



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

= **12311**

BUENOS AIRES,

**02 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-246-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-32, denominado: SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL, marca OPALESCENCE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-32, denominado: SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL, marca OPALESCENCE.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12311

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-32.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-246-16-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

12311

**Dr. ROBERTO LEDO**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~1231~~ **111**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL, marca OPALESCENCE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3584/09 de fecha 17 de julio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-2927-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Opalescence 10% : Peróxido de Carbamida 10% Opalescence 10, 15, 20, 35% PF: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor Sabores: normal, menta y sandía Opalescence Endo: Peróxido de Hidrógeno 35% Opalescence Quick: Peróxido de Carbamida 45%. Opalescence Quick PF: Peróxido de Carbamida 45% con nitrato de potasio y flúor. Opalescence XtraBoost, Boost y Boost Skini: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador Opalescence Boost PF:	Opalescence 10% Doctor Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence 10% Patient Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence 10% Refills Regular, Mint, Melon. Opalescence Boost PF 40%. Opalescence Boost, Opalescence Boost PF. Opalescence Endo. Opalescence Go 10% (Mint, melon, peach). Opalescence Go 15% Mint. Opalescence Go 6% Melon. Opalescence Go 6% Mint. Opalescence PF 10% Doctor Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 10% Patient Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 10%, 15%, 20% & 35% Refills



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.S.T.

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

	<p>Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador, con fluor y nitrato de potasio Opalescence Treswhite Supreme: Peróxido de Hidrógeno 10% Sabores: menta, sandía y durazno Opalescence 10% Doctor Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence 10% Patient Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence 10% Refills Regular, Mint, Melon. Opalescence Boost Follow-up Tray &amp; Syringe. Opalescence Boost PF 40%. Opalescence Oh! PF 10%, 15%, 20% &amp; 35% Patient Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence Oh! PF 10%, 15%, 20% &amp; 35% Refill Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 10% Doctor Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 10% Patient Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 10% Refills Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 15% Doctor Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 15% Patient Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 20% Doctor Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 20% Patient Kit Regular, Mint,</p>	<p>Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 15% Doctor Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 15% Patient Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 20% Doctor Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 20% Patient Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 35% Doctor Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence PF 35% Patient Kit Regular, Mint, Melon. Opalescence Quick PF 45%. Opalescence Treswhite Ortho. Opalescence Treswhite Supreme. Opalescence Treswhite Supreme 15%. Opalescence Xtra. Accesorios: UltraEZ, UltraEZ Tray Delivery, OpalDam, OpalDam Green</p>
--	---	---



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.N.M.S.P.

	<p>Melon.          Opalescence PF 35%          Doctor Kit Regular, Mint,          Melon.          Opalescence PF 35%          Patient Kit Regular, Mint,          Melon.          Opalescence Quick PF          45%.          Opalescence Treswhite          (Mint, Melon)          Opalescence Treswhite          Ortho          Opalescence Treswhite          Supreme          Opalescence Treswhite          Supreme 15%          Opalescence Xtra.          Accesorios: UltraEZ,          UltraEZ Tray Delivery,          OpalDam, OpalDam Green</p>	
<p>Período de          vida útil:</p>	<p>18 meses: Opalescence          Quick, Opalescence Quick          PF, Opalescence          XtraBoost, Boost, Boost PF          y Boost Skini; Opalescence          Boost Follow-up Tray;          Opalescence Treswhite          (Mint, Melon);          Opalescence Treswhite          Ortho; Opalescence          Treswhite Supreme;          Opalescence Treswhite          Supreme 15%;          Opalescence Quick PF          45%; Opalescence Xtra.          24 meses: Opalescence          10%; Opalescence 10%,          15%, 20% PF;          Opalescence Endo;          Opalescence Oh! PF 10%,          15%, 20% &amp; 35% Patient          Kit Regular, Mint, Melon;          Opalescence Oh! PF 10%,          15%, 20% &amp; 35% Refill</p>	<p>12 meses: Opalescence          Treswhite Supreme;          Opalescence Treswhite          Supreme 15%; UltraEZ          Tray Delivery.          18 meses: Opalescence          Boost PF 40%;          Opalescence Boost;          Opalescence Boost PF;          Opalescence Go 10%          (Mint, melon, peach);          Opalescence Go 15% Mint;          Opalescence Go 6%          Melon; Opalescence Go          6% Mint; Opalescence          Quick PF 45%;          Opalescence Treswhite          Ortho; Opalescence Xtra.          24 meses: Opalescence          10% Doctor Kit Regular,          Mint, Melon; Opalescence          10% Patient Kit Regular,          Mint, Melon;          Opalescence 10% Refills</p>



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 10% Patient Kit Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 10% Refills Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 15% Doctor Kit Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 15% Patient Kit Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 20% Doctor Kit Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 20% Patient Kit Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 35% Doctor Kit Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 35% Patient Kit Regular, Mint, Melon; Opalescence Boost Follow- up Syringe;	Regular, Mint, Melon; Opalescence Endo; OpalDam; OpalDam Green; Opalescence PF 10% Doctor Kit Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 10% Patient Kit Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 10%, 15%, 20% & 35% Refills Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 15% Doctor Kit Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 15% Patient Kit Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 20% Doctor Kit Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 20% Patient Kit Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 35% Doctor Kit Regular, Mint, Melon; Opalescence PF 35% Patient Kit Regular, Mint, Melon; 36 meses: UltraEZ.
Rótulo:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3584/09	A fojas 11 a 12.
Instrucciones de Uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 3584/09	A fojas 13 a 27.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

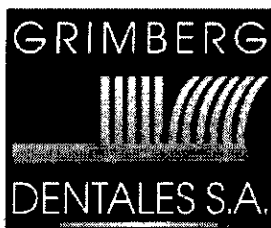
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 02 NOV 2016

Expediente N° 1-47-3110-246-16-3

DISPOSICIÓN N° 12311

gsch

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



LERMA 426  
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ  
ARGENTINA  
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022  
Fax: (5411) 4773-2318  
dtotecnico@grimbergdentales.com



12310

02 NOV 2016

## PROYECTO DE RÓTULO

**Sistema de Blanqueamiento Dental.**

**Marca: OPALESCENCE**

**Modelo: (según corresponda)**

- Opalescence 10% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence 10% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence 10% Refills Regular, Mint, Melon.
- Opalescence Boost PF 40%.
- Opalescence Boost, Opalescence Boost PF.
- Opalescence Endo.
- Opalescence Go 10% (Mint, melon, peach).
- Opalescence Go 15% Mint.
- Opalescence Go 6% Melon.
- Opalescence Go 6% Mint.
- Opalescence PF 10% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 10% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 10%, 15%, 20% & 35% Refills Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 15% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 15% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 20% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 20% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 35% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 35% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence Quick PF 45%.
- Opalescence Treswhite Ortho.
- Opalescence Treswhite Supreme.
- Opalescence Treswhite Supreme 15%.
- Opalescence Xtra.
- Accesorios: UltraEZ, UltraEZ Tray Delivery, OpalDam, OpalDam Green.

Número de lote: Ver envase.

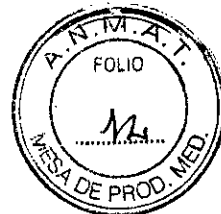
Fecha de vencimiento: Ver envase.

Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto.

Condición de almacenamiento: Refrigerado.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-32**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Lilitiana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444



Hecho en Estados Unidos

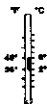
12311

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan, UTAH  
84095, Estados Unidos.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina  
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022  
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444



Irritante



Mantener Refrigerado



Oxidante (Opalescence Quick - Opalescence Boost PF y Xtra)



Corrosivo (Opalescence Boost PF)

No utilizar en encías dañadas .

*C*

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444





**ANEXO III.B**  
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema de Blanqueamiento Dental**

**Marca: OPALESCENCE**

**Modelo: (según corresponda)**

12311

- Opalescence 10% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence 10% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence 10% Refills Regular, Mint, Melon.
- Opalescence Boost PF 40%.
- Opalescence Boost.
- Opalescence Boost PF.
- Opalescence Endo.
- Opalescence Go 10% (Mint, melon, peach).
- Opalescence Go 15% Mint.
- Opalescence Go 6% Melon.
- Opalescence Go 6% Mint.
- Opalescence PF 10% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 10% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 10%, 15%, 20% & 35% Refills Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 15% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 15% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 20% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 20% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 35% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 35% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence Quick PF 45%.
- Opalescence Treswhite Ortho.
- Opalescence Treswhite Supreme.
- Opalescence Treswhite Supreme 15%.
- Opalescence Xtra.
- Accesorios: UltraEZ, UltraEZ Tray Delivery, OpalDam, OpalDam Green.

**Autorizado por la ANMAT PM-510-32**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Hecho en Estados Unidos

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan,  
UTAH 84095, Estados Unidos.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código


Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

**DESCRIPCION**

- Opalescence 10% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence 10% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence 10% Refills Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 10% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 10% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 10%, 15%, 20% & 35% Refills Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 15% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 15% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 20% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.

Página 1 de 15

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm Liriana Yanina Cardozo  
Directora técnica Apoderada legal  
MN n° 14444



- Opalescence PF 20% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 35% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 35% Patient Kit Regular, Mint, Melon

—12311

Opalescence es un sistema de blanqueamiento dental domiciliario supervisado y controlado por el dentista, dispensado en jeringas de dosis unitarias. Es un gel de peróxido de carbamida al 10, 15, 20 y 35 % (pH ~ 6.5) color claro, saborizado, altamente viscoso y pegajoso.

El gel de peróxido de carbamida de Opalescence PF contiene 0.5% de nitrato de potasio y 0.11% peso por peso de iones de flúor (1100 ppm). Reduce la susceptibilidad a las caries, disminuye la sensibilidad, mejora la microdureza del esmalte y la salud del esmalte en general. (Se encuentra disponible en jeringas de 1,2 ml para utilizar en cubetas de colocación fabricadas a medida)

Están indicados en:

- Decoloraciones por tetraciclina y manchas de fluorosis color marrón.
- Decoloraciones causadas por factores congénitos, sistémicos, metabólicos, farmacológicos, traumáticos o iatrogénicos como ser manchas causadas por fluorosis dental, tetraciclina y minociclina adulta, eritroblastosis fetal, ictericia y porfiria.
- Puede utilizarse también en dientes no vitales para blanqueamiento intracoronal.

El peróxido es un agente oxidante fuerte. El blanqueamiento ocurre porque el peróxido penetra en el esmalte y en la dentina, oxidando las manchas que atacan el diente. El blanqueamiento se lleva a cabo primero y más rápidamente a nivel de esmalte. Por ejemplo, la mayoría de las manchas desfigurantes de tetraciclina están a nivel de dentina; por lo tanto, su oxidación (blanqueamiento) lleva más tiempo.

Se recomienda esperar dos semanas después del blanqueamiento para colocar restauraciones.

#### - Opalescence Endo.

Opalescence Endo es peróxido de hidrógeno al 35%, especialmente formulado para la técnica "ambulatoria".

Opalescence Endo esta indicado para el blanqueamiento de dientes decolorados, tratados endodónticamente.

- Opalescence Go 10% (Mint, melon, peach).
- Opalescence Go 15% Mint.
- Opalescence Go 6% Melon.
- Opalescence Go 6% Mint.

Cubetas precargadas con gel de péroxido de hidrógeno.

Poseen la cubeta UltraFit que ofrece un ajuste extremadamente cómodo y se adapta fácilmente a la dentadura del paciente.

La adaptación de la cubeta asegura que el gel entra en contacto con todas las piezas dentales, incluidas las posteriores.

**- Opalescence Quick PF 45 %**

Opalescence Quick es un exclusivo sistema de blanqueamiento para el consultorio. Es un gel claro, viscoso y pegajoso de peróxido de carbamida al 45 %.

La presentación PF con nitrato de potasio y flúor reduce la susceptibilidad a las caries, disminuye la sensibilidad, mejora la microdureza del esmalte y la salud del esmalte en general.

- **Opalescence Boost PF 40%.**
- **Opalescence Boost.**
- **Opalescence Boost PF.**
- **Opalescence Xtra.**

Geles de blanqueamiento de alto poder, de peróxido de hidrógeno que actúan con un activador.

El distintivo sistema de mezcla entre jeringas asegura producto fresco para cada aplicación y una dosificación exacta del activador para proporcionar un producto que sea lo más efectivo posible. Uno de los émbolos contiene un activador exclusivo. El otro contiene peróxido de hidrógeno concentrado. Al mezclarlos, están listos para ser utilizados.

Son para uso exclusivo en el consultorio. El profesional puede aplicarlo en uno o más dientes, en partes de un solo diente y/o para tratamiento acelerado de arcadas completas. Pueden utilizarse también en dientes no vitales, incluyendo blanqueamiento intracoronario en el consultorio.

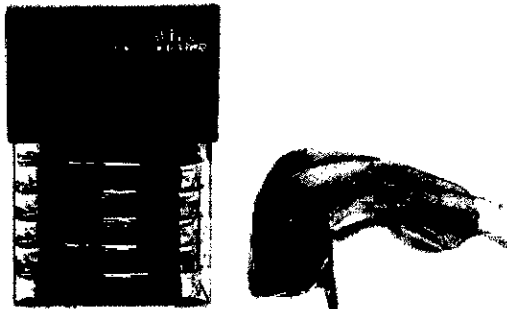
Los modelos PF contienen nitrato de potasio y iones de flúor. Esto reduce la susceptibilidad a las caries, disminuye la sensibilidad, mejora la microdureza del esmalte y la salud del esmalte en general.

**- Opalescence Treswhite Ortho .**

Son cubetas pre-dosificadas para blanqueamiento de pacientes con ortodoncia. Compuesto por peróxido de hidrogeno al 8%. Reforzado con nitrato de potasio y flúor, para disminuir la sensibilidad y remineralizar el esmalte.

Remueve la placa bacteriana alrededor de los dientes, brackets y encías.

Se utiliza durante el días de 30 a 60 minutos diarios de 5 a 10 días.





- Opalescence Treswhite Supreme.
- Opalescence Treswhite Supreme 15%.

Cubetas de blanqueamiento pre-dosificadas.

12311

La fina membrana de las cubetas están pre-dosificadas con dos geles diferentes:

- 1 Gel blanqueador de peróxido de hidrógeno para blanquear los dientes.
- 2 Gel barrera (pre-dosificado a lo largo del margen gingival) para proteger los tejidos blandos.

Ambos geles trabajan juntos para proporcionar el proceso blanqueador más innovador que existe. La cubeta Treswhite es fina, clara y adaptable por lo que puede ser utilizada sin que nadie note su colocación.

### Accesorios:

#### **UltraEZ, UltraEZ Tray Delivery**

Desensibilizante rápido. Gel de nitrato de potasio al 3% con 0,25% de fluoruro de sodio. El gel pegajoso y viscoso permanece en las cubetas y en los dientes, lo que intensifica su efectividad.

Tiempo de aplicación en cubeta individual: 15-60 minutos.

Tiempo de aplicación en cubeta predosificada: 15-60 minutos.

Actúa de forma rápida y eficaz contra la sensibilidad causada por el cepillado, efectos térmicos o químicos, cuellos dentarios expuestos o blanqueamiento.

Disponible en cubetas predosificadas o en jeringas para aplicar en cubetas individuales.

#### **OpalDam, OpalDam Green**

Barrera de resina fotopolimerizable. Protege el tejido blando con un sellado fiable. Aplicación directa y extracción sencilla.

OpalDam es un material con base de metacrilato diseñado para aislar el tejido adyacente a los dientes que vayan a blanquearse. Si pretende blanquearse una sola pieza dentaria, deberá emplearse OpalDam para proteger las piezas adyacentes. OpalDam es fotopolimerizable y tiene la capacidad de reflejar la luz para mantener los tejidos aislados frente al calor. Es suficiente con fotopolimerizar sólo unos 10-20 segundos por diente. Seque completamente la encía antes de aplicar OpalDam.

OpalDam está disponible en dos colores: blanco brillante y verde brillante. OpalDam Green ofrece un contraste mucho mayor con las encías y los dientes. Puede venir incluido en los kits de blanqueadores dentales ULTRADENT, dependiendo del modelo.

OpalDam sirve para proteger tejidos duros y blandos al aplicar técnicas como el arenado o el grabado con ácidos fuertes (p. ej., técnicas de reparación de porcelana), así como para sellar o fijar un dique de goma.



## INDICACIONES

### Procedimiento Previo al Tratamiento:

1. Antes del tratamiento blanqueador debe efectuarse un diagnóstico. Debe revisarse **12311** encías estén saludables para minimizar el trauma hacia los tejidos. Las restauraciones con fallas y/o zonas con caries deben ser restauradas. Las superficies radiculares expuestas pueden experimentar sensibilidad. Si existen grandes superficies expuestas o si las restauraciones son inadecuadas, los pacientes pueden experimentar un dolor de suave a moderadamente severo. A veces esto puede ser solucionado mediante un simple recorte adicional de la cubeta, o sino puede cubrirse éstas zonas con un agente adhesivo.
2. Retire el sarro y las manchas extrínsecas. Si durante la profilaxis se traumatizan los tejidos, espere de 1 a 2 semanas antes de comenzar con el blanqueamiento para minimizar una posible sensibilidad gingival.
3. Espere 2 semanas después del blanqueamiento para tomar el color y colocar restauraciones adheridas porque se necesita tiempo para la estabilización del color. Esto es importante antes de colocar restauraciones definitivas del color del diente.
4. Ocasionalmente puede aparecer una coloración ligeramente púrpura en la cubeta después del blanqueamiento, causada por amalgamas adyacentes. De acuerdo a nuestros años de experiencia en blanqueamiento, no tiene consecuencias de ninguna clase.
5. Al blanquear dientes que tengan grandes restauraciones de amalgama o muñones, éstos pueden aparecer más oscuros. Se debe a que la restauración interna se volverá más visible a través del esmalte blanqueado. Los pacientes deberían ser informados de que puede ser necesario efectuar una restauración estética más extensa luego del blanqueamiento.
6. Algunos dientes no responden al blanqueamiento y ocasionalmente los colores puede regresar poco después de terminado el tratamiento. A menudo este es el resultado de un cambio de color temporario debido a deshidratación (y luego rehidratación) de los dientes. Generalmente, en manchas intrínsecas difíciles, las porciones más gruesas del diente blanquean menos (por ej. el tercio gingival aclara menos que el tercio medio e incisal).
7. Si el odontólogo sospecha que el paciente podría tragar o aspirar la cubeta deberá evitar este tratamiento.
8. Cuando la cubeta no esté siendo utilizada, debería ser guardada en el estuche proporcionado con cada avío de Opalescence.
9. Los dientes no vitales oscuros tratados endodónticamente blanquean rápidamente mediante la apertura de un acceso lingual o palatino en el diente. Al paciente se le entrega una jeringa Ultradent con una punta Black Micro y se le instruye cómo irrigar la apertura con agua y luego llenarla con Opalescence. Luego se carga y se inserta la cubeta. Evalúe periódicamente, ya que los dientes no vitales pueden blanquear en forma significativa en 1 a 4 días.



## Procedimiento:

### Instrucciones para la fabricación de las cubetas:

12311

1. Vacíe la impresión con yeso de fraguado rápido o yeso dental. El alginato debe vaciarse lo antes posible después de la toma de impresión para asegurar la fidelidad. El recorte da menos trabajo si la cantidad de yeso es mantenida al mínimo. Sin embargo, mantenga una masa suficiente como para asegurar la remoción del modelo de la impresión sin fracturas. Corte la base del modelo en la recortadora en forma paralela a la oclusión hasta unos pocos milímetros del margen gingival para facilitar la manipulación. Las zonas del paladar y la lengua deben ser removidas. Permita que el modelo seque durante 2 horas.
2. La resina LC Block Out de Ultradent permite generar rápidamente espacios de reserva en la cubeta. Coloque una capa de ~0,5 mm de espesor sobre las superficies vestibulares deseadas. Mantenga la resina a unos 1.5 mm de la línea gingival. NO se extienda hacia los bordes incisales ni superficies oclusales. Esto evitará que el margen de la cubeta se abra al morder y que la cubeta se monte sobre las encías. Los pacientes pueden experimentar menor incomodidad dental derivada de presiones de la cubeta con reservorios debido la reducción de las presiones ortodónticas. Fotocure LC Block-Out durante aproximadamente 2 minutos (Ultra-Lume). Puede utilizarse una lámpara de fotocurado manual (20-40 segundos por diente). Limpie la capa de inhibición por oxígeno.
3. Con la estampadora (UltraVac o utilice la Econo Vacuum Former), caliente el material hasta que se combe aproximadamente 1 pulgada. Active el vacío para adaptar el plástico blando sobre el modelo. Enfríe y remueva el modelo.
4. Recorte los excesos de material con las tijeras recortadoras (Utility Cutters de Ultradent).
5. Con las pequeñas tijeras táctiles (Ultra Trim para Recortes Precisos), recorte la cubeta con cuidado y precisión hasta alejarse entre 0,25 a 0.33mm del margen gingival. Recorte alrededor de las papilas para evitar que la cubeta las cubra. ¡Las papilas pueden irritarse y provocar dolor si la cubeta las cubre!
6. Vuelva a colocar la cubeta sobre el modelo. Revise las dimensiones. Flamee suavemente puliendo las esquinas, un cuadrante a la vez (Mechero Blazer Micro Torch).
7. Mientras aún esté caliente, presione la periferia de cada segmento firmemente contra el modelo con los dedos húmedos durante tres segundos. Si alguna zona se encuentra muy lejos de la línea gingival, caliente suavemente y estire el material hasta el lugar deseado. Si esto afina demasiado el material de la cubeta, deberá fabricarse otra.
8. Una vez que la cubeta está terminada, limpie con un cepillo suave y agua fría del grifo. Colóquela en el estuche mientras no esté siendo utilizada

### Instrucciones para realizar el tratamiento:

1. Fabrique la cubeta siguiendo las instrucciones.



2. Cuando corresponda utilice las instrucciones que se proporcionan para instruir al paciente sobre el procedimiento de blanqueamiento, limpieza, aplicación del blanqueador y cuidado de la cubeta. Explique los regímenes de tratamiento al paciente:

- a. La mayor parte de los dentistas prefieren utilizar en sus pacientes el blanqueamiento nocturno para lograr los máximos resultados con la menor cantidad de producto, ya que el flujo salival es menor durante el sueño. La actividad de la boca disminuye y evita el "bombeo" de gel fuera de la cubeta. El gel de peróxido de carbamida Opalescence blanquea activamente de 8-10 horas durante la noche, o de 4-6 horas durante el día.
- b. Los tratamientos alternativos a medida de cada paciente pueden efectuarse desde 30 minutos a múltiples horas por día dependiendo de las necesidades del paciente, su nivel de sensibilidad y las actividades diurnas.
- c. Deteñer el tratamiento por varias noches no compromete la continuación del blanqueamiento cuando éste se reinicie.

3. Si corresponde instruya al paciente en la forma correcta de cargar la cubeta mediante la colocación de una capa continua de gel sobre la cara vestibular de la cubeta, de molar a molar, a una distancia media entre incisal y gingival (o ligeramente más hacia incisal). Esto debería llevar no más de 1/3 a 1/2 jeringa. Indique al paciente que limpie la cubeta con un cepillo suave y agua fría de la canilla (grifo) después de cada uso.

4. La sensibilidad y/o la irritación gingival ocasionales pueden requerir tratamiento. El primer tratamiento de elección es la aplicación de UltraEZ, un gel pegajoso y viscoso de nitrato de potasio que puede utilizarse en la cubeta de blanqueamiento Opalescence desde 1 ó 2 horas hasta toda la noche, según sea necesario.

Los tratamientos alternativos incluyen lo siguiente:

- a. El paciente puede utilizar la cubeta con un gel de flúor casi neutro, pegajoso, viscoso y suave (Flor-Opal). El uso diurno aislará los dientes del frío, permitiendo una recesión de la sensibilidad.
- b. Administración apropiada de analgésicos antiinflamatorios suaves (aspirina o ibuprofeno).

5. Lo estándar es evaluar a los pacientes cada 3 a 5 días de tratamiento. El profesional puede programar controles con mayor o menor frecuencia, dependiendo de las necesidades del paciente y del grado de progreso. La cantidad de días necesarios para completar un tratamiento depende principalmente del tipo de discromía presente y de su severidad. Por ejemplo, las manchas por tetraciclina requerirán de más tiempo de tratamiento que otro tipo de manchas desfigurantes.

#### Aplicación:

Para los siguientes modelos:

- Opalescence 10% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence 10% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence 10% Refills Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 10% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 10% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 10%, 15%, 20% & 35% Refills Regular, Mint, Melon.

- Opalescence PF 15% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 15% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 20% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 20% Patient Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 35% Doctor Kit Regular, Mint, Melon.
- Opalescence PF 35% Patient Kit Regular, Mint, Melon.

-12311

1. Siga las instrucciones de su dentista sobre cómo cargar el gel en su cubeta de blanqueamiento a medida. No utilice más de 1/3 a 1/2 jeringa.



2. Cepille los dientes, luego inserte la cubeta. Presione muy suavemente la cubeta para adaptar sus lados a los dientes.



3. Uso de Opalescence 10%, 15%, 20%: retirar pasadas 8-10 horas durante la noche, 4-6 horas y 2-4 horas, respectivamente. Opalescence 35%: retirar después de 30 minutos.



4. Retire los excesos de gel con el dedo limpio o un cepillo dental suave.
5. Enjuague dos veces; no trague el enjuague.



6. De sentir una sensibilidad significativa, detenga el tratamiento y consulte a su dentista.
7. Limpie la cubeta con un cepillo dental suave y agua fría del grifo. Guarde la cubeta en el estuche que le fue entregado.
8. Blanqueamiento No Vital Aplicado por el Paciente: Irrigue la abertura como le explicó su dentista. Coloque gel en el acceso lingual y en la cubeta.



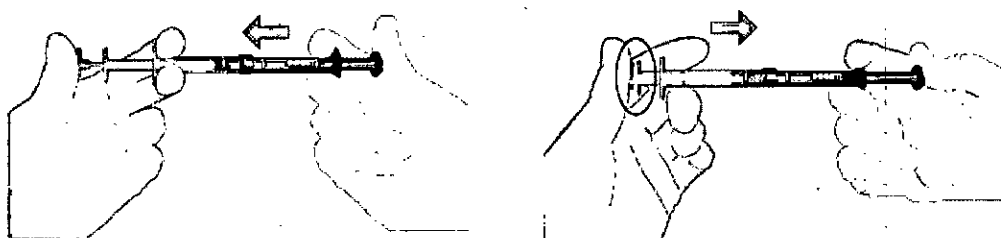
Para los siguientes modelos:

- Opalescence Boost PF 40%.
- Opalescence Boost.
- Opalescence Boost PF.
- Opalescence Xtra.

12311

1. Proteja la encía festoneando con OpalDam, resina de fotocurado que actúa como barrera. OpalDam puede ser aplicado directamente desde la jeringa.
2. 10 a 20 segundos por diente son suficientes para curar el material.
3. Durante el proceso de blanqueamiento OpalDam funcionará como un sello hermético.
4. *Permita que el contenido de las jeringas se encuentre a temperatura ambiente antes de mezclar ambos químicos entre si.* Mezcle el activador con el agente blanqueador presionando rápida y fuertemente el émbolo de la jeringa clara hacia el cilindro claro que se encuentra dentro. Esto romperá la membrana interna del émbolo, que ahora se encontrará lista para mezclar el activador y el agente blanqueador. Para activarlo, presione el producto químico desde la jeringa roja hacia la jeringa clara con los pulgares. Revierta esta acción y mezcle rápidamente por lo menos unas 25 veces (12-13 veces o más en cada dirección). (Ver Fig. 1) Una vez terminada la mezcla, inyecte todo el producto en la jeringa roja. Retire la jeringa clara y descártela. Enrosque una punta dispensadora en la jeringa roja. Opalescence vence diez (10) días después de su activación, si se mantiene refrigerado.

Fig. 1.



Para los demás modelos simplemente en el paso 1, quite el capuchón de la jeringa y coloque la punta dispensadora de ser necesario.

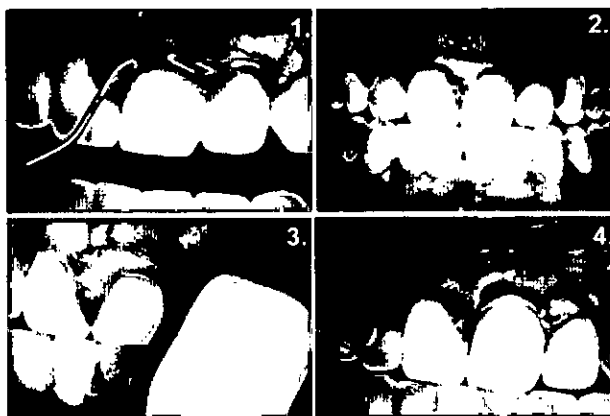
5. Controle el flujo sobre una gasa o loseta para asegurar que sea homogéneo antes de utilizar intraoralmente. Si nota resistencia NO proceda. Cambie la punta y compruebe nuevamente antes de aplicar.
6. Coloque sobre las caras vestibulares en una capa de 0.5 a 1mm de espesor. Extiéndalo levemente sobre los bordes incisales y oclusales.
7. Para lograr efectividad óptima, revuélvalo cada 5 minutos (con la misma punta).
8. Las aplicaciones duran normalmente entre 10 y 20 minutos. Retire el gel de los dientes utilizando una punta de aspiración quirúrgica. Para evitar que salpique los tejidos blandos, NO UTILICE AGUA durante la succión inicial. Después de haber removido todo el gel visible, enjuague a fondo dirigiendo el agua hacia el borde incisal y utilizando aspiración de alta potencia. Seque los dientes. Cuide de no aflojar la barrera de resina.

9. Vuelva a aplicar Opalescence Boost de 3-4 veces o hasta que se haya logrado el color deseado. Este proceso puede repetirse hasta 6 veces. Evalúe el cambio de color después de cada aplicación. El procedimiento total dura típicamente 60 minutos. Si se desea blanquear más, y no se observa sensibilidad significativa, cite al paciente para repetir el tratamiento por lo menos 3 días después de efectuado el primero.

**Remoción y Limpieza:**

1. Después de aspirar a fondo el gel de blanqueamiento, enjuague los dientes con la jeringa triple y aspire. Levante la barrera de OpalDam de la superficie utilizando un explorador o un instrumento. Será posible removerla casi toda, o grandes trozos, de una sola vez.
2. Remueva OpalDam de zonas interproximales utilizando un explorador o hilo dental. Enjuague nuevamente con la jeringa triple.

*Alternativa: OpalDam Green proporciona un contraste mas grande entre los dientes y las encías debido a su color verde.*



**Para el modelo: Opalescence Treswhite Ortho.**



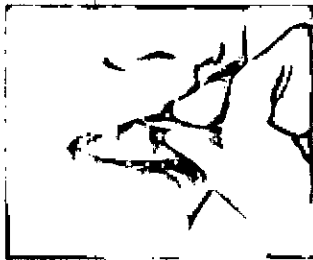
1. Retire el embalaje



2. Centre la cubeta en la arcada



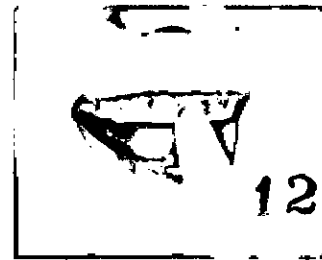
3. Succione suavemente la cubeta



4. Retire la cubeta exterior



5. Ajuste muy suavemente la cubeta interior



6. Utilice de 30 a 60 minutos

**Para los modelos:**

- Opalescence Treswhite Supreme.
- Opalescence Treswhite Supreme 15%.



'U' Cubeta superior de blanqueamiento  
 'L' Cubeta inferior de blanqueamiento  
 El producto debe estar refrigerado.  
 Permita que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizar.  
 Esto permitirá que la cubeta se adhiera más fácilmente a los dientes. Retire del empaque.

Centre lentamente la cubeta en la arcada.

Succione la cubeta con suavidad.

Retire la cubeta externa.

De ser necesario, presione muy suavemente la cubeta.

Utilice de 30 - 60 minutos por día. Cuando termine, retire la cubeta y cepille los dientes.

**Para modelo: Opalescence Quick PF 45%.**

**12311**

1. Fabrique la cubeta a medida utilizando las instrucciones.
2. Cargue la cubeta colocando una capa continua de gel sobre la cara facial de la misma, desde el borde incisal hasta más o menos la mitad (o un poco menos), de molar a molar. Esto debería utilizar como máximo de 1/3 a 1/2 de una jeringa.
3. Los tiempos de tratamiento varían de paciente a paciente. Una sesión no debería durar más de 30 minutos y depende del confort del paciente. Si se utiliza como tratamiento para un impulso inicial, se necesita sólo una sesión en el consultorio. Luego el paciente es enviado a su domicilio con peróxido de carbamida al 10%, 15%, 20% o 35%, con las indicaciones del régimen de blanqueamiento a seguir. El paciente no debería comenzar con el blanqueamiento domiciliario hasta pasadas 24 horas del tratamiento en el consultorio. Los pacientes que efectúen blanqueamiento domiciliario deberían ser evaluados cada 5-7 días en el consultorio. El profesional puede agendar los controles con mayor o menor frecuencia, dependiendo de las necesidades del paciente y el grado de progreso. La cantidad de días requeridos para completar el tratamiento dependen sobre todo del tipo de decoloración y de su severidad. Por ejemplo, las decoloraciones por tetraciclina requerirán más tiempo de tratamiento que otro tipo de decoloraciones desfigurantes.
4. Ocasionalmente, la sensibilidad y la irritación gingival pueden requerir tratamiento. El primer tratamiento de elección es la aplicación de UltraEZ, un gel viscoso y pegajoso de nitrato de potasio que puede utilizarse en la misma cubeta que Opalescence desde 1-2 horas hasta toda la noche, según sea necesario.  
Los tratamientos alternativos incluyen:
  - a. El paciente puede utilizar la cubeta con un gel sin sabor, pegajoso y viscoso, casi neutro (Flor-Opal®). El uso diurno aísla los dientes del frío, logrando la remisión de la sensibilidad.
  - b. Administración apropiada de analgésicos antiinflamatorios suaves.

#### **PRECAUCIONES EN EL BLANQUEAMIENTO:**

1. No utilice blanqueadores caseros para blanquear sus dientes.
2. Las mujeres embarazadas no deben efectuarse blanqueamientos.
3. Mantenga el gel lejos del calor / luz solar. No congelar.
4. Los empastes y coronas no responden al blanqueamiento dental.
5. Las comidas y jugos de gran contenido ácido pueden causar sensibilidad.
6. Si tiene preguntas con respecto al uso adecuado de este producto, por favor consulte a su odontólogo tan pronto como le sea posible.
7. No coma ni utilice productos con tabaco mientras se efectúa el blanqueamiento.

#### **Precauciones para Opalescence Treswhite Supreme:**

1. Mantenga el blanqueador de dientes fuera del alcance de niños pequeños.
2. Se recomienda realizar un examen dental antes de proceder al blanqueamiento. Algunas decoloraciones pueden indicar la necesidad de un tratamiento dental distinto al blanqueamiento. Las coronas de porcelana, carillas y empastes blancos no se aclaran con el blanqueamiento.
3. Para ser utilizado exclusivamente por personas con encías saludables. De ser utilizado por individuos con enfermedades periodontales, puede haber irritación de las encías.





Controle el progreso del blanqueamiento del paciente para evitar un blanqueamiento más allá del nivel deseado o la translucidez.

10. Entienda las expectativas de cada paciente antes de comenzar el tratamiento. Informe al paciente que las coronas, inlays color del diente, etc., no blanquearán, aún cuando los dientes naturales lo harán potencialmente. Ocasionalmente, algunas zonas de los dientes pueden blanquear más rápido o en forma más despereja que otras. Los resultados pueden variar. En aproximadamente el 5% de la población, los dientes pueden ser resistentes al blanqueamiento.
11. Para los Opalescence que se presentan en jeringas predosificadas se aclara que el material NO es para ser inyectado y debería indicarse a los pacientes que deben descartar las jeringas vacías.
12. Si el dentista almacena Opalescence, el material debería estar refrigerado para mantener la vida útil. Instruya a los pacientes de mantener Opalescence lejos del calor y/o luz solar directa.
13. Los pacientes con oclusión fuerte o bruxómanos pueden necesitar una cubeta más gruesa. Recomendamos el material para cubetas de 0.60".
14. Evite el tratamiento si considera que el paciente puede tragar o aspirar la cubeta.
15. Instruya al paciente para que cuide de no tragar el gel o los enjuagues. Los productos blanqueadores Opalescence contienen peróxido y pueden contener flúor; tragar grandes cantidades puede ser dañino.
16. No utilice blanqueadores caseros para blanquear sus dientes.
17. Mantenga el gel lejos del calor / luz solar. No congelar.

#### ADVERTENCIAS

1. Los dientes son naturalmente más oscuros en la zona cercana a la encía. Estas zonas pueden necesitar más tiempo para blanquear que el resto de la superficie del diente y normalmente permanecen un poco más oscuras.
2. Un pequeño porcentaje de pacientes suelen experimentar sensibilidad con el blanqueamiento.
3. Las comidas y los jugos con gran contenido de ácido cítrico pueden causar sensibilidad en los dientes.
4. Algunos pacientes han notado una incomodidad temporal en las encías, labios, garganta o lengua. Si alguno de estos síntomas persiste más de 2 días, o si empeoran progresivamente, llame a su dentista. Usualmente, estos efectos colaterales se calman de 1-3 días después de dejar el tratamiento.
5. El café, tabaco y otros productos pueden oscurecer sus dientes con el tiempo. De ocurrir, los dientes pueden volver a blanquearse en unas pocas noches con Opalescence.
6. Las revisiones dentales regulares y las limpiezas son importantes, tanto antes como después del blanqueamiento, para mantener una sonrisa saludable.
7. Si tiene cualquier pregunta con respecto a este tratamiento, por favor consulte a su odontólogo.
8. Algunas amalgamas viejas, o empastes "plateados" pueden dejar un color púrpura oscuro en su cubeta de blanqueamiento. Esto es normal.
9. Descarte cualquier remanente de gel blanqueador una vez terminado el tratamiento.
10. Mantenga Opalescence lejos del alcance de niños pequeños.
11. No trague el gel o los enjuagues. El producto contiene peróxido y puede contener flúor. Tragar grandes cantidades puede ser dañino.
12. **Treswhite Supreme, Go:** No son para uso Nocturno.

