

ULTRADENT PRODUCTS, INC. Opalescence™ Endo

Gel para Clareamento Interno

Agentes Clareadores Dentais (2101392)

BR | Descrição: O clareador Opalescence™ Endo é um gel de peróxido de hidrogênio a 35% administrado por um dentista e especialmente formulado para a técnica de clareamento "walking bleach". Para todos os produtos descritos, leia atentamente e compreenda todas as instruções e informações nas FDS antes de utilizar.

Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto: Acompanha o produto seu respectivo Manual de Instruções de Uso e, dependendo da apresentação do produto, pontas aplicadoras.

Seringa contendo 1,2 mL



Indicação de uso: O clareador Opalescence™ Endo deve ser utilizado para clareamento de dentes tratados endodonticamente, com descolorações internas causadas por doença ou tratamento médico.

Instruções passo a passo

Preparação

1. Estabelecer as expectativas do paciente. Explique quaisquer limites estéticos antes de prosseguir. Recomenda-se que tire fotografias antes do tratamento.
2. Faça um exame oral e trate as áreas de preocupação, incluindo, mas não se limitando a, dentina exposta, cárie etc. antes do tratamento.
3. Remova todo o material restaurador e de vedação radicular da câmara pulpar coronal, 2-3 mm abaixo da gengiva saudável. Coloque um ionômero de vidro com 2 mm de espessura convencional ou um ionômero de vidro modificado com resina, ou um compósito adesivo fluidificável para selar o canal tratado endodonticamente. Verifique o conjunto de material antes de prosseguir.

4. Coloque a ponta recomendada na seringa e verifique o fluxo antes de aplicar por via intraoral. No caso de sentir resistência, substitua a ponta e verifique novamente. Se a resistência continuar, NÃO utilize essa seringa e contate o serviço de apoio ao cliente da Ultradent para solicitar a sua substituição.

Utilização

1. Aplique o clareador Opalescence™ Endo na câmara pulpar coronal (evitando os tecidos moles). Encha a câmara pulpar deixando 3–5 mm de espaço para permitir a profundidade necessária do material de preenchimento temporário (como resina temporária J-Temp™ ou material de cimentação temporário). Uma fina membrana de algodão ou um pequeno pedaço de algodão pode ser utilizado como separador entre o gel temporário e o clareador. Certifique-se de colocar suavemente para não deslocar o gel clareador para as margens; isso comprometerá a vedação temporária. No entanto, isso não é um requisito se for deixado espaço adequado para ter em conta a temporização.
2. Verifique a folga oclusal. O contato oclusal prematuro pode comprometer a restauração provisória ou resultar em sensibilidade por hiper oclusão.
3. Repita o procedimento a cada 1 a 5 dias até que seja alcançada a alteração de cor desejada. Ou, se após algumas tentativas de clareamento não for detectada qualquer alteração de cor, interrompa o tratamento.

Limpar

1. Remova o material restaurador provisório e o material clareador até ao nível do material de vedação coronal. Enxague e limpe a abertura de acesso.
2. Vede o acesso com uma barreira preferida na preparação do acesso utilizando uma bolinha de algodão e permitindo uma espessura mínima de 2–3 mm para material restaurador temporário, como resina temporária J-Temp™ ou material de cimentação temporário.
3. Aguarde 7 a 10 dias após os procedimentos de clareamento antes de colocar a restauração permanente, pois os materiais de clareamento interferem com os agentes de ligação.

Notas:

- Selecione um compósito para restaurar o acesso coronal que tenha opacidade/translucidez óptica semelhante aos dentes vizinhos.
- Se tiver alguma dúvida sobre este produto, encontre informações adicionais em www.ultradent.com.br

Precauções e advertências:

1. Utilize apenas as pontas recomendadas.
2. As pontas são de uso único.
3. Evite o contato direto com a superfície ativa do produto clareador dentário com as gengivas e/ou o fluxo salivar.
4. O paciente e os profissionais de odontologia devem usar óculos de proteção com escudos laterais ao manusearem este produto.
5. Não coloque o clareador Opalescence™ Endo nos tecidos moles orais. Se ocorrer contato, lave abundantemente com água.
6. Se o produto for ingerido, beba grandes quantidades de água e procure um médico. Se o produto for aspirado, procure atendimento médico imediato.
7. Informe os pacientes que os materiais restauradores não clareiam, recomendamos fazer o clareamento dos dentes escuros antes da colocação da restauração.
8. Aguarde pelo menos 7 a 10 dias após os procedimentos de clareamento antes de colocar as restaurações adesivas.
9. Evite contato com os olhos. Enxague imediatamente se o produto entrar em contato com os olhos.
10. Para evitar irritação adicional, a saúde bucal e gengival geral deve ser avaliada antes de iniciar o tratamento.
11. O condicionamento das paredes internas de dentina antes de qualquer procedimento de clareamento não é recomendado e não potencializa o processo de clareamento, mas pode aumentar a passagem de oxigênio reativo para as superfícies externas.
12. Leia e entenda todas as instruções. Administre um regime de tratamento adequado para manter o conforto ideal do paciente.
13. Monitore o progresso do clareamento do paciente para evitar fazer o clareamento além do nível ou grau de translucidez desejado.
14. Se após algumas tentativas de clareamento não for detectada qualquer alteração da cor, interrompa o tratamento.
15. Devido à abertura do acesso, a integridade do dente fica comprometida durante este tratamento. Aconselhe o paciente em conformidade.
16. Se o paciente se queixar de sensibilidade ao redor da margem cervical, reavalie as condições gengivais para determinar se deve continuar com o tratamento para evitar contribuir para a reabsorção cervical.
17. Se o paciente se queixar de dor na área apical, reavalie ou substitua o material de vedação coronal (ou seja, GI ou compósito).

18. Ocasionalmente, o dente será clareado, mas parecerá mais "opaco" do que os dentes ao redor. Informe o paciente desta possibilidade.

19. Pacientes com sérios problemas de saúde devem consultar o seu médico antes do tratamento.

20. Os dentes podem voltar a ficar manchados com o tempo, faça tratamentos de retoque do clareamento dos dentes, conforme necessário.

21. Proibido reprocessar.

Contraindicações:

1. Não se destina a utilização em dentes traumatizados com risco de reabsorção cervical, caso exista qualquer sinal de reabsorção cervical existente, interrompa o tratamento.
2. Mulheres grávidas ou lactantes não devem utilizar produtos clareadores dos dentes.
3. Não utilizar em pacientes com sensibilidade conhecida a peróxidos ou glicóis. Se ocorrer uma reação alérgica, dermatite ou erupção cutânea, peça ao paciente que contate o seu médico.
4. Não coloque o clareador Opalescence™ Endo nos tecidos orais. Se ocorrer contato, lave abundantemente com água.
5. Não utilize em pacientes com saúde gengival comprometida.
6. Não utilize em dentes com reabsorção inflamatória existente.
7. Para pacientes ou utilizadores com problemas de alergia, consulte o documento alergênico do produto disponível em www.ultradent.com.br. Se for observada alguma reação alérgica, lave bem a área exposta com água e peça ao paciente que consulte o seu médico.

Condições de armazenamento, transporte e/ou manipulação:

1. Conservar a temperatura de refrigeração, entre 2° e 8°C, quando não estiver em uso.
2. Pode ser transportado também a temperatura ambiente.

Condições para descarte:

1. Caso a embalagem esteja violada não utilizar o produto. Descarte e utilize outro que esteja com embalagem íntegra.
2. Após a sua utilização, o produto deverá ser descartado em locais próprios para descarte de materiais odontológicos.

Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde:

Opalescence™ Endo 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 a ficha de segurança do produto e informações adicionais sobre a utilização de Opalescence™ Endo, visite www.ultradent.com.br

SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

PONTAS APLICADORAS DE USO ÚNICO.



PROIBIDO REPROCESSAR



SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL



TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO RECOMENDADA. MANTER REFRIGERADO



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO



MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Opalescence™ Endo:
ANVISA nº: 80279910019

Pontas aplicadoras descartáveis:
ANVISA nº: 80279910033

Responsável técnico: Claudia Cavani Kurozawa
CRQ/ SP nº: 04261572

Detentor do registro, Fabricante e Distribuidor:
Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.
CNPJ: 06.295.846/0001-82
Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121
Itaici – Indaiatuba – SP, Brasil
CEP: 13340350
SAC: 0800 773 5100
www.ultradent.com.br

ULTRADENT PRODUCTS, INC. Opalescence™ Endo

Gel Blanqueador Interno

Agentes de blanqueamiento dental (2101392)

ES | Descripción: El blanqueador Opalescence™ Endo es un gel de peróxido de hidrógeno de 35% administrado por un profesional dental especialmente formulado para la técnica médica de "blanqueo andante". Para todos los productos descritos, lea atentamente y comprenda todas las instrucciones y la información SDS antes de su uso.

Lista de materiales de apoyo que acompañan al producto: Con el producto se acompaña el respectivo Manual de Instrucciones de Uso y, dependiendo de la presentación del producto, puntas aplicadoras.

Jeringa conteniendo 1,2 mL



Indicaciones del uso: Utilice el blanqueamiento Opalescence™ Endo para blanquear los dientes internamente descoloridos tratados con endodoncia causados por una enfermedad o tratamiento médico.

Instrucciones paso a paso

Preparación

1. Establecer las expectativas del paciente. Explique cualquier límite estético antes de continuar. Se recomienda tomar fotografías antes del tratamiento.
2. Realizar un examen bucal y tratar áreas de interés, incluidas, entre otras, dentina expuesta, caries, etc. antes del tratamiento.
3. Retire todo el material de restauración y sellado radicular de la cámara pulpar coronal, 2-3 mm por debajo de la encía sana. Coloque un ionómero de vidrio convencional de 2 mm de espesor o un ionómero de vidrio modificado con resina, o un compuesto adhesivo fluidificable para sellar el canal tratado endodónticamente. Verifique el material configurado antes de continuar.

4. Coloque la punta recomendada en la jeringa y verifique el flujo antes de aplicar intraoralmente. Si siente resistencia, reemplace la punta y verifique nuevamente. Si la resistencia continúa, NO utilice esta jeringa y comuníquese con el servicio de atención al cliente de Ultradent para solicitar un reemplazo.

Uso

1. Aplique el blanqueamiento Opalescence™ Endo en la cámara pulpar coronal (evitando los tejidos blandos). Llene la cámara pulpar y deje un espacio de 3-5 mm para permitir la profundidad necesaria del material del empaste provisional (como la resina temporal J-Temp™ o el material temporal de cementación). Se puede utilizar una membrana fina de algodón o un pequeño trozo de bolita de algodón como separador entre el material temporal y el gel blanqueador. Asegúrese de colocar suavemente para no desplazar el gel blanqueador sobre los márgenes, esto comprometerá el sello provisional. Sin embargo, esto no es un requisito si se deja espacio suficiente para acomodar la temporización.
2. Verifique el espacio libre oclusal. El contacto oclusal prematuro puede comprometer la restauración provisional o provocar sensibilidad por hiperoclusión.
3. Repita el procedimiento cada 1 a 5 días hasta lograr el cambio de color deseado. O, si después de algunos intentos de blanqueamiento no se percibe cambio de color, suspenda el tratamiento.

Limpieza

1. Retire el material de restauración provisional y el material de blanqueamiento hasta el nivel del material de sellado coronal. Enjuague y limpie la abertura de acceso.
2. Selle el acceso con barrera preferida en la preparación del acceso usando una bolita de algodón y dejando un grosor mínimo de 2-3 mm para la resina temporal J-Temp™ o el material temporal de cementación.
3. Espere de 7 a 10 días después de los procedimientos de blanqueamiento antes de colocar una restauración permanente; ya que los materiales blanqueadores interfieren con los agentes adhesivos.

Notas:

- Seleccione un compuesto para restaurar el acceso coronal que tenga una opacidad/translucidez óptica parecida a la de los dientes vecinos.
- Si tiene alguna pregunta sobre este producto, puede encontrar información adicional en www.ultradent.com.br

Advertencias y precauciones

1. Use solo las puntas recomendadas.
2. Las puntas son de un solo uso.
3. Evite el contacto directo de la superficie activa del producto de blanqueamiento dental con las encías y/o el flujo salival.
4. Los pacientes y los profesionales dentales deben usar gafas protectoras con protectores laterales al manejar este producto.
5. No coloque el blanqueamiento Opalescence™ Endo sobre los tejidos blandos orales. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua.
6. Si se ingiere el producto, beba grandes cantidades de agua y contacte a un médico. Si se aspira el producto, busque atención médica inmediata.
7. Informe a los pacientes que los materiales de restauración no se blanquearán, recomendamos blanquear los dientes oscuros antes de la colocación de la restauración.
8. Espere al menos 7 a 10 días después de los procedimientos de blanqueamiento antes de colocar restauraciones adhesivas.
9. Evite el contacto con los ojos. Enjuague inmediatamente si el producto entra en contacto con ellos.
10. Para evitar la irritación adicional, se debe evaluar la salud bucal general y de las encías antes de iniciar el tratamiento.
11. No se recomienda grabar las paredes internas de dentina antes de cualquier procedimiento de blanqueamiento y no potencia el proceso de blanqueamiento, pero puede aumentar el paso de oxígeno reactivo a las superficies externas.
12. Lea y comprenda todas las instrucciones. Administre el régimen de tratamiento adecuado para mantener la comodidad óptima del paciente.
13. Supervise el progreso de blanqueamiento del paciente para evitar un blanqueamiento o grado de translucidez más allá del nivel deseado.
14. Si después de algunos intentos de blanqueamiento no se percibe cambio de color, suspenda el tratamiento.
15. Debido a la apertura de acceso, la integridad del diente se ve comprometida durante este tratamiento. Aconseje al paciente en consecuencia.
16. Si el paciente se queja de sensibilidad alrededor del margen cervical, vuelva a evaluar las condiciones gingivales para determinar si continúa con el tratamiento para evitar contribuir a la reabsorción cervical.
17. Algunas veces los dientes se blanquearán pero parecerán más "opacos" que los dientes circundantes. Informe al paciente de esta posibilidad.

18. Los pacientes con problemas de salud graves deben consultar a su doctor de cabecera antes del tratamiento.
19. Para evitar la contaminación cruzada, limpie la jeringa con un desinfectante de nivel intermedio entre usos y utilice una barrera protectora desechable. Si no se utiliza una barrera protectora desechable, la jeringa debe tratarse como de un solo uso.
20. Los dientes pueden volver a mancharse con el tiempo; realice tratamientos de retoque de blanqueamiento dental según sea necesario.
21. Prohibido reprocesar.

Contraindicaciones

1. No indicado para uso en dientes traumatizados con riesgo de reabsorción cervical, suspender el tratamiento tras cualquier signo de reabsorción cervical existente.
2. Las mujeres embarazadas o lactantes no deben usar productos para blanquear los dientes.
3. No usar en pacientes con sensibilidades conocidas a los peróxidos o glicoles. Si se desarrolla una reacción alérgica, dermatitis o sarpullido, pida al paciente que se comunique con su médico.
4. No coloque el blanqueamiento Opalescence™ Endo sobre los tejidos orales. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua.
5. No usar en pacientes con salud gingival deficiente.
6. No usar en dientes con reabsorción inflamatoria existente.
7. Para pacientes o usuarios con problemas de alergias, consulte el documento sobre alérgenos del producto disponible en www.ultradent.com.br. Si se observa una reacción alérgica, enjuague bien el área expuesta con agua y pida al paciente que consulte a su médico.

Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

1. Conservar a temperatura de refrigeración, entre 2° y 8°C, cuando no se utilice.
2. También se puede transportar a temperatura ambiente.
3. Para evitar la contaminación cruzada, limpie la jeringa con un desinfectante de nivel intermedio entre cada uso y use una funda protectora desechable. Si no se utiliza una funda protectora, la jeringa debe tratarse como descartable.

Condiciones para la eliminación:

1. Si se viola el embalaje, no utilice el producto. Deseche y use otro que tenga el empaque intacto.
2. Después de su uso, el producto debe ser desechado en lugares adecuados para la eliminación de materiales dentales.

Requisitos Esenciales para la Seguridad y Eficacia de los Productos

Sanitarios: Opalescence™ Endo cuando se utilizan para el propósito para el que fue diseñado, y cuando es manipulado por el odontólogo siguiendo las instrucciones de uso, no supone ningún riesgo para el paciente ni para el odontólogo.

NOTA: Para hojas de datos de seguridad e información adicional sobre el uso de Opalescence Endo™ y otros productos relacionados, visite: www.ultradent.com.br

SOLO PARA USO PROFESIONAL

PUNTAS DE APLICACIÓN DE UN SOLO USO.



PROHIBIDO REPROCESAR



SOLO PARA USO PROFESIONAL



TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADA. MANTÉNGASE REFRIGERADO



CONSULTA LAS INSTRUCCIONES DE USO



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Opalescence™ Endo:
ANVISA nº: 80279910019

Puntas de aplicador desechables:
ANVISA nº: 80279910033

Responsable técnico: Claudia Cavani Kurozawa
CRQ/ SP nº: 04261572

**Titular del Registro,
Fabricante y Distribuidor:**

Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.
CNPJ: 06.295.846/0001-82
Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121
Itaici – Indaítuba – SP, Brasil
CEP: 13340350
SAC: 0800 773 5100
www.ultradent.com.br