

CLARIDEX EVOLUTION 10% / 16% / 22%

Dental Bleaching on Carbamide Peroxide

biodinâmica®

CONTENTS:

Refill: 1x3g syringe **CLARIDEX EVOLUTION 10% or 16% or 22%**; 1 application tip.
Economical kit: 3x3g syringes **CLARIDEX EVOLUTION 10% or 16% or 22%**; 3 application tips.
Kit: 5x3g syringes **CLARIDEX 10% or 16% or 22%**; 5 application tips.
ANVISA nº 10298550056.

INDICATION:

CLARIDEX EVOLUTION is a professionally administered at-home tooth whitening system, indicated for vital teeth, diagnosed, indicated and attended by the dentist.

COMPOSITION:

Carbamide Peroxide 10%, 16% or 22%; Carbopol; Sodium Fluoride; Potassium nitrate; Preservative; Sweetener; Stabilizer; Neutralizing; Humectant and deionized water.

TECHNICAL INFORMATION:

CLARIDEX EVOLUTION is a high viscosity carbamide peroxide gel, neutral pH (6,0 to 7,0) administered at home and attended by a professional. It's uniformly applied in individual trays positioned and fixed in order to keep teeth in contact with the gel. It can be used during the day (when occurs larger formation of saliva) for 2 to 4 hours, or for 8 to 10 hours during the night, depending of the dentist indication. The results of **CLARIDEX EVOLUTION** usually can be noticed after the 3rd or 4th day of use. The treatment takes 10 to 14 days on average although the duration will depend on the teeth natural color, the kind of stain and the severity degree. **CLARIDEX EVOLUTION 10%** is indicated for natural stains deriving from age, tobacco, or in case of the presence of dental sensibility. **CLARIDEX EVOLUTION 16% and 22%** is indicated in older and difficult removal stains or to obtain the results in a short period of time. Staining the more difficult seems to be it's removal. On tetracycline and dentine staining or fluorosis, the oxidation requests more time and the result will depend on the severity degree. Metallic pigmentation stains (amalgam and some endodontic sealer cements) are difficult to be removal. On the necessity of replacement the existing aesthetic restorations, with their original color modified by whitening action, it is recommended to wait 7 to 15 days after bleaching, to occur the final color stabilization and also to eliminate any sign of oxygen derivatives, which can interfere on the polymerization of adhesive systems and composites used on restored treatment. As prevention, no ingestion of alcoholic drinks is recommended and the smoker patients must do abstinence of tobacco derivatives during all the bleaching treatment. If these actions are not possible, select another kind of whitening treatment. Deionized water is the stabilized vehicle for the active ingredient, carbamide peroxide, which acts on the tooth structure, promoting whitening. Sodium Fluoride and Potassium Nitrate act as desensitizing agents. The mint essence gives to the product a pleasant flavor. Carbamide peroxide release its free radical that act as oxidizing agent with the penetration of oxygen inside enamel and dentin structures by permeability. The bleaching agent's action is related with its penetration inside dental structures (enamel and dentin) and with its reaction with pigmented molecules (macromolecules), oxidizing and making them simple, and less pigmented.

SALIVA SOLUBILITY: The product when in contact with saliva is degraded by the salivary peroxidases. The clinical function of salivary enzymes is to raise the conversion of carbamide peroxide into oxygen, improving the effectiveness of bleaching treatment. Peroxide concentration in the first minutes after application is 10% or 16%, decreasing as degradation occurs.

SPECIAL CARES:

BEFORE BLEACHING TREATMENT:

1- Inspect oral environment to ensure appropriate conditions to start treatment like: healthy gingival tissue, bacterial plaque control, caries-free teeth, infiltration in restorations or other conditions that can interfere in bleaching treatment. 2- Treat the dentin hypersensitivity if necessary, during the whitening treatment the exacerbation of the pain is common. 3- Register the teeth color with a shade guide and/or photographs, assess and inform clearly patient about the results can be expect. 4- Mold both arch with alginate, proceed tray fabrication, try the trays and starting with the superior arch. 5- Make adjustments of the trays and demonstrate for the patient the quantity to be used. (ATTENTION: BE SURE INSTRUCT THEM TO NOT EXCESS GEL TO AVOID CONTACT OF PRODUCT WITH GINGIVAL TISSUES). 6- Inform to the patient how the product must be used and give the use instructions to the patient, asking for the complete comprehension of the material before starting the bleaching process. 7- Ask the patient to return every 3 days, mainly at the beginning of the treatment, to evaluate the process. 8- Inform about adverse events: 1. Oral irritation (gingiva, tongue and lips), occurred by the contact of gel with these tissues (explain the importance of adequate quantity to avoid excess out of tray). 2. Cold sensitivity that disappears in 1 to 3 days after the interruption or at the end of the treatment. 3. Uncertain sensitivity, discomfort, impossibility of use or allergic reaction, discontinue treatment and contact your dentist. 4. A darkness in the tray can occur where existing amalgam restoration.

In case of general sensitivity, use always **CLARIDEX EVOLUTION 10%**. For sensibility due to exposition of cervical dentin by gingival retraction, use **CLARIDEX EVOLUTION 10%** and protect the sensitive area, cutting the tray in such a way to prevent the contact of product with the sensitive area. Wait 1 to 2 days and if the sensitivity remains, ask the patient to use the product on alternate days, each 2 or 3 days remaining with the tray only for 1 to 2 hours.

AFTER BLEACHING:

1. Check sensitivity, and if necessary, treats appropriately using indicated desensitizing. 2. Stimulate the patient to maintain the whitening effect obtained by treatment, explaining the importance of dental visits, for evaluations and reinforcement sessions if necessary.

PATIENT'S USE INSTRUCTIONS:

1. Before each application floss and brush your teeth, carefully avoiding hurting the gingiva. Food deposits can interfere on the

result of the whitening treatment.

2. Place a small quantity of **CLARIDEX** in the deeper part of the tray, uniformly.

3. Place the tray with **CLARIDEX** in the mouth pressing slightly to involve the teeth well with the gel and be sure that the tray is completely seated.

4. Remove exceeding gel using gauze or humid paper towel.

5. Use tray according to the regimen of use indicated by your dentist.

6. After used during recommended period of time, remove the tray and brush your teeth. 7. Clean the tray carefully using a dental brush to remove remaining product and keep it in a clean, fresh, airing place.

PATIENT'S COMPLEMENTARY INFORMATION:

There are other types of bleaching treatment, as in office treatment with the use of light activated products. Use **CLARIDEX EVOLUTION** only under the supervision of a dentist following all instructions. Avoid ingestion of food during 40 minutes after using **CLARIDEX EVOLUTION**. Only water is allowed to drink. Coffee, tea, beverage on Cola basis and food that contain coloring (that usually pigment the top of the tongue) must be avoided during the treatment. Do not smoke or drink alcoholic beverages during all treatment. Do not use **CLARIDEX EVOLUTION** on pregnancy or breast-feeding. Store the product in a cool place, protected from direct sunlight and humidity, in its original packaging, at temperatures between 29°C and 28°C. After use keep syringes tightly close to avoid exposure to light.

PRODUCT ADVANTAGES

-Simple application

-The treatment is practical, and does not interrupt the daily routine of the patient

-Allow the application on specific teeth or areas.

PRODUCT DISADVANTAGES

-The incorrect use of the product by the lack of indication and/or professional monitoring and no observation of the use instructions

SPECIAL CARE:

Dispose the product in accordance with local regulations, ensuring its complete distortion, preventing its reuse and environment damages.

CONTRAINDICATION:

CLARIDEX EVOLUTION should not be used in the situations below:

- Patients who can't avoid smoking or consuming alcoholic drinks during the treatment. - Darkness tooth caused by pulp injury;

-Cases of teeth darkening caused by pulp injury. - Recent periodontal surgery patients. - Pregnant or breast-feeding women.

- Patient is known to have sensibility to any of the ingredients listed. - Sensitivity teeth. - Exposed root. - Use of medicines for xerostomia. **CLARIDEX** should not be used in patients is known to have sensibility to any of the ingredients listed.

PRECAUTIONS:

-After use, the product packaging must be perfectly sealed to avoid residue on the outside or the material being exposed to light.

-Dispose of the product in accordance with local legislation, ensuring its complete decharacterization in order to prevent its reuse and environmental damages.

WARNINGS:

-Long term use of the product can cause adverse pulp effects.

-It can cause severe irritation and possible damage on gingiva.

-It can cause sensitivity.

-Contact manufacturer if you have any question regarding the product.

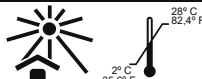
Do not use material after expiry date.

The manufacture is not responsible for any damage resulting from a misuse or not provided for the instructions of use.

“KEEP MATERIAL OUT OF THE REACH OF CHILDREN”.

USE UNDER SUPERVISION OF A DENTIST

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION



Conservar ao abrigo da luz solar em temperaturas entre 15 a 20 °C



Biodinâmica Quím. e Farm. Ltda.

CNPJ: 84.833.888/0001-33 - Ind. Brasileira

R. Ronat Walter Sodré, 4350 - SETOR 3

86206-006 Ibiporã - Paraná - BRASIL

Fone + 55 43 3178-7000 | Fax + 55 43 3178-7099

www.biodinamica.com.br

Resp.Téc.: Edilson Irineu Sanches Calvo

CRO/PR 9713



SAC - Customer Service
sac@biodinamica.com.br
+ 55 43 3178-7000

CLARIDEX EVOLUTION 10% / 16% / 22%

Clareador Dental de Peróxido de Carbamida

biodinâmica®

APRESENTAÇÃO:

Reposição: 1x3g seringa **CLARIDEX 10% ou 16% ou 22%**; 1 bico aplicador.

Mini-Kit: 3x3g seringas **CLARIDEX 10% ou 16% ou 22%**; 3 bicos aplicadores.

Kit: 5x3g seringas **CLARIDEX 10% ou 16% ou 22%**; 5 bicos aplicadores.

ANVISA nº 10298550056.

INDICAÇÃO:

CLARIDEX EVOLUTION é indicado para o clareamento profissional auto-aplicável (doméstico) em dentes vitalizados, desde que diagnosticado, prescrito e acompanhado pelo Dentista.

COMPOSIÇÃO:

Peróxido de Carbamida 10%, 16% ou 22%; Carbopol; Fluoreto de Sódio; Nitrato de Potássio; Conservante; Edulcorante; Estabilizante; Neutralizante; Umectante e Água deionizada.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

CLARIDEX EVOLUTION é um gel de Peróxido de Carbamida, de alta viscosidade e de pH neutro (6,0 a 7,0) para auto-aplicação (uso doméstico) com acompanhamento de um profissional. É aplicado uniformemente em moldes individuais posicionada e encaixada de forma a manter os dentes em contato com o gel. Pode ser usado durante o dia (quando ocorre maior formação de saliva) por um período de 2 a 4 horas, ou durante o período do sono, dependendo da indicação do dentista. Os resultados de **CLARIDEX EVOLUTION** geralmente podem ser verificados a partir do 3º ou 4º dia de uso do produto. O tratamento dura em média de 10 a 14 dias sendo que, a duração, está relacionada com a cor natural dos dentes a serem clareados, do tipo de manchas existentes e do grau de severidade. **CLARIDEX EVOLUTION 10%** é indicado em manchamentos naturais devido à idade, fumo, ou em casos de presença de maior intensidade de sensibilidade dental. **CLARIDEX EVOLUTION 16% e 22%** é indicado em manchamentos antigos mais acentuados, de difícil remoção ou para a obtenção de resultados em um menor período de tempo. Quase todos os tipos de manchas são susceptíveis à oxidação química oriunda do procedimento clareador, entretanto, quanto mais antigo for o manchamento, mais difícil é a sua remoção. Em manchas que ocorrem na dentina devido à presença de sais de tetraciclina em geral, a oxidação requer mais tempo e o resultado irá depender do grau de severidade. Manchas oriundas de pigmentação metálica (amalgama e certos cimentos obturadores endodônticos) são de difícil remoção. Na necessidade da substituição das restaurações estéticas existentes, é recomendado aguardar de 7 a 15 dias após o término do clareamento, pois nesse intervalo ocorre a estabilização da cor final e também a eliminação de quaisquer vestígios de derivados de oxigênio, que podem interferir na polimerização dos sistemas adesivos e das resinas compostas empregadas no tratamento restaurador. Como prevenção, recomendar a não ingestão de bebidas alcoólicas e que pacientes fumantes se abstenham dos derivados do tabaco durante todo o tratamento clareador. Caso isso não seja possível, selecionar outro tipo de tratamento clareador. A água deionizada é o veículo estabilizado para o princípio ativo, peróxido de carbamida, o qual age na estrutura dentária promovendo o seu clareamento. Fluoreto de Sódio e Nitrato de Potássio agem como agentes dessensibilizantes. A essência de menta confere ao produto um sabor agradável. Os agentes clareadores agem nos tecidos por oxidação e/ou por redução dos elementos escurecidos. Um oxidante é qualquer espécie molecular com um elétron desemparelhado na sua órbita externa e portanto tem uma forte tendência a interagir com outros elétrons de modo a formar um par de elétrons. O peróxido de carbamida libera seus radicais livres que agem como oxidantes, isto é, ocorre a penetração do oxigênio nas estruturas do esmalte e dentina, por permeabilidade. A ação dos agentes clareadores está relacionada com a sua penetração nas estruturas dentárias (esmalte e dentina) e sua reação com as moléculas pigmentadas (macromoléculas), oxidando-as e fracionando-as em cadeias moleculares cada vez menores, fazendo com que os pigmentos incorporados aos tecidos sejam total ou parcialmente eliminados da estrutura dental por difusão.

SOLUBILIDADE NA SALIVA: O produto quando em contato com a saliva é prontamente degradado pela peroxidase salivar. As enzimas salivares têm a função clínica de aumentar o grau de conversão de peróxido de carbamida em um dos seus produtos finais, o oxigênio nascente, aumentando a eficácia do tratamento clareador.

A concentração de peróxido presente no produto fica em torno da concentração inicial (10% ou 16%) nos primeiros minutos após a aplicação, diminuindo gradativamente à medida que a degradação ocorre.

RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS:

ANTES DO CLAREAMENTO:

1- Examinar o paciente e certificar-se das condições adequadas de saúde bucal como: tecidos gengivais saudáveis, controle de placa bacteriana, dentes isentos de cáries, infiltrações em restaurações ou outras condições que possam comprometer o tratamento clareador. 2- Tratar a hiperestesia dentinária se presente, pois é comum a exacerbção sintomatológica dolorosa durante o tratamento clareador. 3- Registrar a cor dos dentes através de escala de cores e/ou fotografias, avaliar e informar claramente o paciente sobre os resultados que podem ser esperados. 4- Moldar ambas as arcadas com alginato, confeccionar e provar as moldesiras, iniciando pela arcada superior. 5- Realizar a prova e ajuste das moldesiras, e demonstrar para o paciente a quantidade de gel a ser dispensada. (IMPORTANTE: NÃO COLOCAR EXCESSO DE GEL PARA EVITAR SEU CONTATO COM A GENGIVA, POIS PODE CAUSAR REAÇÃO IRRITANTE). 6- Prescrever o regime de uso e fornecer folhetos contendo as instruções de uso ao paciente, solicitando a completa leitura antes de iniciar o procedimento clareador. 7- Solicitar ao paciente para retornar ao consultório a cada 3 dias, principalmente no início do procedimento clareador para avaliação do tratamento. 8- Orientar sobre possíveis intercorrências: 1.) Irritação na gengiva, língua ou lábios, decorrente do contato do gel com estes

tecidos (orientar quanto a quantidade de gel para não extravasar na moldieira. 2.) Sensibilidade dos dentes ao frio, que desaparece em 1 a 3 dias após a interrupção ou a finalização do tratamento; 3.) Sensibilidade incômoda e indeterminada; desconforto, impossibilidade de uso ou reação alérgica ao produto, suspender o tratamento e entrar em contato com seu dentista. 4.) Pode ocorrer um escurecimento da moldieira onde existam restaurações com amálgama. Para os casos de sensibilidade de uma maneira geral, utilizar sempre **CLARIDEX EVOLUTION 10%**. Para sensibilidade decorrente de exposição do colo dental por retração gengival, utilizar **CLARIDEX EVOLUTION 10%** e proteger a região sensível, recortando a moldieira de forma a impedir o contato do produto com a região sensível. Aguardar 1 a 2 dias e se a sensibilidade permanecer, orientar o paciente para utilizar o gel em dias alternados ou a cada 2 ou 3 dias, permanecendo com a moldieira por 1 a 2 horas apenas.

APÓS O CLAREAMENTO:

1. Verificar a presença de sensibilidade e, se houver, tratar adequadamente utilizando o dessensibilizante indicado conforme o caso. (p.ex. Frutti-Fluor Gel Neutro, G.H.F., Biophat); 2.) Estimular seu paciente a manter o efeito clareador obtido pelo tratamento, retornando às consultas de revisão, para avaliações e sessões de reforço se necessário.

INSTRUÇÕES DE USO AO PACIENTE:

1. Antes de cada aplicação do produto, efetuar a higiene dos dentes com escova e fio dental, evitando a escovação agressiva sobre a gengiva. Os resíduos alimentares podem comprometer o resultado do clareamento; 2. Aplicar uma pequena quantidade de **CLARIDEX EVOLUTION** uniformemente na parte mais profunda da moldieira, como demonstrado pelo seu dentista; 3. Posicionar e encaixar a moldieira perfeitamente nos dentes pressionando levemente para envolver o bem com o gel; 4. Remover o excesso de gel com o auxílio de gaze ou papel toalha úmido; 5. Usar a moldieira de acordo com o tipo de regime proposto pelo seu dentista; 6. Após o período de uso recomendado, remover a moldieira e escovar os dentes. 7. Realizar a limpeza da moldieira utilizando uma escova dental para remover resíduos do produto, e guardar em local limpo, seco e arejado.

ORIENTAÇÕES COMPLEMENTARES AO PACIENTE:

Para o clareamento dental existem outros tipos de tratamento, como o uso de clareadores com ativação por luz, realizado em consultórios odontológicos. Somente utilizar **CLARIDEX EVOLUTION** sob a supervisão do Cirurgião Dentista, seguindo todas as orientações. Evitar ingerir alimentos durante 40 minutos após o uso de **CLARIDEX EVOLUTION**. Só é permitido água. Evitar ingerir alimentos que contenham corantes (que geralmente pigmentam o dorso da língua), café, chá, bebidas a base de cola e alimentos ácidos durante o tratamento. Não fumar ou consumir bebidas alcoólicas durante todo o tratamento clareador. Não utilizar **CLARIDEX EVOLUTION** na presença de gravidez ou na amamentação. Conservar o produto em local fresco, protegido da luz solar direta e da umidade, em sua embalagem original, em temperaturas entre 29°C a 28°C. Após o uso deve ser observado o perfeito vedamento das seringas para evitar que o material seja exposto à luminosidade.

VANTAGENS DA APLICAÇÃO DO PRODUTO:

- A aplicação é simples, através do uso de moldieiras.
- O tratamento é prático, com clareamento contínuo sem interromper a rotina diária dos pacientes.
- Permite a aplicação em dentes ou áreas definidas.

DESVANTAGENS DA APLICAÇÃO DO PRODUTO:

- Uso incorreto do produto por falta de indicação e/ou acompanhamento profissional e não observação das informações existentes na instrução de uso.

Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas.

CONTRAINDICAÇÃO:

Incapacidade de não fumar ou consumir bebidas alcólicas durante o tratamento; Casos de escurecimento dental ocasionados por injúria pulpar; Quadros já instalados de gengivite, doença periodontal, lesões gengivais; Pacientes que já sofreram intervenção cirúrgica periodontal recentemente; Gestantes ou mulheres que estão amamentando; Pacientes alérgicos ou sensíveis a algum dos componentes do produto; Pacientes que apresentam úlcera, histórico de epilepsia, ou estado precário de saúde em geral; Dentes que apresentem hipersensibilidade, pois permitem maior difusão dos agentes oxidantes; Raízes expostas; Uso de medicamentos que causam xerostomia. **CLARIDEX** é contraindicado para pessoas com relatada sensibilidade a algum dos componentes do produto.

PRECAUCOES:

- Após o uso deve ser observado o perfeito vedamento da embalagem do produto para evitar resíduos na parte externa ou que o material seja exposto à luminosidade.

- Realizar o descarte do produto de acordo com a legislação local, assegurando sua completa descaracterização a fim de impedir sua reutilização e danos ambientais.

ADVERTÊNCIAS:

- Pode causar efeitos pulpares adversos se utilizado a longo prazo.
- Pode ocasionar queimaduras na gengiva.
- Pode causar sensibilidade

- Em caso de alteração do produto, entrar em contato com a empresa.

Não utilizar produtos além do período indicado de validade.

O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso incorreto ou não previsto nas instruções de uso.

“ MANTER O PRODUTO LONGE DO ALCANCE DAS CRIANÇAS ”

USO SOB SUPERVISÃO DO CIRURGIÃO DENTISTA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

CLARIDEX EVOLUTION 10% / 16% / 22%

Clareador Dental de Peróxido de Carbamida

biodinâmica®

PRESENTACIÓN:

Reposición: 1x3g jeringa **CLARIDEX 10% o 16% o 22%**; 1 punta aplicadora.

Mini-Kit: 3x3g jeringas **CLARIDEX 10% o 16% o 22%**; 3 puntas aplicadoras.

Kit: 5x3g jeringas **CLARIDEX 10% o 16% o 22%**; 5 puntas aplicadoras.

ANVISA nº 10298550056.

INDICACIÓN:

CLARIDEX EVOLUTION es indicado para el blanqueamiento profesional doméstico en dientes vitalizados, diagnosticado, prescrito y acompañado por el Odontólogo.

COMPOSICIÓN:

Peróxido de carbamida al 10%, 16% o 22%; Carbopol; Fluoruro de sodio; Nitrato de potasio; Preservativo; Edulcorante; Estabilizador; Neutralizante; Humectante y agua desionizada.

INFORMACIÓN TÉCNICA:

CLARIDEX EVOLUTION es un gel de Peróxido de Carbamida, de alta viscosidad y pH neutro (6,0 a 7,0) para el auto uso (uso doméstico) con el acompañamiento de un profesional. Se aplica uniformemente en la cubeta individual localizado y encajonado de forma para mantener los dientes en contacto con el gel. Puede ser utilizado durante el día (cuando ocurre una formación más grande de la saliva) por un período de 2 las 4 horas, o por 8 a 10 horas durante el horario del sueño, dependiendo de la indicación del dentista. Los resultados del **CLARIDEX EVOLUTION** se pueden verificar generalmente a partir del día 3º ó 4º de uso del producto. El tratamiento duro en el promedio de 10 a 14 días, la duración, se relaciona con el color natural de los dientes para ser blanqueados, del tipo de puntos existentes y del grado de severidad. **CLARIDEX EVOLUTION 10%** se indica en los manchados naturales debido a la edad, tabaco o en casos de la presencia de intensidad más grande de la sensibilidad dental. El blanqueamiento de los dientes ocurre debido a una reacción de oxidación sencilla, donde los iones oxígeno altamente reactivos son liberados y reaccionan con las moléculas pigmentadas, oxidándolas y tornándolas más sencillas y menos pigmentadas.

CLARIDEX EVOLUTION 16% o 22% se indica en viejos manchados más acentuados, del retiro difícil o para el logro de resultados en un poco período del tiempo. Casi todos los tipos de manchas son susceptibles a la oxidación química oriunda del procedimiento blanqueador, aunque cuanto más antiguo sea el manchado, más difícil parece ser su remoción. En manchas que ocurren en la dentina debido a la presencia de sales de tetraciclina o fluorosis en general, la oxidación requiere más tiempo y el resultado dependerá del grado de severidad. Puntos oriundos de la pigmentación metálica (amalgama de pigmentación y ciertos cements endodonticos) son de retiro difícil. Habiendo necesidad de la sustitución de las restauraciones estéticas existentes, alteradas en su color original por el procedimiento blanqueador, es recomendado aguardar de 7 a 15 días tras el blanqueamiento, pues en ese intervalo ocurre la estabilización del color final y también la eliminación de cualquier vestigios de derivados de oxígeno, que pueden interferir en la polimerización de los sistemas adhesivos y de las resinas compuestas empleadas en el tratamiento restaurador.

Como prevención, recomendar no a la ingestión de bebida alcohólica y a que pacientes fumantes si abstienen todos los derivarion el tabaco durante el tratamiento blanqueador. En caso de que esto no sea posible, seleccionar otro tipo de tratamiento del blanqueador. El agua desionizada es el vehículo estabilizado del ingrediente activo, el peróxido de carbamida, que actúa sobre la estructura dental favoreciendo el blanqueamiento. El fluoruro de sodio y el nitrato de potasio actúan como agentes sensibilizantes. La esencia de menta aporta al producto un agradable sabor. Los agentes blanqueadores actúan en las telas para la oxidación y/o para la reducción de los elementos oscurecidos. Un oxidante es cualquier especie molecular con un desemparejado de electrón en su órbita externa y por tanto tiene una tendencia fuerte a obre recíprocamente con otros electrones para formar un par de electrones. El peróxido de carbamida libera sus radicales libres que actúen como oxidantes, eso es, la penetración de oxígeno en las estructuras del esmalte y el dentina ocurre, por la permeabilidad. La acción de los agentes blanqueadores se relaciona con su penetración adentro las estructuras dentales (esmalte y dentina) y su reacción con las moléculas pigmentadas (macromoléculas), oxidándolas y fraccionándolas en cadenas moleculares cada vez menores, haciendo con que los pigmentos incorporados a los tejidos sean total o parcialmente eliminados de la estructura dental por difusión.

SOLUBILIDAD EN LA SALIVA:

El producto cuando en contacto con la saliva se degrada fácilmente, por la peroxidasis salivar. Las enzimas tienen la función clínica de aumentar el grado de conversión del peróxido de carbamida en uno de sus productos finales, aumentando la eficacia del tratamiento blanqueador.

La concentración del peróxido presente en el producto quedarse alrededor de la concentración inicial (10% o 16%) en los primeros minutos después de la aplicación, y disminuye gradualmente a la medida que ocurre la degradación.

CUIDADOS ESPECIALES:

ANTES DEL BLANQUEAMIENTO:

1- Examinar el paciente y cerciorarse de las condiciones adecuadas de la salud bucal tales como: tejidos de las encías saludables, control de placa bacteriana, dientes libres de caries, infiltraciones en restauraciones o otras situaciones que puedan comprometer el tratamiento blanqueador. 2- Si necesario, cuidar de la hipersensita dental, pues es habitual la exacerbación de la sintomatología dolorosa durante el tratamiento blanqueador. 3- Escoger el color de los dientes a través de la escala de colores y/o fotografías, evaluar e informar claramente al paciente sobre los resultados que son esperados. 4- Moldear ambas arcadas con alginato, confeccionar y probar las cubetas, iniciándose siempre por la arcada superior. 5- Realizar la prueba y ajuste de las cubetas, y mostrar al paciente la cantidad de gel a ser prescindida. (IMPORTANTE: NO PONER EXCESO DE GEL PARA EVITAR EL CONTACTO CON LA ENCÍA, PUES PUEDE CAUSAR REACCIÓN IRRITANTE). 6- Prescribir el régimen de utilización y

proporcionar folletos con las instrucciones de uso para el paciente, solicitando la lectura completa antes de iniciar el proceso de blanqueamiento. 7- Solicitar al paciente que regrese a la clínica a cada 3 días, principalmente en el inicio del procedimiento de blanqueamiento, para la evaluación del tratamiento. - Pedir al paciente para retornar al consultorio a cada 3 días principalmente en el proceso inicial del blanqueamiento. 8- Orientar sobre posibles trastornos: 1.) Irritación de la encía, lengua o labios, provocado por el contacto del gel con estos tejidos (orientar en cuanto a la cantidad de gel para no transbordar de la cubeta). 2.) Sensibilidad de los dientes al frío, que desaparece en 1 a 3 días tras la interrupción o la finalización del tratamiento; 3.) Sensibilidad incómoda y indeterminada; imposibilidad de uso o reacción alérgica al producto, suspender el tratamiento y entrar en contacto con su dentista. 4.) Puede ocurrir un oscurecimiento de la cubeta donde existan restauraciones con amalgama. Para los casos de sensibilidad de manera general, utilizar siempre **CLARIDEX EVOLUTION 10%**. Para sensibilidad a la exposición del cuello dental por retracción gingival, utilizar **CLARIDEX EVOLUTION 10%** y proteger la región sensible, recortando la cubeta de manera que impida el contacto del producto con la región sensible. Aguardar de 1 a 2 días y si la sensibilidad permanece, orientar al paciente para utilizar el gel en días alternados o a cada 2 ó 3 días, permaneciendo con la cubeta sólo durante 1 a 2 horas.

DESPUÉS DEL BLANQUEAMIENTO:

1. Verifique la presencia de sensibilidad, si ocurre trátele adecuadamente con barniz fluoretado libre de acetona o acetato de etila. (p.ej. Frutti Fluor Gel Neutro, G.H.F., Biophat).
2. Estimule a su paciente a mantener el efecto blanqueador obtenido por el tratamiento, concientizarlo de la importancia de las consultas de revisión, para evaluaciones y sesiones de refuerzo habiendo necesidad.

INSTRUCCIONES DE USO AL PACIENTE:

1. Antes de cada aplicación del producto, efectuar la higiene de los dientes con cepillo e hilo dental, evitando cepillar de forma agresiva la encía. Residuos alimentares pueden comprometer el resultado do blanqueamiento.
2. Depositar una pequeña cantidad de **CLARIDEX EVOLUTION** uniformemente en la parte más profunda de la cubeta.
3. Posicionar y encajar la cubeta perfectamente en los dientes presionando levemente para envolverlos bien con el gel.
4. Remover el exceso de gel con el auxilio de gaze, cepillo dental suave o papel toalla húmida.
5. Usar el molde de acuerdo al tipo de uso seleccionado por su dentista.
6. Tras el período de uso recomendado, remover el molde y cepillar los dientes. 7. Efectuar higiene del molde utilizando un cepillo dental para quitar los residuos del producto, y guardándolo en local limpio, seco y ventilado.

ORIENTACIONES COMPLEMENTARES AL PACIENTE:

Para el blanqueamiento dental existen otros tipos de tratamiento, como el uso de blanqueadores con la activación de la luz, realizado a través en las oficinas odontológicas. Utilizar **CLARIDEX EVOLUTION** solamente con la supervisión del Cirujano Dentista, siguiendo todas las orientaciones. Evitar ingerir alimentos durante 40 minutos luego después del uso de **CLARIDEX EVOLUTION** . Sólo es permitido agua. Evitar alimentos que contengan colorantes (que generalmente pigmentan el dorso de la lengua), café, té, bebidas a la base de cola y alimentos ácidos durante el tratamiento. No fumar o consumir bebidas alcoólicas durante todo el tratamiento blanqueador. No utilizar **CLARIDEX EVOLUTION** en presencia de embarazo o durante la lactancia. Conservar el producto en un lugar fresco, protegido de la luz solar directa y de la humedad, en su embalaje original, a temperaturas entre 29°C y 28°C. Después del uso se deba observar el cerramiento perfecto de las jeringas para prevenir que el material esté exhibido al luminosidad.

VENTAJAS DE LA APLICACIÓN DEL PRODUCTO:

- La aplicación es sencilla, con el uso de cubetas.
- El tratamiento es práctico, con blanqueamiento continuo sin interrumpir la rutina diaria de los pacientes.
- Permite la aplicación en dientes o áreas definidas.

DESVENTAJAS DE LA APLICACIÓN DEL PRODUCTO:

-La utilización incorrecta del producto por falta de indicación y/o acompañamiento profesional y n o observación de las informaciones existentes en la instrucción de uso.

CONTRAINDICACIÓN:

Incapacidad de no fumar o consumir bebidas alcólicas durante el tratamiento; Casos de oscurecimiento dental ocasionado por daños en la pulpa; Cuadros ya instalados de gingivitis enfermedad periodontal, lesiones de la encía; Pacientes que sufrieron intervención quirúrgica periodontal recientemente; Gestantes o mujeres que están amamentando; Pacientes alérgicos o sensibles a algunos de los componentes del producto; Pacientes que presentan úlcera, histórico de epilepsia, o estado precario de salud en general; Dientes que presentan hipersensibilidad, pues permiten mayor difusión de los agentes oxidantes; Raíces expuestas. Uso del medicamento que causa xerostomía. **CLARIDEX** es contraindicado para personas con reportada sensibilidad a algún componente del producto.

PRECAUCIONES:

- Após o uso deve ser observado o perfeito vedamento da embalagem do produto para evitar resíduos na parte externa ou que o material seja exposto à luminosidade.

- Realizar o descarte do produto de acordo com a legislação local, assegurando sua completa descaracterização a fim de impedir sua reutilização e danos ambientais.

ADVERTÊNCIAS:

- Puede causar efectos pulpares adversos si utilizado a largo plazo.
- Puede causar quemaduras en la gingiva.
- Puede causar sensibilidad.

- En caso de modification del producto, entrar en contacto con el fabricante.

No usar productos después del período indicado de validad.

El fabricante no se responsabiliza por daños causados por el uso incorrecto o no previsto en las instrucciones de uso.

“MANTENER EL PRODUCTO DISTANTE DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

USO EXCLUSIVO DEL CIRUJANO DENTISTA

VENTAS BAJO PRESCRIPCIÓN