

premier

Perfecta®

Instrucciones para el odontólogo 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 geles 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 • info@premierdentalco.com • intl@premierdentalco.com

Indicaciones y uso: El gel para blanqueamiento profesional de dientes Perfecta® 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 geles 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 descoloración. 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 carbamida en una base predominantemente de glicol.

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

Dientes no vitales

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).

1. Abra el acceso lingual del diente mediante la extracción de todo el material de restauración existente.
2. Retire hasta 2.0mm de material de relleno de la cámara pulpar.
3. 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.
4. Irrigue la cámara pulpar usando una jeringa de micropunta con agua de chorro limpia.
5. Introduzca una pequeña cantidad de gel en la cámara pulpar y la raíz expuesta.
6. Llene una cubeta a la medida con gel blanqueador y colóquela en la boca del paciente.
7. El paciente debe usar la cubeta con gel durante todo el tiempo indicado (1 hora para Perfecta).
8. 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).

9. Planifique otra consulta con el paciente en una semana para verificar su progreso.

Dientes vitales.

Primera consulta (plan de la primera semana)

1. 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 reemplazarlas después 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.
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. Recorte la cubeta del modelo con la cortadora Tray Magic™ Soft Tray Trimmer, una cuchilla de laboratorio calentada, o recorte el modelo con tijeras C&B. El canto de la cubeta debe quedar a 1.0mm del tejido y no debe entrar en contacto con éste.
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 arcada por semana). Enséñele 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 la arcada superior)
 - Gel de 16%:
 - Semana 1: 1-2 horas diarias (1 hora dos veces al día máximo)
 - Semana 2: 2-4 horas diarias, con solo dos horas de uso continuo
 - Gel de 21%:
 - Semana 1: 1/2 - 1 hora diaria
 - Semana 2: 1-2 horas diarias, con solo una hora de uso continuo

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

10. El paciente no debe ingerir alimentos, ni bebidas, ni usar tabaco durante 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 la sensibilidad no minimiza con uso reducido, se puede aplicar Enamel Pro® Barniz a los dientes o se puede administrar gel preventivo Enamelon® al paciente.

Segunda consulta (plan de la segunda semana)

11. Examine los tejidos blandos y ajuste las cubetas si se observa irritación.
12. Notar sensibilidad térmica pasajera, dolor en la articulación temporomandibular 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 al paciente. 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 las tonalidades 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. Recomiende el uso diario de 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 arcada 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) - Seis jeringas de 3cc
Tratamiento de retoque de 2 arcadas (3 días) - Dos jeringas de 3cc



Perfecta®

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 • info@premierdentalco.com • intl@premierdentalco.com

Indications and Usage: Perfecta® 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: Carbamide peroxide in a predominant glycol base.

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

Instructions for Perfecta 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 (one hour for Perfecta carbamide gels).
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.

To obtain an SDS, visit Premier® Dental at premierdentalco.com or call 610-239-6000.

Para obtener una Hoja de Datos de Seguridad (Safety Data Sheet, SDS),
visite Premier® Dental en premierdentalco.com o llame al 610-239-6000.



Manufacturer: Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive • Plymouth Meeting, PA 19462 • USA • 888-670-6100 • 610-239-6000
premierdentalco.com • info@premierdentalco.com • intl@premierdentalco.com

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. Have patient read and sign informed consent form.
4. 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.
5. Trim tray on model with Tray Magic™ Soft Tray Trimmer, heated lab knife, or trim the model with C&B scissors. Tray border should end 1.0mm short of tissue. Tray should have no tissue contact.
6. 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.
7. 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.
8. Recommended wear schedule: (Start upper arch first.)
 - 16% gel:
Week 1: 1-2 hours daily (1 hour twice per day maximum)
Week 2: 2-4 hours daily, with only 2 hours of continuous wear
 - 21% gel:
Week 1: 1/2 - 1 hour daily
Week 2: 1-2 hours daily, with only 1 hour of continuous wear

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

9. 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, Enamel Pro® Varnish can be applied to the teeth or Enamelon® Preventive Treatment Gel can be given to the patient.

Second Appointment (Week 2 Schedule)

10. Examine soft tissue and adjust tray(s) if tissue is irritated.
11. Note transient thermal sensitivity, TMJ soreness, or occlusion changes. These symptoms are normally mild and transient. (See #10 above.)
12. Using a value modified shade guide, advise patient of shade change. Record shade changes by tooth. Take this opportunity to compliment and motivate patient.
13. Lower arch: Begin tray wear using schedule in step #9.
14. Reappoint patient in one week for short appointment to record final tooth shades and review other potential dental restorations.

Final Whitening Appointment

15. Record final tooth shades and other relevant data.
16. 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.
17. Recommend routine use of whitening toothpaste frequently enough to prevent relapse. As stated in the consent form, relapse is variable and prevention is the patient's responsibility.
18. Maximum stability normally requires 2 weeks of whitening treatment on each arch. Tetracycline stains frequently require additional extended treatment.

If necessary for difficult stains:

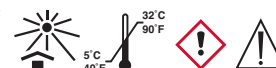
19. If extra whitening is necessary to obtain desired shade, consider using additional gel and extending wear schedule accordingly.

Recommended Usage Per Treatment:

Complete 2-arch (14-day) Treatment - Six 3cc syringes
Touch-Up 2-arch (3-day) Treatment - Two 3cc syringe

U.S. Patent Numbers: 5,725,843; 5,746,598;
5,759,037; 5,759,038; 6,086,855

Made in the USA **Rx ONLY**



DFU# 40071 • 0519005 Rev5 ORT