

Descrição: Opalescence é um sistema de clareamento caseiro controlado e supervisionado pelo dentista e dispensado em seringas de dose unitária. Trata-se de um gel transparente, e de alta viscosidade, adesivo, com gel de peróxido de carbamida a 10%, 15%, 16%, 20% ou 22% (pH = 6,5). O gel Opalescence PF de peróxido de carbamida contém nitrato de potássio e íon de fluoreto a 0,11% peso a peso (1,100 ppm). Todos os produtos Opalescence possuem qualidades únicas, incluindo liberação controlada, propriedades adesivas e uma moldeira de aplicação de desenho personalizada.

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

Seringa de 1,5g (1,2ml)



Seringa de 3g (2,4ml)



Instruções: Opalescence tem demonstrado a sua eficácia na remoção de descolorações presentes nos dentes, desde o momento da extração do dente e/ou de manchas de envelhecimento. Normalmente é obtido um sucesso de grau variável com descolorações por tetraciclina e fluoreto. 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 coras, facetas, etc.). Isto inclui descolorações provocadas por fatores congênticos, sistêmicos, metabólicos, farmacológicos, traumáticos ou iatrogênicos, tais como fluorese dentária, manchas por tetraciclina e minociclina no duto, traumatismo, entroblastose 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 do 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 (aguarde 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 dente 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 dentinárias 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 macia 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 ainda mais a pressão sobre os dentes e gengiva. Recomendamos a moldeira Sof-Try 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 sucessivas a sensibilidade. Se estiverem expostas grandes áreas ou se as restaurações forem inadequadas, os pacientes poderão desenvolver dor suave ou 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 roxa na moldeira durante o clareamento adjacente a restaurações de amálgamo. Esta pigmentação é normal.
5. Dentes com grandes restaurações de amálgamo 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 nessas dentes.
6. Alguns dentes não respondem ao clareamento e ocasionalmente retomam as cores naturais pouco após a conclusão do tratamento. Isto é frequentemente o resultado de uma mudança temporária de cor causada pela desidratação (e consequentemente reidratação) dos dentes. Com manchas intrínsecas difíceis, 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 evitar 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 obtenção de resultados máximos com menos utilização de material clareador, dado 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

- B. Interromper o tratamento durante algumas noites não compromete o clareamento contínuo quando reiniciado.
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 (1,50g) rende 5 dias de tratamento e a seringa de 2,4ml (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 eleição é a aplicação de UltraEZ, um gel de nitrato de potássio viscoso que pode ser colocado na moldeira de clareamento entre 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 isola o dente do frio permitindo uma redução da sensibilidade.
 - B. A administração adequada de analgésicos anti-inflamatórios suaves (por exemplo, ibuprofeno ou aspirina).
 - C. 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 de moldeira recomendada e administre um regime de tratamento adequado para manter o melhor conforto do paciente.
2. A saúde gengival e geral devem encontrar-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, carbóvão, glicerina, etc., o Opalescence NÃO deve ser utilizado. O sabor de menta pode ser irritante para alguns pacientes.
5. Se o paciente tiver uma sensibilidade conhecida a menta, utilize Opalescence PF regular.
5. As restaurações devem ser adequadamente seladas e toda a dentina sensível exposta deve ser coberta. Se existir um histórico

de sensibilidade, trate com restauração, agente adesivo de dentina adequado, e/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. Avale dez 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, avale 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 de clareamento do paciente para evitar que o resultado seja além do nível desejado de clareamento.
11. Entenda as expectativas de cada paciente antes de iniciar o tratamento. Informe aos pacientes que as coras restauradas existentes não clarearão, apesar de os dentes naturais provavelmente clarearem.
12. O agente clareador Opalescence é fornecido em seringas unidas pré-carregadas de 1,2 ml (1,50g) e 2,4ml (3g). O material NÃO se descartar a ser injetado e os pacientes deverão ser instruídos para descartar as seringas quando vazias.
13. Recomendamos armazenar em temperatura ambiente (18°C ± 2°C). NÃO congelar.
14. Os pacientes com oclusão 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:



Mantenha-se à frente da gengiva ao recortar os rebordos ao redor da papila interdental.



A sobreposição sobre a gengiva poderá irritar os tecidos.

1. Faça a impressão com gesso de presa rápida ou gesso pedra. É necessário adicionar alginate pouco depois de realizar a impressão para

assegurar a exatidão. Aparar será menos trabalho 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. Apare a base do gesso em paralelo com a mesa occlusal 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 moldreira é recomendado. Aplique uma camada de ~0,5 mm de material sobre as superfícies labiais pretendidas. Mantenha-se a 1,5 mm da linha gengival. NÃO se alongue para as extremidades incisais e superfícies occlusais. Isto evita que as margens da moldreira abram o molde e/ou embatem em tecidos moles. Os pacientes poderão experimentar um desconforto dentário menor com pressões de moldreiras com reservatórios devido a pressões ortodônticas reduzidas. Polimerize LC Block-Out durante aproximadamente 2 minutos (Ultra-Lume). Pode ser utilizado dispositivo fotopolimerizador (~10 a 20 segundos por dente com o VALO no modo Standard). Limpe a camada de inibição de oxigênio.

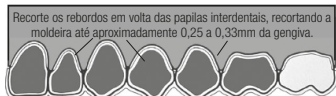
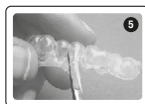
3. Na plasticadora a vácuo, aqueça a moldreira até ceder aproximadamente 1" (25,4 mm). Ative o vácuo e adapte o plástico amaciado ao molde. Deixe resfriar e remova o modelo.

4. Corte o material excedente com aparadores de plástico dentados.
5. Com uma pequena tesoura tátil, apare a moldreira cuidadosamente e com precisão 0,25 mm a 0,33 mm da margem gengival. Recorte os rebordos das fendas gengivais para evitar cobrir a papila gengival com a moldreira. As papilas poderão ficar doridas e irritadas se a moldreira as cobrir e o gel for aplicado em excesso.

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

7. Enquanto ainda estiver quente, segure firmemente a periferia de cada segmento contra o molde durante três segundos com dedos humedecidos em água. Se a área estiver mais curta do que o pretendido, aqueça ligeiramente e empurre a moldreira para o local pretendido. Se com isto o material da moldreira ficar demasiado fino deverá ser feita uma moldreira nova.

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



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

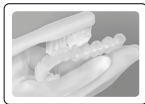
Instruções ao paciente:

Siga as instruções do seu dentista sobre como colocar o gel na sua moldreira 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 moldreira nos dentes a serem clareados.

Escove os dentes antes de colocar a moldreira. Faça pressão com os dedos para adaptar os lados da moldreira nos dentes. 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

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



Limpe a moldreira com uma escova macia e água fria. Guarde a moldreira no estojo fornecido.

Precauções do clareamento:

1. Não utilize alvejantes 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 rápido possível.
4. Não fume nem alimente-se durante o a utilização da moldreira 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 gerais:

1. Uma pequena percentagem de pacientes sente sensibilidade com o clareamento. Se isto acontecer, retire a moldreira 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 do 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 limpezas 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 roxa escura na moldreira de clareamento; isto é normal.
7. Coroa, 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 enxágue. O produto contém peróxido e poderá conter flúor; engolir grandes quantidades pode ser prejudicial.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



ANVISA nº: 80279910013

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

Fabricado por:
Ultradent Products Inc.
505 West 10200 South
South Jordan, UT 84095 USA
Ultradent do Brasil Produtos
Odontológicos Ltda.
CNPJ: 06.295.846/0001-82
Alameda Ezequiel Mantibaneili, 2121
Itaici - Indaiatuba - SP
CEP: 13340350
0800 773 5100

Importado e distribuído por:
Ultradent do Brasil Produtos
Odontológicos Ltda.
www.ultradent.com.br

MP00202.2 240919