contains a group of special dyes which act as an absorbent barrier also serving as time indicators (Its color alters from intense red to bluish green at the end of the process). Besides the dyes, the product still contains an inorganic load which acts as

a barrier and collector of heat waves. This barrier makes the heat waves act on the gel and protects the pulp from being directly reached increasing its temperature and causing sensitivity.

Presentation forms

1 bottle with 8.63 ml of concentrated Hydrogen Peroxide at 45-50% / 1 bottle with 3.72 ml of thickener / 1 bottle with 1.71 ml of Peroxide neutralizing solution / 1 spatula / 1 container to prepare the gel / 1 K-DAM with 2 g / 6 tips / 1 instruction for professional.

Basic composition

After mixture of the phases: Hydrogen Peroxide at 30% - 35%, thickeners, dye mixture, Glycol, inorganic load and deionized water.

Product Indication

Exclusively for chair-side bleaching of vital and non-vital teeth. It can be used with or without sources of blue luminous energy.

Precautions and contraindications

- The product is for exclusive use in clinic and should only be manipulated by dentists.
- The health of the oral cavity should be evaluated before the treatment. Fisures in the enamel, infiltrations in restorations, exposed dentin and other factors that can compromise the bleaching treatment should be solved before its beginning. The product is contraindicated for patients who could not solve the problems above.
- The product is not indicated for bleaching teeth with amelogenesis and dentinogenesis imperfecta, severe fluorosis, intense staining by Tetracycline and other enamel and dentin anomalies which risk the vitality of the tooth.
- The product is not indicated when the patient is under anesthesia. It is important to monitor the sensitivity felt by the patient during the bleaching process. In extreme cases where there are imperfections or failures in the tooth structure in such a way that the Peroxide can get to the dental pulp in large amounts, pulp death (necrosis) may occur.
- The product is not indicated for women who are pregnant or in lactation period and patients under 15 years of age.
- The product is not recommended for patients who have undergone recent gingival surgery or patients with inflammation of the gingival tissue and people with allergic reactions to the product.
- The product is not indicated for use with "high power laser" and other light sources which cause high temperatures on the tooth surface. The temperature in the dental pulp should not surpass 42 °C in order to avoid irreversible damage to its vitality.
- Acid etching of the dental enamel before bleaching is neither necessary nor recommended.

