



K-BLEACH 16% HOME

4 jeringas de peróxido de carbamida 16%



Dentalsur2003 S.L.

Avda. Ortega y Gasset 152
29006 Málaga (Spain), +34 952 040 502
hola@ipgdental.com www.ipgdental.com

Servicio al profesional

984 491 808

hola@kiyomidental.com

Rx Only

Legenda de símbolos / Meaning of symbols	
	Fabrica Factory:
	Número de lote Batch Number
	Fecha de validez Shelf life
	Límites de temperatura Temperature limits
	No lo utilice si el envase está dañado Do not use if packaging is damaged
	Consérvelo seco Keep it dry
	Manténgalo lejos de la luz solar Keep protected from sunlight
	Fabricante Manufacturer
	Consulte las instrucciones de uso Refer to instructions for use
	Packaging reciclable Recyclable packaging
	Peligro: sensibilización cutánea, irritación de piel y ojos Danger skin sensitization, skin and eye irritation
	Corrosivo Corrosive

ES Instrucciones de uso

Solo uso profesional

Lea con atención toda la información de este manual de instrucciones antes de comenzar su uso.

Descripción

Este kit con ene 4 jeringas de gel de blanqueamiento (peróxido de carbamida al 16%) de 3 ml.

Composición

Aqua, carbamida peroxide, carbomer, triethanolamine, hydroxypropyl methyl cellulose, xylitol, methylsaliicylate.

Indicación del producto

Este kit con ene todo lo necesario para realizar un blanqueamiento dental seguro en todos los dientes vitales, u lizando la técnica de blanqueamiento casero bajo supervisión del odontólogo.

Modo de uso blanqueamiento

1. El odontólogo, una vez confeccionada la férula, tiene que hacer la primera aplicación en el gabinete, explicándole al paciente el uso y el mantenimiento del producto blanqueador.
2. El paciente, tras cepillarse los dientes, se aplicará el gel todas las noches con la ayuda de una férula.
3. El gel se vierte sobre la cara vestibular de la férula, la parte en contacto con la superficie dental.
4. Tras 30-40 minutos con la férula en boca, retirar y enjugarse con agua abundante.
5. Repetir el proceso todos los días hasta agotar el producto.

En caso de sensibilidad dental, usar la jeringa desensibilizante, siguiendo el mismo proceso de aplicación que con la jeringa de blanqueamiento dental.



Precauciones

- El uso del producto debe ser indicado y realizado siempre con acompañamiento de un odontólogo.
- 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 blanqueamiento deben ser solucionadas antes de iniciarse el tratamiento. El producto está contraindicado para usuarios que no puedan solucionar los problemas anteriormente citados.
 - El producto no está indicado para blanqueamiento de dientes con amelogénesis o dentinogénesis imperfecta, 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 blanqueamiento en gestantes, lactantes y menores de 18 años.

- En pacientes con diabetes es recomendable que la enfermedad esté adecuadamente controlada antes y durante del tratamiento para evitar efectos adversos del producto. Alternativamente considere el uso de un blanqueamiento en clínica el cual no tenga contacto alguno con el tejido gingival.
- El producto no está recomendado para personas que se hayan sometido recientemente a cirugía gingival o con inflamación del tejido gingival y personas con reacciones alérgicas al producto.
- Examine al paciente para asegurarse de que los dientes estén libres de caries y fisuras en restauraciones, que tenga los tejidos gingivales saludables y esté libre de otros problemas que puedan provocar sensibilidad o dolor durante el blanqueamiento.
- Explique al paciente el nivel de resultados que pueden ser obtenidos con el blanqueamiento. Explique qué materiales restauradores no aclaran y cuáles tendrán que ser cambiados al final del tratamiento (habitualmente 7 días después de la finalización del blanqueamiento), qué dientes no vitales pueden aclarar con menor intensidad y en cuáles, eventualmente, será necesario un blanqueamiento especial.
- Realice la fotografía del caso antes y después del blanqueamiento para mejor observación de los resultados. También se sugiere hacer blanqueamiento 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 tono gris, aunque no tenga como origen el uso de tetraciclina, tampoco pueden responder bien al blanqueamiento.
- Restauraciones de amalgama pueden provocar cierto oscurecimiento de la férula en el local de contacto directo con el gel (pueden sufrir oxidación superficial).
- Enseñe al paciente a colocar el gel en la férula. El exceso de gel debe ser evitado y eliminado con ayuda del cepillo de dientes o con el dedo. El contacto prolongado con la encía puede causar alguna irritación localizada.
- Entregue al paciente el folleto con sus instrucciones y enfatice la importancia de su lectura.
- Informe al paciente que podrá sentir un aumento de sensibilidad de los dientes a variaciones de temperatura, principalmente al frío.
- En caso de que la sensibilidad provenga de exposición del cuello dental por recesión gingival u otro factor adverso, proteja la región o recorte 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 zona 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 de gel en días intercalados, cada 3 días o 1 a 2 horas por día prolongándose el blanqueamiento. Generalmente la sensibilidad desaparece en 3 días máximo. Si el paciente siente demasiada incomodidad o presenta alguna reacción alérgica al producto, se debe suspender el tratamiento.
- Oriente el paciente a evitar la ingestión de bebidas o alimentos ácidos porque estos pueden causar un

aumento de la sensibilidad durante el blanqueamiento. Bebidas o alimentos con colorantes también deben ser evitados para que el blanqueamiento no sea perjudicado. Acompañe el blanqueamiento solicitando el retorno del paciente cada 5 a 7 días, por ejemplo, para evaluación del tratamiento, principalmente en el inicio del blanqueamiento.

- Puede suceder también irritación gingival cuando se usan enjuagues bucales o cremas dentales de sabor fuerte antes del uso de la férula con el gel. Se recomienda que, en caso de que se desee hacer uso de estos productos, se dé un intervalo de al menos 30 minutos (el tiempo suficiente para la desaparición de la sensibilidad) entre el uso del enjuague o crema dental y el uso del gel. El cepillado agresivo sobre la encía también puede sensibilizarla y causar alguna irritación por el gel. Cuando el recorte de la férula es deficiente puede causar lesión en la región donde la férula toca e irritación causada por el gel. Se debe pulir las aristas de las férulas ya que los bordes afilados pueden causar lesiones en la encía y afectar al uso del producto.

Efectos secundarios

- Es normal la aparición de sensibilidad dental durante el blanqueamiento. Si la sensibilidad es incómoda trate los dientes con un gel desensibilizante. Cuanto mayor la concentración de peróxido, mayor la posibilidad de sufrir sensibilidad dental.
- El blanqueamiento puede hacer aparecer o destacar áreas de hipocalcificación debido al blanqueamiento diferenciado (más intenso) de estas áreas. En algunos casos esas manchas desaparecen debido a la deshidratación del esmalte tras la finalización del blanqueamiento. El tratamiento con flúor de esas regiones también puede ayudar a su desaparición.
- Algunos pacientes pueden sentir leve irritación gingival, lengua o labios, generalmente por el uso en exceso de gel en la férula.

Conservación y almacenamiento

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. Mantenga fuera del alcance de los niños. Para el descarte del producto siga la Directiva 94/62/CE.

Irritante para ojos y piel en concentraciones superiores a 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 de los daños causados por otros usos o por manipulación incorrecta. Además, 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 tanto, no poseen ningún vínculo.

K-BLEACH 16% HOME

4 syringes with 16% carbamide peroxide



Dentalsur2003 S.L.

Avda. Ortega y Gasset 152
29006 Málaga (Spain), +34 952 040 502
hola@ipgdental.com www.ipgdental.com

Customer Service

+34 984 491 808

hola@kiyomidental.com

Rx Only

Leyenda de símbolos / Meaning of symbols	
	Fabrica Factory:
	Número de lote Batch Number
	Fecha de validez Shelf life
	Límites de temperatura Temperature limits
	No lo utilice si el envase está dañado Do not use if packaging is damaged
	Consérvelo seco Keep it dry
	Manténgalo lejos de la luz solar Keep protected from sunlight
	Fabricante Manufacturer
	Consulte las instrucciones de uso Refer to instructions for use
	Packaging reciclable Recyclable packaging
	Peligro: sensibilización cutánea, irritación de piel y ojos Danger skin sensitization, skin and eye irritation
	Corrosivo Corrosive

ES Instructions manual

Professional use only

Please carefully read all the information in this instruction manual before beginning use.

Description

This kit contains 4 whitening gel syringes (16% carbamide peroxide) of 3 ml each.

Composition

Aqua, carbamide peroxide, carbomer, triethanolamine, hydroxypropyl methyl cellulose, xylitol, methylsaliicylate.

Product indication

This kit contains everything needed to perform safe dental whitening on all vital teeth, using the at-home whitening technique under the supervision of a dentist.

Whitening instructions for use

- The dentist, once the splint is made, has to do the first application in the office, explaining to the patient the use and maintenance of the whitening product.
- The patient, after brushing his teeth, will apply the gel every night with the help of a splint.
- The gel is poured onto the buccal side of the splint, the part in contact with the tooth surface.
- After 30-40 minutes with the splint in the mouth, remove and rinse with plenty of water.
- Repeat the process every day until the product is used up.

In case of tooth sensitivity, use the desensitizing syringe, following the Same application process as with the teeth whitening syringe.



Precautions

- The use of the product must be indicated and always accompanied by a dentist.
- The oral health must be evaluated prior to treatment. Cracks in the enamel, defective restorations, exposed root surfaces and other factors which can endanger the bleaching treatment must be restored before starting the treatment. The product is contraindicated 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 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 patient about the level of results which can be obtained with the bleaching. Inform patients that existing crowns, tooth colored 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 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 finger. Prolonged contact with the gingiva can result in localized irritation.
- Provide your patient 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. 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 to not affect the bleaching process. Try to follow up the bleaching by asking the patient 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 mouthwash 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 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 a soothing desensitizing gel. The more concentration of peroxide, greater the possibility of suffering dental 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.

Preservation and Storage

Store the product at 5°C and 25°C / 41°F and 77°F. 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 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.