

Perfecta®
Bravó®

Professional
Tooth Whitening

Doctor's Instructions

Perfecta® Bravó®

The 30-minute, Once-A-Day Tooth-Whitening Treatment

US Doctor's Instructions for Professional Tooth Whitening

FR Mode d'emploi à l'usage du chirurgien dentiste pour un blanchiment dentaire professionnel.

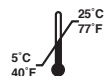
ES Instrucciones para el médico sobre el blanqueamiento profesional de dientes.

premier



Manufacturer: Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.

(888) 670-6100 • (610) 239-6000 • premierdentalco.com • Made in U.S.A.



25°C
77°F



Rx ONLY

DFU# 40098

0519054 Rev9 NKP4M

US

Perfecta® Bravó®

The 30-Minute, Once-A-Day Tooth-Whitening Treatment

Doctor Instructions for Professional Tooth Whitening - Patient must be given patient instructions

Use these instructions to administer a complete dentist-supervised tooth-whitening treatment.

Perfecta gels provide a more conservative approach for treating non-vital and vital teeth vis-a-vis crowns or veneers.

Distributed by: Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive - Box 4500 • Plymouth Meeting, PA 19462 USA (888) 670-6100 • (610) 239-6000 • Fax: (888) 627-6160 • premierdentalco.com

Indications and Usage:

Perfecta® Bravó® professional tooth-whitening gel is indicated for the whitening of non-vital and vital teeth. This includes discoloration from aging, foods, beverages, tobacco, fluorosis, trauma, tetracycline, and other medications. Perfecta gels should be dispensed only into customized trays formed by a dental professional.

The use of this product is recommended only under the direct supervision of a licensed dentist.

Contraindications: This product is not recommended for pregnant or lactating women. While no known hazard is associated with tooth whitening, no specific clinical studies have been conducted with pregnant or lactating women.

Precautions: Patients should avoid use of tobacco during tray-wear. Also, to minimize risk of thermal hypersensitivity, avoid hot or cold beverages for 30 minutes after tray removal.

Adverse Reactions: Prolonged gel contact with soft tissue may cause gingival irritation; this includes inflammation, redness, soreness, or blanching. Occasionally, patients may experience transient thermal hypersensitivity. Normally, this is alleviated by discontinuing tray-wear or reducing wear-time.

Active Ingredient: Hydrogen peroxide in a predominant water base.

Storage: Refrigeration is recommended for optimal shelf-life and product stability. Do not freeze.

Instructions for Perfecta Bravó Professional Tooth Whitening Gel

Non-vital Teeth

It is recommended that the use of this product for the internal bleaching of non-vital teeth be performed under the direct supervision of the licensed dentist.

Instructions to whiten non-vital, endodontically treated teeth:

Internal/External Procedure

(This procedure is recommended for treating non-vital anterior teeth after the successful completion of root-canal therapy.)

1. Open lingual access of tooth by removing all existing restorative material.
2. Remove up to 2.0mm of root-filling material below the pulp chamber.
3. Insert a small quantity (1.5mm-2.0mm) of glass ionomer on top of the remaining root-filling to form a protective barrier. Cure per manufacturer's instructions.
4. Using a microtip syringe filled with clean tap water, irrigate pulp chamber.
5. Insert a small amount of gel into exposed root and pulp chamber.
6. Load custom tray with whitening gel and insert into patient's mouth.
7. Patient wears loaded tray for the entire prescribed treatment time (30 minutes for Bravó).
8. Be sure to instruct patient of wear-time and length of treatment. (Multiple treatment sessions may be necessary to achieve optimal whitening.)
9. Reschedule patient in one week to review progress.

For Vital Teeth

First Appointment (Week 1 Schedule)

1. Prior to any whitening treatment, perform a complete exam of the patient's teeth and soft tissue; perio status; pregnancy status; health history (including any prior tooth-whitening treatment). Failed restorations, caries, or exposed root surfaces may cause patient to experience mild to severe sensitivity. These concerns should be restored or remedied before commencement of treatment.

2. Record and file: x-rays, tooth shades, shade anomalies, perio-probing results, and "before" treatment photos. Compare records after treatment is completed. Any areas of concern should be restored before commencement of treatment.

3. Chart defective fillings for replacement post-whitening. Note isolated anterior crowns or bonding which may not bleach.

4. Have patient read and sign informed consent form.

5. Take upper and lower impressions for models and construct whitening trays. Block-out on model is optional, not required. Save models for lost tray replacement.

6. Trim tray on model with heated lab knife, or trim the model with C&B scissors. Tray border should end short of tissue. Tray should have no tissue contact.

7. Dental professional should try whitening trays in patient's mouth and check for extensions and smoothness. Shorten distal of the tray for comfort if the patient will not benefit from molar whitening.

8. Give the patient a one-week supply of gel (usually one syringe per arch, per week). Demonstrate how to place a thin (1/8"/0.3cm diameter) bead of gel in the tray. Reinsert loaded tray in patient's mouth. Have patient complete first treatment in the office.

9. Recommended wear schedule: (Start upper arch first.) 30 minutes, once a day for 2 weeks.

Reappoint in 1 week. Monitor weekly until whitening is complete.

10. Patient should avoid food, drink and tobacco for at least 30 minutes after tray wear. Transient thermal sensitivity may arise during the first week. To treat, have the patient wear trays every other day. If sensitivity does not minimize with reduced wear, ibuprofen, aspirin, or potassium nitrate toothpaste worn in the whitening tray may relieve symptoms.

Second Appointment (Week 2 Schedule)

11. Examine soft tissue and adjust tray(s) if tissue is irritated.

12. Note transient thermal sensitivity, TMJ soreness, or occlusion changes. These symptoms are normally mild and transient. (See #10 above.)

13. Using a value modified shade guide, advise patient of shade change. Record shade changes by tooth. Take this opportunity to compliment and motivate patient.

14. Lower arch: Begin tray wear using schedule in step #9.

15. Reappoint patient in one week for short appointment to record final tooth shades and review other potential dental restorations.

Final Whitening Appointment

16. Record final tooth shades and other relevant data.

17. Reiterate that relapse is possible, especially with caffeine or tobacco use. A whitening treatment or touch-up may be needed every 2 to 3 years.

18. Recommend routine use of a whitening toothpaste frequently enough to prevent relapse. As stated in the consent form, relapse is variable and prevention is the patient's responsibility.

19. Maximum stability normally requires 2 weeks of whitening treatment on each arch. Tetracycline stains frequently require additional extended treatment.

If necessary for difficult stains:

20. If extra whitening is necessary to obtain desired shade, consider using additional gel and extending wear schedule accordingly.

Recommended Usage Per Treatment:

Complete 2-arch (14-day) Treatment - Four 3cc syringes
Touch-Up 2-arch (3-day) Treatment - One 3cc syringe

Perfecta® Bravó®

Le traitement de blanchiment dentaire en 30 minutes une fois par jour

Mode d’emploi à l’usage du chirurgien dentiste pour un blanchiment dentaire professionnel. Le patient doit recevoir les instructions destinées aux patients.

Utilisez ces instructions pour administrer un traitement de blanchiment dentaire complet sous la surveillance d’un dentiste. Les gels Perfecta représentent une méthode plus conservatrice pour le traitement des dents vitales et non vitales, comparés aux couronnes et aux facettes.

Distribué par : Premier® Dental Products Company 1710 Romano Drive - Box 4500 • Plymouth Meeting, PA 19462 USA (888) 670-6100 • (610) 239-6000 • Fax: (888) 627-6160 • premierdentalco.com

Indications et utilisation: Le gel de blanchiment professionnel Perfecta® Bravó® est indiqué pour le blanchiment des dents vitales et non-vitales. Cela comprend les décolorations causées par l’âge, la nourriture, les boissons, le tabac, la fluorose, les traumatismes, la tétracycline et autres médicaments. Les gels Perfecta doivent être administrés uniquement dans des gouttières faites sur mesure par un professionnel dentaire. **Il est recommandé d’utiliser ce produit uniquement sous la surveillance directe d’un dentiste agréé.**

Contre-indications: Ce produit n’est pas recommandé pour les femmes enceintes ou en période d’allaitement. Bien qu’aucun danger connu n’ait été associé au blanchiment dentaire, aucune étude clinique spécifique n’a été effectuée sur des femmes enceintes ou en période d’allaitement.

Précautions: Les patients doivent éviter la consommation de tabac pendant le port de la gouttière. En outre, afin de minimiser le risque d’hypersensibilité thermique, éviter de boire des boissons chaudes ou froides pendant 30 minutes après le retrait de la gouttière.

Effets indésirables: Un contact prolongé des tissus mous avec le gel peut provoquer des irritations des gencives pouvant inclure une inflammation, des rougeurs, des douleurs ou une perte de coloration. Certains patients peuvent ressentir parfois une hypersensibilité thermique passagère. Normalement ces effets sont soulagés par l’interruption ou le raccourcissement de la durée de port de la gouttière.

Ingédient actif: Peroxyde d’hydrogène dans une base essentiellement composée d’eau.

Stockage: Il est recommandé de réfrigérer le produit pour maximaliser sa durée de vie et sa stabilité. Ne pas congeler.

Instrctions pour le gel de blanchiment dentaire professionnel Perfecta Bravó

Dents non vitales

Il est recommandé d’utiliser ce produit pour le blanchiment intérieur des dents non-vitales uniquement sous la surveillance d’un dentiste agréé.

Mode d’emploi pour blanchir les dents non vitales ayant fait l’objet d’un traitement endodontique.

Procédure interne/externe (Cette procédure est recommandée pour le traitement de dents antérieures non-vitales à la suite d’un traitement radiculaire réussi.)

- Ouvrez l’accès lingual de la dent en retirant toute la substance de restauration.
- Enlevez jusqu’à 2,0 mm de la substance de remplissage radiculaire en dessous de la chambre pulpaire.
- Introduisez une petite quantité (1,5mm-2,0mm) de verre ionomère sur la substance de remplissage restant dans la racine pour former une barrière de protection. Faites durcir conformément aux directives du fabricant.
- Irriguez la chambre pulpaire avec une seringue microtip remplie d’eau pure du robinet.
- Placez une petite quantité de gel sur la racine exposée et dans la chambre pulpaire.
- Chargez la gouttière adaptée avec le gel de blanchiment et placez-la dans la bouche du patient.
- Le patient porte la gouttière chargée pendant toute la durée de traitement prescrite (30 minutes pour Bravó).
- Assurez-vous d’avoir informé le patient sur les horaires de port de la gouttière et la durée du traitement. (Plusieurs sessions de traitement peuvent être nécessaires pour obtenir un blanchiment optimal).
- Prévoyez une prise de rendez-vous de suivi après une semaine pour évaluer les résultats.

Pour les dents vitales.

Instrctions de construction pour pile Premier rendez-vous (horaire de la semaine 1)

- Avant d’effectuer un quelconq traitement de blanchiment, faites un examen complet des dents et des tissus mous du patient ainsi qu’une évaluation de son état parodontal, de la grossesse, de ses antécédents médicaux (y compris tout traitement de blanchiment antérieur). Les travaux de restaurations échoués, les caries ou les surfaces radiculaires exposées peuvent provoquer une sensibilité lé-gère à intense. Chacun de ces problèmes doit être restauré ou soigné avant le début du traitement.

2. Prenez note et joignez au dossier : les radios, la couleur des dents, les anomalies de teintes, le résultat des sondes parodontales et les photos « avant » le traitement. Comparez les éléments du dossier lorsque le traitement est terminé. Tout élément inquiétant doit être restauré avant le commencement du traitement.

3. Faites un diagramme des restaurations défectueuses qui devront être remplacées après le blanchiment. Prenez note des couronnes ou des mordançages antérieurs qui pourraient ne pas blanchir.

4. Faites lire et signer le formulaire de consentement éclairé au patient.

5. Prenez les empreintes des arcades supérieure et inférieure pour faire les moules et construire les gouttières de blanchiment. Le masquage du moule est facultatif, il n’est pas obligatoire. Conservez les moules pour pouvoir remplacer les gouttières en cas de perte.

6. Découper le plateau sur le modèle à l’aide d’un couteau de laboratoire chauffé ou découper le modèle avec des ciseaux à couronnes et à ponts. Les bordures du plateau devraient se terminer avant les tissus. Le plateau ne devrait pas toucher les tissus.7. Le professionnel dentaire doit essayer d’ajuster les gouttières dans la bouche du patient et vérifier qu’il n’y a pas de rugosité et que toute la surface est lisse. Vous pouvez raccourcir l’aspect distal de la gouttière pour augmenter le confort au cas où le patient ne bénéficierait pas du blanchiment des molaires.

8. Donnez une réserve de gel d’une semaine au patient (normalement une seringue par arcade et par semaine). Montrez-lui comment placer une fine bille de gel (de 1/8”/0,3 cm de diamètre) sur la gouttière. Remplacez la gouttière chargée dans la bouche du patient. Complétez le premier traitement en cabinet.

9. Horaire de port recommandé : (Commencez par l’arcade supérieure) 30 minutes, une fois par jour pendant deux semaines.

Refaites une prise de rendez-vous après une semaine. Vérifiez les résultats une fois par semaine jusqu’à ce que le blanchiment soit terminé.

10. Le patient doit éviter de prendre de la nourriture, des boissons ou du tabac pendant 30 minutes après le port des gouttières. Une sensibilité thermique passagère peut se produire au cours de la première semaine. Pour soulager cette sensibilité conseillez au patient de ne porter les gouttières qu’un jour sur deux. Si la sensibilité ne diminue pas avec un port moins fréquent, de l’ibuprofène, de l’aspirine ou un dentifrice à base de nitrate de potassium placé dans les gouttières de blanchiment peuvent soulager les symptômes.

Deuxième rendez-vous (Horaire de la semaine 2)

11. Examinez les tissus mous et ajustez la/les gouttière(s) si les tissus sont irrités.

12. Notez toute sensibilité thermique passagère, toute douleur de l’articulation temporo-maxillaire ou toute modification de l’occlusion. Ces symptômes sont normalement bénins et passagers (voir le paragraphe 10 ci-dessus.)

13. Au moyen d’un guide de teinte, avisez le patient de la modification de teinte. Notez le changement de teinte de chaque dent. Profitez de cette occasion pour complimenter et motiver le patient.

14. Arcade inférieure : Commencez le port de la gouttière conformément à l’étape no. 9.

15. Redonnez un rendez-vous de courte durée pour la semaine suivante pour constater la teinte finale des dents et faire le point sur d’autres restaurations dentaires éventuelles.

Rendez-vous de blanchiment final:

16. Notez la teinte finale des dents et toute autre donnée pertinente.

17. Signalez à nouveau la possibilité de rechutes, particulièrement en cas de consommation de caféine et de tabac. Un nouveau traitement de blanchiment ou un rappel pourrait être indiqué tous les 2 ou 3 ans.

18. Recommander une utilisation routinière de dentifrice blanchissant pour prévenir les récidives. Tel que stipulé dans le formulaire de consentement, les récidives sont variables et la prévention demeure la responsabilité du patient.

19. Une stabilité maximale exige un traitement de blanchiment de deux semaines sur chaque arcade. Il est souvent nécessaire de prolonger le traitement pour les taches provoquées par la tétracycline.

S’il le faut en cas de taches tenaces :

20. Si un blanchiment supplémentaire est nécessaire pour obtenir la teinte voulue envisagez d’utiliser davantage de gel et de prolonger les horaires de port en conséquence.

Utilisation recommandée pour chaque traitement Traitement complet des 2 arcades (14 jours) – Quatre seringues de 3 ml

Traitement de rappel des 2 arcades (3 jours) - Une seringue de 3 ml

Perfecta® Bravó®

El tratamiento para blanqueamiento de dientes de 30 minutos, una vez al día

Instrucciones para el médico sobre el blanqueamiento profesional de dientes.

Al paciente se le deben entregar las instrucciones para el paciente.

Siga estas instrucciones para administrar un tratamiento de blanqueamiento dental completo supervisado por el odontólogo. Los gels Perfecta proveen un sistema más conservador para tratar dientes vitales y no vitales tanto con coronas como carillas.

Distribuido por:

Premier® Dental Products Company 1710 Romano Drive - Box 4500 • Plymouth Meeting, PA 19462 USA (888) 670-6100 • (610) 239-6000 • Fax: (888) 627-6160 • premierdentalco.com

Indicaciones y uso:

El gel para blanqueamiento profesional de dientes Perfecta® Bravó® se indica para el tratamiento de dientes vitales y no vitales. Esto incluye decoloración causada por edad, alimentos, bebidas, tabaco, fluorosis, trauma, tetraciclina y otros medicamentos. Los gels Perfecta se deben dispensar solamente en cubetas a la medida hechas por un odontólogo. **Se recomienda usar este producto exclusivamente bajo la supervisión directa de un odontólogo.**

Contraindicaciones: No se recomienda usar este producto en mujeres embarazadas o lactantes. A pesar de que no existe ningún peligro conocido asociado con el blanqueamiento de dientes, no se han realizado estudios clínicos específicos en mujeres embarazadas o lactantes.

Precauciones: Los pacientes no deben usar tabaco durante el uso de las cubetas. Evite también el consumo de bebidas calientes o frías 30 minutos después de retirar las cubetas a fin de minimizar el riesgo de hipersensibilidad térmica.

Reacciones adversas: El contacto prolongado del gel con tejidos blandos podría causar irritación gingival, lo cual incluye inflamación, enrojecimiento, dolor o blanqueamiento. Ocasionalmente, los pacientes podrían experimentar hipersensibilidad térmica transitoria. Generalmente esto se alivia descontinuoando el uso del blanqueamiento o reduciendo su tiempo de uso.

Ingrediente activo: Peróxido de hidrógeno en una base predominantemente de agua.

Almacenamiento: Se recomienda refrigerar el producto para obtener óptima vida útil y estabilidad. No lo congele.

Instrucciones de uso del gel para blanqueamiento profesional Perfecta Bravó

Dientes no vitals

Se recomienda usar este producto para blanqueamiento interno de dientes no vitales bajo la supervisión directa de un odontólogo.

Instrucciones para blanquear dientes no vitales tratados endodónticamente.

Procedimiento interno y externo (Se recomienda usar este procedimiento para tratar dientes anteriores no vitales al concluir un tratamiento de conductos exitoso).

- Abra el acceso lingual del diente mediante la extracción de todo el material de restauración existente.
- Retire hasta 2.0mm de material de relleno de la cámara pulpar.
- Inserte una pequeña cantidad (de 1.5 a 2mm) de ionómero de vidrio encima del relleno remanente para formar una barrera protectora. Haga el curado de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Irrigue la cámara pulpar usando una jeringa de micro-punta con agua de chorro limpia.
- Introduzca una pequeña cantidad de gel en la cámara pulpar y la raíz expuesta.
- Llene una cubeta a la medida con gel blanqueador y colóquela en la boca del paciente.
- El paciente debe usar la cubeta con gel durante todo el tiempo indicado (30 minutos para Bravó).
- Asegúrese de instruir al paciente sobre el tiempo de uso y la duración del tratamiento. (Podrían requerirse múltiples sesiones para obtener un nivel de blanqueamiento óptimo).
- Planifique otra consulta con el paciente en una semana para verificar su progreso.

Dientes vitales.

Primera consulta (plan de la primera semana)

- Antes de comenzar cualquier tratamiento de blanqueamiento, examine completamente los dientes y tejidos blandos del paciente y su condición periodontal, posibilidad de embarazo, historia clínica (incluyendo cualquier tratamiento de blanqueamiento previo). Las restauraciones defectuosas, caries o superficies de raíces descubiertas podrían ocasionar sensibilidad de ligera a fuerte en el paciente. Estos problemas se deben restaurar o remediar antes de iniciar el tratamiento.

2. Incluya lo siguiente en el expediente del paciente: Radiografías, tonalidades de dientes, anomalías en las tonalidades, resultados de exploraciones periodontales y fotografías “antes” del tratamiento. Compare los expedientes al concluir el tratamiento. Cualquier área preocupante se debe restaurar antes de iniciar el tratamiento.

3. Anote la posición de las amalgamas defectuosas para reemplazarlasdespués del blanqueamiento. Observe cualquier adhesión o corona anterior aislada que podría no blanquear.

4. Pídale al paciente que lea y firme el formulario de consentimiento adjunto.

5. Tome impresiones de arriba y abajo para elaborar los modelos y las cubetas para blanqueamiento. El uso de bloqueadores en el modelo es opcional, no se requiere. Conserve los modelos para reponer cubetas que se extravíen.

6. Utilizando la cuchilla de laboratorio caliente, recorte la funda sobre el modelo, o recorte el modelo con unas tijeras C&B. El borde de la funda debe ser más corto que el tejido. La funda no debe entrar en contacto con el tejido.

7. Los odontólogos deben colocar las cubetas para blanqueamiento en la boca del paciente a fin de verificar su suavidad y posibles protuberancias. Para comodidad del paciente, acorte la medida distal de la cubeta si no va a blanquear sus molares.

8. Entregue al paciente suficiente gel para una semana (generalmente una jeringa por arco por semana). Enséiele cómo colocar un hilo delgado de gel (1/8 de pulg./ 0,3 cm de diámetro) en la cubeta. Vuelva a insertar la cubeta con gel en su boca. Pídale al paciente que complete el primer tratamiento en el consultorio.

9. Plan de uso recomendado: (Comenzando por el arco superior) 30 minutos, una vez al día durante 2 semanas.

Planifique otra consulta en una semana. Supervise semanalmente hasta finalizar el blanqueamiento.

10. El paciente no debe ingerir alimentos, ni bebidas, ni usar tabacodurante por lo menos 30 minutos después de usar la cubeta. Puede ocurrir sensibilidad térmica transitoria durante la primera semana, en cuyo caso el paciente debe usar las cubetas cada dos días. Si no disminuye la sensibilidad con el uso reducido, la adición de ibuprofen, aspirina o pasta dental con nitrato potásico en la cubeta podría aliviar los síntomas.

Segunda consulta (plan de la segunda semana)

11. Examine los tejidos blandos y ajuste las cubetas si se observa irritación.

12. Busque sensibilidad térmica pasajera, dolor en la articulacióntemporomandibular o cambios en la oclusión. Generalmente estos síntomas son leves y temporales. (Véase el paso 10 anterior).

13. Use una guía de tonalidades para demostrar el cambio de tonalidad alpaciente. Anote los cambios de tonalidad en cada diente. Aproveche la oportunidad para felicitar y motivar al paciente.

14. Arcada inferior: La cubeta se debe comenzar a usar según se indica en el paso 9.

15. Planifique una consulta corta en una semana para anotar lastonalidades finales de los dientes y reparar cualquier otra restauración dental potencial.

Consulta de blanqueamiento final

16. Anote las tonalidades finales y otros datos relevantes.

17. Recuerde al paciente que puede ocurrir retoques, especialmente si consume cafeína o usa tabaco. Cada 2 a 3 años podría requerir otro tratamiento de blanqueamiento o retoque.

18. Recomende el uso cotidiano de una pasta dental blanqueadora para prevenir el retoque. Según lo estipulado en el formulario de consentimiento, la posibilidad de retoque varía y el paciente tiene la responsabilidad de prevenirlo.

19. Es necesario realizar el tratamiento de blanqueamiento en cada arco durante 2 semanas para obtener máxima estabilidad. Las manchas de tetraciclina generalmente requieren un tratamiento prolongado adicional.

Si se observan manchas difíciles:

20. Cuando se requiera blanqueamiento adicional para obtener la tonalidad deseada, considere usar gel adicional y prolongar el tiempo de uso.

Uso recomendado según el tratamiento

Tratamiento completo de 2 arcadas (14 días) - Cuatro jeringas de 3cc

Tratamiento de retoque de 2 arcadas (3 días) - Una jeringa de 3cc