

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Agentes Clareadores Dentais

1.2. Nome Comercial: Whitening Gel

1.3. Modelo Comercial: Reposições: 1 - 01 seringa 3 ml de gel 10%; 2- 01 seringa 5 ml de gel 10%; 3 - 01 seringa 10 ml de gel 10%; 4 - 01 seringa 3 ml de gel 16%; 5 - 01 seringa 5 ml de gel 16%; 6 - 01 seringa 10 ml de gel 16%; 7 - 01 seringa 3 ml de gel 22%; 8 - 01 seringa 5 ml de gel 22%; 9 - 01 seringa 10 ml de gel 22%; 10 - 01 seringa 3 ml de gel 35%; 11 - 01 seringa 5 ml de gel 35%; 12 - 01 seringa 10 ml de gel 35%; 13 - 01 seringa 3 ml de gel 44%; 14 - 01 seringa 5 ml de gel 44%; 15 - 01 seringa 10 ml de gel 44%; 16 - 01 caneta 2 ml de gel 10%; 17 - 01 caneta 4 ml de gel 10%; 18 - 01 caneta 2 ml de gel 16%; 19 - 01 caneta 4 ml de gel 16%; 20 - 01 caneta 2 ml de gel 22%; 21 - 01 caneta 4 ml de gel 22%; Mini Kits: 22 – Aditek Mini Kit 10% - 9 ml - 3 seringas de gel clareador 10% contendo 3 ml cada uma + 1 escala de cor; 23 – Aditek Mini Kit 16% - 9 ml - 3 seringas de gel clareador 16% contendo 3 ml cada uma + 1 escala de cor; 24 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 22% - 9 ml - 3 seringas de gel clareador 22% contendo 3 ml cada uma + 1 escala de cor; 25 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 35% - 9 ml - 3 seringas de gel clareador 35% contendo 3 ml cada uma + 1 escala de cor; 26 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 44% - 9 ml - 3 seringas de gel clareador 44% contendo 3 ml cada uma + 1 escala de cor; 27 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 10% - 15 ml - 3 seringas de gel clareador 10% contendo 5 ml cada uma + 1 escala de cor; 28 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 16% - 15 ml - 3 seringas de gel clareador 16% contendo 5 ml cada uma - 3 seringas de gel clareador 22% contendo 5 ml cada uma + 1 escala de cor; 30 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 35% - 15 ml - 3 seringas de gel clareador 35% contendo 5 ml cada uma + 1 escala de cor; 31 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 44% - 15 ml - 3 seringas de gel clareador 44% contendo 5 ml cada uma + 1 escala de cor; 32 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 10% - Pen 6 ml - 3 canetas de gel clareador 10% contendo 2 ml cada uma + 1 escala de cor; 33 - Aditek. Whitening. Gel Mini Kit 16% - Pen 6 ml - 3 canetas de gel clareador 16% contendo 2 ml cada uma + 1 escala de cor; 34 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 22% - Pen 6 ml - 3 canetas de gel clareador 22% contendo 2 ml cada uma + 1 escala de cor; 35 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 10% - Pen 8 ml - 2 canetas de gel clareador 10% contendo 4 ml cada uma + 1 escala de cor; 36 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 16% - Pen 8 ml - 2 canetas de gel clareador 16% contendo 4 ml cada uma + 1 escala de cor; 37 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 22% - Pen 8 ml - 2 canetas de gel clareador 22% contendo 4 ml cada uma + 1 escala de cor; 38 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 10% - Pen 12 ml - 2 canetas de gel clareador 10% contendo 4 ml cada uma + 1 escala de cor; 39 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 16% - Pen 12 ml - 3 canetas de gel clareador 16% contendo 4 ml cada uma + 1 escala de cor; 40 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 22% - Pen 12 ml - 3 canetas de gel clareador 22% contendo 4 ml cada uma + 1 escala de cor; KITS: 41 - Aditek Whitening Gel Kit 35% - 6 ml - 3 seringas de gel clareador 35% contendo 2 ml cada uma + 1 seringa de barreira gengival com 3 ml + 1 seringa de dessensibilizante com 2 ml + 1 escala de cor; 42 - Aditek Whitening Gel Kit 44% - 6 ml - 3 seringas de gel clareador 44% contendo 2 ml cada uma. + 1 seringa de barreira gengival com 3 ml + 1 seringa de dessensibilizante com 2 ml + 1 escala de cor; 43 - Aditek Whitening Gel Kit 10% - Pen 6 ml - 3 canetas de gel clareador 10% contendo 2 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 44 - Aditek Whitening Gel Kit 16% - Pen 6 ml - 3 canetas de gel clareador 16% contendo 2 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 45 - Aditek Whitening Gel Kit 22% - Pen 6 ml - 3 canetas de gel clareador 22% contendo 2 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 46 - Aditek Whitening Gel Kit 10% - Pen 8 ml - 2 canetas de gel clareador

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

10% contendo 4 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 47 - Aditek Whitening Gel Kit 16% - Pen 8 ml - 2 canetas de gel clareador 16% contendo 4 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 48 - Aditek Whitening Gel Kit 22% - Pen 8 ml - 2 canetas de gel clareador 22% contendo 4 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 49 - Aditek Whitening Gel Kit 10% - Pen 12 ml - 3 canetas de gel clareador 10% contendo 4 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 50 - Aditek Whitening Gel Kit 16% - Pen 12 ml - 3 canetas de gel clareador 16% contendo 4 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 51 - Aditek Whitening Gel Kit 22% - Pen 12 ml - 3 canetas de gel clareador 22% contendo 4 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; Mini Kits: 52 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 10% - 9 ml - 3 seringas de gel clareador 10% contendo 3 ml cada uma + 1 escala de cor; 53 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - 9 ml - 3 seringas de gel clareador 16% contendo 3 ml cada uma + 1 escala de cor; 54 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - 9 ml - 3 seringas de gel clareador 22% contendo 3 ml cada uma + 1 escala de cor; 55 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 35% - 9 ml - 3 seringas de gel clareador 35% contendo 3 ml cada uma + 1 escala de cor; 56 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 44% - 9 ml - 3 seringas de gel clareador 44% contendo 3 ml cada uma + 1 escala de cor; 57 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 10% - 15 ml - 3 seringas de gel clareador 10% contendo 5 ml cada uma + 1 escala de cor; 58 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - 15 ml - 3 seringas de gel clareador 16% contendo 5 ml cada uma + 1 escala de cor; 59 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - 15 ml - 3 seringas de gel clareador 22% contendo 5 ml cada uma + 1 escala de cor; 60 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 35% - 15 ml Mini Kit (3 seringas de 5 ml) - o mini kit é apresentado na concentração de Peróxido de Carbamida de - 3 seringas de gel clareador 35% contendo 5 ml cada uma + 1 escala de cor; 61 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 44% - 15 ml - 3 seringas de gel clareador 44% contendo 5 ml cada uma + 1 escala de cor; 62 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 10% - Pen 6 ml - 3 canetas de gel clareador 10% contendo 2 ml cada uma + 1 escala de cor; 63 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - Pen 6 ml - 3 canetas de gel clareador 16% contendo 2 ml cada uma + 1 escala de cor; 64 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - Pen 6 ml - 3 canetas de gel clareador 22% contendo 2 ml cada uma + 1 escala de cor; 65 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 10% - Pen 8 ml - 2 canetas de gel clareador 10% contendo 4 ml cada uma + 1 escala de cor; 66 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - Pen 8 ml - 2 canetas de gel clareador 16% contendo 4 ml cada uma + 1 escala de cor; 67 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - Pen 8 ml - 2 canetas de gel clareador 22% contendo 4 ml cada uma + 1 escala de cor; 68 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 10% - Pen 12 ml - 3 canetas de gel clareador 10% contendo 4 ml cada uma + 1. Escala de cor; 69 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - Pen 12 ml - 3 canetas de gel clareador 16% contendo 4 ml cada uma + 1 escala de cor; 70 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - Pen 12 ml - 3 canetas de gel clareador 22% contendo 4 ml cada uma + 1 escala de cor; KITS: 71 - Orthopride Whitening Gel Kit 35% - 6 ml - 3 seringas de gel clareador 35% contendo 2 ml cada uma + 1 seringa de barreira gengival com 3 ml + 1 seringa de dessensibilizante com 2 ml + 1 escala de cor; 72 - Orthopride Whitening Gel Kit 44% - 6 ml - 3 seringas de gel clareador 44% contendo 2 ml cada uma + 1 seringa de barreira gengival com 3 ml + 1 seringa de dessensibilizante com 2 ml + 1 escala de cor; 73 - Orthopride Whitening Gel Kit 10% - Pen 6 ml - 3 canetas de gel clareador 10% contendo 2 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 74 - Orthopride Whitening Gel Kit 16% - Pen 6 ml - 3 canetas de gel clareador 16% contendo 2 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 75 - Orthopride Whitening Gel Kit 22% - Pen 6 ml

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

- 3 canetas de gel clareador 22% contendo 2 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 76 - Orthopride Whitening Gel Kit 10% - Pen 8 ml - 2 canetas de gel clareador 10% contendo 4 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 77 - Orthopride Whitening Gel Kit 16% - Pen 8 ml - 2 canetas de gel clareador 16% contendo 4 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 78 - Orthopride Whitening Gel Kit 22% - Pen 8 ml - 2 canetas de gel clareador 22% contendo 4 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 79 - Orthopride Whitening Gel Kit 10% - Pen 12 ml - 3 canetas de gel clareador 10% contendo 4 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 80 - Orthopride Whitening Gel Kit 16% - Pen 12 ml - 3 canetas de gel clareador 16% contendo 4 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor; 81 - Orthopride Whitening Gel Kit 22% - Pen 12 ml - 3 canetas de gel clareador 22% contendo 4 ml cada uma + 1 Moldeira com luz de led + 3 adaptadores para smart phone + 1 escala de cor.

1.4. Notificação Anvisa: 10331430035

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Endereço: Cesário Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsável Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

Não Aplicável.

4. Indicação de Uso:

O Whitening Gel é indicado para clareamento de dentes vitais e não vitais, sob orientação profissional. São indicados para os seguintes casos:

Dentes vitais: naturalmente escuros ou amarelados; escurecidos pela idade – escurecimento fisiológico; escurecidos ou manchados devido à incorporação de substâncias que contenham pigmentos tais como café, tabaco, chá; com manchas devido à fluorose; manchados por tetraciclina.

Dentes não vitais: em associação ao clareamento dental interno.

A Moldeira plástica é utilizada para a colocação do gel e posicionamento nos dentes.

A Luz de led para acoplar na moldeira é utilizada para potencializar a ação do gel clareador.

Dessensibilizante é indicado para diminuir a sensibilidade que pode ser causada pelo clareamento dental.

Barreira gengival é indicada como substituto do lençol de borracha para a proteção do tecido gengival nos casos de risco de irritação por contato com o produto utilizado no clareamento dental.

Nota: Venda Sob Prescrição.

5. Utilizadores:

A utilização do Whitening Gel é indicada para uso caseiro supervisionado por um profissional.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

6. Características de Desempenho:


O uso do Whitening Gel visa o clareamento de dentes vitais e não vitais.


7. Benefícios Clínicos:

O principal benefício clínico que esse produto oferece para o paciente é uma melhora estética dos dentes através do clareamento dental.

8. Advertências:

Venda Sob Prescrição.

 Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único. Produto com reprocessamento proibido.

 Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto, evitando riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.

Armazene o produto em local fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso.

O produto deve ser aplicado com a supervisão de um profissional capacitado que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante.

A composição do produto não requer procedimentos específicos para o seu transporte e não apresenta riscos para as pessoas.

A Aditek do Brasil S.A. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso.

Caso ocorram incidentes graves com o produto deve ser comunicado a Aditek do Brasil à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido.

9. Contraindicações:

- Não utilizar em pacientes com cirurgia bucal recente, tecidos bucais em mau estado inclusive na presença de feridas bucais ou doença periodontal avançada;
- Não utilizar com tecidos orais inflamados ou escarificados, restaurações com vazamentos ou dentes cariados;
- Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade ao produto;
- Não utilizar em pacientes grávidas, lactantes e menores de 15 anos;
- Não utilizar em pacientes fumantes ou com hábitos de alto consumo de álcool;
- Não ingerir alimentos ácidos durante o tratamento, tais como sucos de fruta, refrigerantes e café podendo favorecer a sensibilidade;
- Não ingerir alimentos que contenham corantes fortes tais como café, chocolates, açaí, vinhos ou refrigerantes, dadas à possibilidade de anular ou reduzir o efeito do clareador;

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

- Ocasionalmente, os pacientes podem sentir desconforto temporário nos dentes e na gengiva. Se o desconforto persistir procure o profissional e/ou faça a suspensão do uso do produto.

NOTA: É de inteira responsabilidade do dentista a identificação e/ou possível contraindicação que possa impedir o uso do produto.

10. Riscos Residuais:

Todo tratamento acabado esta sujeito à recidiva. Após o tratamento, o controle deve ser determinado pelo profissional para que se evite ou minimize a recidiva.

11. Efeitos Secundários Indesejáveis:

Os efeitos adversos são raros, mas podem incluir:

- Irritação de mucosas orais por extravasamento de gel da moldeira ou irritação mecânica causada pela má adaptação da moldeira, que deve apresentar bordas lisas e bem acabadas;
- Durante a execução do clareamento, o paciente poderá sentir algum tipo de sensibilidade dental ou gengival. Na dúvida, procure o profissional e/ou faça a suspensão do uso do produto.

12. Composição:


	Whitening Gel 10%	Whitening Gel 16%	Whitening Gel 22%	Whitening Gel 35%	Whitening Gel 44%
Ingredientes	Limites de Composição Química (%)	Limites de Composição Química (%)	Limites de Composição Química (%)	Limites de Composição Química (%)	Limites de Composição Química (%)
Peróxido de Carbamida	10%	16%	22%	35%	44%
Glicerina	31%	33%	31%	20%	20%
Água	29,5%	29,5%	25,5%	22,8%	13,8%
Propilenoglicol	23%	15%	15%	15%	15%
Goma Xantana	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%
Citrato de Sódio	1%	1%	1%	1%	1,5%
Mentol	1%	1%	1%	1%	1%
Fitato de Sódio	0,6%	0,6%	0,6%	0,8%	0,8%
Goma Alfarroba	0,5%	0,5%	0,5%	0,8%	0,5%
Ácido Salicílico	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%
Silicato de Sódio	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%
Xilitol	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Pirofosfato tetrassódico	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%

Gel Dessensibilizante	
Ingredientes	Limites de Composição Química (%)
Nitrato de Potássio	3%
Glicerol	30%
Propileno Glicol	32%
Água Deionizada	30%
Trietanolamina	1,5%
Carbômero	3%
Carboximetil	2%
Poli Vinilpirrolidona	1%
Mentol	0,4%












Barreira Gengival	
Ingredientes	Limites de Composição Química (%)
Dimetacrilato de Diuretano	58%
Dióxido de Silício	20%
Anidro Trimetílico 4-Metacriloxietil	12%
Dióxido de titânio	5%
Iniciadores de Luz	3%
Sacarina de sódio	1%
Pigmentos	1%

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

13. Validade:

 1 ano

14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Código de referência do produto
	Consultar instruções de uso		Data de validade
	Atenção		Não reutilizar o produto
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Número de lote
	Limite de temperatura		Uso Profissional
	Proteger da Luz		

15. Informações ao Paciente:

Embora o produto seja desenvolvido para também ser utilizado pelo próprio paciente, deve ser usado com a supervisão do profissional.

Caso apresente sensibilidade severa, reduzir o tempo de uso do clareamento, espaçar as aplicações, ou se necessário, interromper o clareamento por alguns dias e consultar novamente um profissional.

Proteger ao abrigo da luz direta e calor.

Evite contato com olhos e pele, evite ingestão e inalação.

Lave as mãos antes dos intervalos e imediatamente após manusear o produto.

Não utilizar em pacientes grávidas, lactantes e menores de 15 anos.

Não coma, beba ou fume enquanto estiver usando as moldeiras.

Manter fora do alcance de crianças.

Lave imediatamente os derramamentos.

Produto para uso único.

Não utilizar fora do prazo de validade.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

Não congelar o produto.

Não utilize a embalagem se estiver violada.

16. Modo de Uso:

16.1. Instruções Profissionais para o Uso do Produto:

Recomenda-se que os pacientes recebam um exame dentário e uma profilaxia antes de iniciar o tratamento de clareamento. Também é importante explicar as técnicas de aplicações adequadas aos pacientes, para aumentar a eficácia e o conforto durante o uso em casa.

Faça uma anotação com a cor do dente do paciente de acordo com a escala de cor, para posterior comparação do resultado.

16.2. Anamnese:

- Examinar o paciente em busca de cáries, fissuras de esmalte, abrasões, erosões, retrações gengivais, infiltrações de restaurações e tudo que possa trazer suspeitas de exposição dentinária.
- Alterações periodontais também devem ser verificadas. Não utilizar em pacientes com cirurgia gengival recente.
- Indagar o paciente sobre sensibilidade dentária. Em caso positivo proceda ao tratamento prévio de dessensibilização.
- Pesquise sobre a possibilidade de gravidez ou lactação do paciente. Em caso de dúvidas não indique o clareamento.
- Instruir o paciente dos resultados esperados do tratamento. Informe que apenas os tecidos naturais dos dentes sofrerão clareamento e que restaurações de materiais artificiais permanecerão com sua cor original. Dentes não vitais também não responderão com a mesma intensidade. Pigmentações intensas poderão exigir clareamento com concentrações maiores, aplicado somente pelo profissional no consultório.
- Não faça clareamento na presença dos distúrbios citados anteriormente bem como de todos os outros que julgar importante. Somente após o devido reparo de todas essas alterações o paciente estará liberado para o procedimento de clareamento.

16.3. Instruções para Uso do Produto Pelo Paciente:

Estas instruções deverão ser repassadas pelo Cirurgião-Dentista ao paciente, para que ocorra efetividade e segurança no tratamento.

1 - Limpe a moldeira plástica e seque-a.

2 - Escove os dentes.

3 - Mantenha um sorriso largo e aplique uma camada fina de gel na superfície vestibular dos dentes.

4 - Em caso de uso doméstico conecte a luz de led ao Iphone ou Android; caso o uso seja em consultório, aplique a luz de led.

5 - Coloque a moldeira na boca e morda bem firme; pressione o botão liga/ desliga.

6 - O tempo diário de aplicação do gel, bem como o tempo de tratamento, deverá ser determinado pelo Cirurgião-Dentista. Usualmente o tempo de aplicação é de 25 minutos. Não faça o uso do produto sem a supervisão e orientação desse profissional.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

7 - Decorrido o tempo de aplicação, remova o gel dos dentes com algodão.

8 - Enxague a boca com água morna.

9 - Poderá ocorrer sensibilidade dentária durante e/ou após o tratamento. O Cirurgião-Dentista deverá ser informado sobre o ocorrido bem como todas as anormalidades que porventura ocorram durante o tratamento.

10 - Após o fim da sessão de aplicação, lave bem a moldeira e seque antes de guardá-la. Guarde-a em local limpo e seco, preferencialmente ao ar livre para evitar proliferação de bactérias e fungos. Tome cuidado em não expor demasiadamente a seringa ou caneta com gel à luz forte ou calor, pois o produto poderá sofrer alteração.

11 - Evite o contato do produto com a pele e olhos. Em caso de contato com a pele lavar abundantemente em água corrente e procurar imediatamente ajuda médica, levando a seringa ou o rótulo do produto.

Não realize nenhum procedimento diferente daquele recomendado pelo seu dentista ou descrito nas instruções de uso.

16.4. Instrução de Uso para a Utilização do Dessensibilizante:

1 - Limpe os dentes.

2 - Aplique o gel dessensibilizante uniformemente sobre os dentes e aguarde um tempo mínimo de 10 minutos.

O dessensibilizante pode ser aplicado com o auxílio da moldeira de clareamento fazendo a aplicação como se fosse o próprio clareador, sem a necessidade do uso da luz.

3 - Decorrido o tempo de aplicação, remova o gel dos dentes com algodão e água em abundância. Evite que o paciente degluta o dessensibilizante.

4 - Repita a aplicação do dessensibilizante, acompanhando o tempo do tratamento. O número de aplicações não deve exceder uma vez ao dia.

16.5. Instrução de Uso para a Utilização da Barreira Gengival:

Este produto é recomendado para que seja aplicado pelo Cirurgião-Dentista.

1. Seque a gengiva e os dentes correspondentes à região que se quer proteger.

2. Aplique uma fina camada do produto (1 - 1,5mm de espessura) sobre a gengiva e papilas gengivais de tal forma que se obtenha total cobertura e um bom campo de proteção para o procedimento de clareamento.

3. Polimerize a barreira gengival utilizando 20 a 30 segundos de luz de um fotopolimerizador. Recomenda-se proceder a polimerização logo após a aplicação da barreira gengival para prevenir qualquer eventual irritação.

4. Verifique se a barreira gengival cobre toda a superfície da gengiva e se está completamente polimerizado. Evite testá-la forçando ou tentando erguê-la porque isto pode ocasionar infiltração da substância irritante.

5. Para remoção da barreira gengival basta destacá-la para frente. Esta deve se soltar facilmente por inteiro ou em pedaços grandes.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

1. Product Name:

1.1. Technical name: Dental Whitening Agents

1.2. Commercial name: Whitening Gel

1.3. Commercial Model: Replacements: 1 - 01 syringe 3 ml of 10% gel; 2- 01 syringe 5 ml of 10% gel; 3 - 01 syringe 10 ml of 10% gel; 4 - 01 syringe 3 ml of 16% gel; 5 - 01 syringe 5 ml of 16% gel; 6 - 01 syringe 10 ml of 16% gel; 7 - 01 syringe 3 ml of 22% gel; 8 - 01 syringe 5 ml of 22% gel; 9 - 01 syringe 10 ml of 22% gel; 10 - 01 syringe 3 ml of 35% gel; 11 - 01 syringe 5 ml of 35% gel; 12 - 01 syringe 10 ml of 35% gel; 13 - 01 syringe 3 ml of 44% gel; 14 - 01 syringe 5 ml of 44% gel; 15 - 01 syringe 10 ml of 44% gel; 16 - 01 pen 2 ml of 10% gel; 17 - 01 pen 4 ml of 10% gel; 18 - 01 pen 2 ml of 16% gel; 19 - 01 pen 4 ml of 16% gel; 20 - 01 pen 2 ml of 22% gel; 21 - 01 pen 4 ml of 22% gel; Mini Kits: 22 – Aditek Mini Kit 10% - 9 ml - 3 syringes of whitening gel 10% containing 3 ml each + 1 color scale; 23 – Aditek Mini Kit 16% - 9 ml - 3 syringes of whitening gel 16% containing 3 ml each + 1 color scale; 24 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 22% - 9 ml - 3 syringes of whitening gel 22% containing 3 ml each + 1 color scale; 25 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 35% - 9 ml - 3 syringes of whitening gel 35% containing 3 ml each + 1 color scale; 26 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 44% - 9 ml - 3 syringes of whitening gel 44% containing 3 ml each + 1 color scale; 27 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 10% - 15 ml - 3 syringes of whitening gel 10% containing 5 ml each + 1 color scale; 28 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 16% - 15 ml - 3 syringes of whitening gel 16% containing 5 ml each - 3 syringes of whitening gel 22% containing 5 ml each + 1 color scale; 30 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 35% - 15 ml - 3 syringes of whitening gel 35% containing 5 ml each + 1 color scale; 31 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 44% - 15 ml - 3 syringes of whitening gel 44% containing 5 ml each + 1 color scale; 32 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 10% - Pen 6 ml - 3 whitening gel pens 10% containing 2 ml each + 1 color scale; 33 - Aditek. Whitening. Gel Mini Kit 16% - Pen 6 ml - 3 whitening gel pens 16% containing 2 ml each + 1 color scale; 34 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 22% - Pen 6 ml - 3 whitening gel pens 22% containing 2 ml each + 1 color scale; 35 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 10% - Pen 8 ml - 2 whitening gel pens 10% containing 4 ml each + 1 color scale; 36 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 16% - Pen 8 ml - 2 whitening gel pens 16% containing 4 ml each + 1 color scale; 37 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 22% - Pen 8 ml - 2 whitening gel pens 22% containing 4 ml each + 1 color scale; 38 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 10% - Pen 12 ml - 2 whitening gel pens 10% containing 4 ml each + 1 color scale; 39 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 16% - Pen 12 ml - 3 whitening gel pens 16% containing 4 ml each + 1 color scale; 40 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 22% - Pen 12 ml - 3 whitening gel pens 22% containing 4 ml each + 1 color scale; KITS: 41 - Aditek Whitening Gel Kit 35% - 6 ml - 3 syringes of whitening gel 35% containing 2 ml each + 1 syringe of gingival barrier with 3 ml + 1 syringe of desensitizer with 2 ml + 1 color scale; 42 - Aditek Whitening Gel Kit 44% - 6 ml - 3 syringes of whitening gel 44% containing 2 ml each. + 1 syringe of gingival barrier with 3 ml + 1 syringe of desensitizer with 2 ml + 1 color scale; 43 - Aditek Whitening Gel Kit 10% - Pen 6 ml - 3 whitening gel pens 10% containing 2 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 44 - Aditek Whitening Gel Kit 16% - Pen 6 ml - 3 whitening gel pens 16% containing 2 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 45 - Aditek Whitening Gel Kit 22% - Pen 6 ml - 3 whitening gel pens 22% containing 2 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 46 - Aditek Whitening Gel Kit 10% - Pen 8 ml - 2 whitening gel pens 10% containing 4 ml each + 1 tray with led light + 3 smart phone adapters + 1 color scale; 47 - Aditek Whitening Gel Kit 16% - Pen 8 ml - 2 whitening gel pens 16% containing 4 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 48 - Aditek

WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

Whitening Gel Kit 22% - Pen 8 ml - 2 whitening gel pens 22% containing 4 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 49 - Aditek Whitening Gel Kit 10% - Pen 12 ml - 3 whitening gel pens 10% containing 4 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 50 - Aditek Whitening Gel Kit 16% - Pen 12 ml - 3 whitening gel pens 16% containing 4 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 51 - Aditek Whitening Gel Kit 22% - Pen 12 ml - 3 whitening gel pens 22% containing 4 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; Mini Kits: 52 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 10% - 9 ml - 3 syringes of whitening gel 10% containing 3 ml each + 1 shade scale; 53 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - 9 ml - 3 syringes of whitening gel 16% containing 3 ml each + 1 color scale; 54. - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - 9 ml - 3 syringes of whitening gel 22% containing 3 ml each + 1 color scale; 55 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 35% - 9 ml - 3 syringes of whitening gel 35% containing 3 ml each + 1 color scale; 56 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 44% - 9 ml - 3 syringes of whitening gel 44% containing 3 ml each + 1 color scale; 57 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 10% - 15 ml - 3 syringes of whitening gel 10% containing 5 ml each + 1 color scale; 58 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - 15 ml - 3 syringes of whitening gel 16% containing 5 ml each + 1 color scale; 59 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - 15 ml - 3 syringes of whitening gel 22% containing 5 ml each + 1 color scale; 60 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 35% - 15 ml Mini Kit (3 syringes of 5 ml) - the mini kit is presented in the Carbamide Peroxide concentration of - 3 whitening gel syringes 35% containing 5 ml each + 1 scale by heart; 61 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 44% - 15 ml - 3 syringes of whitening gel 44% containing 5 ml each + 1 color scale; 62 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 10% - Pen 6 ml - 3 whitening gel pens 10% containing 2 ml each + 1 color scale; 63 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - Pen 6 ml - 3 whitening gel pens 16% containing 2 ml each + 1 color scale; 64 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - Pen 6 ml - 3 whitening gel pens 22% containing 2 ml each + 1 color scale; 65 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 10% - Pen 8 ml - 2 whitening gel pens 10% containing 4 ml each + 1 color scale; 66 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - Pen 8 ml - 2 whitening gel pens 16% containing 4 ml each + 1 color scale; 67 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - Pen 8 ml - 2 whitening gel pens 22% containing 4 ml each + 1 color scale; 68 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 10% - Pen 12 ml - 3 whitening gel pens 10% containing 4 ml each + 1. Color scale; 69 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - Pen 12 ml - 3 whitening gel pens 16% containing 4 ml each + 1 color scale; 70 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - Pen 12 ml - 3 whitening gel pens 22% containing 4 ml each + 1 color scale; KITS: 71 - Orthopride Whitening Gel Kit 35% - 6 ml - 3 syringes of whitening gel 35% containing 2 ml each + 1 syringe of gingival barrier with 3 ml + 1 syringe of desensitizer with 2 ml + 1 color scale; 72 - Orthopride Whitening Gel Kit 44% - 6 ml - 3 syringes of whitening gel 44% containing 2 ml each + 1 syringe of gingival barrier with 3 ml + 1 syringe of desensitizer with 2 ml + 1 shade scale; 73 - Orthopride Whitening Gel Kit 10% - Pen 6 ml - 3 whitening gel pens 10% containing 2 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 74 - Orthopride Whitening Gel Kit 16% - Pen 6 ml - 3 whitening gel pens 16% containing 2 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 75 - Orthopride Whitening Gel Kit 22% - Pen 6 ml - 3 whitening gel pens 22% containing 2 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 76 - Orthopride Whitening Gel Kit 10% - Pen 8 ml - 2 whitening gel pens 10% containing 4 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 77 - Orthopride Whitening Gel Kit 16% - Pen 8 ml - 2 whitening gel pens 16% containing 4 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 78 - Orthopride Whitening Gel Kit 22% - Pen 8 ml - 2 whitening gel pens 22% containing 4 ml each + 1



<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 79 - Orthopride Whitening Gel Kit 10% - Pen 12 ml - 3 whitening gel pens 10% containing 4 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 80 - Orthopride Whitening Gel Kit 16% - Pen 12 ml - 3 whitening gel pens 16% containing 4 ml each + 1 Tray with LED light + 3 adapters for smart phone + 1 color scale; 81 - Orthopride Whitening Gel Kit 22% - Pen 12 ml - 3 whitening gel pens 22% containing 4 ml each + 1 tray with LED light + 3 smart phone adapters + 1 color scale.

1.4. Anvisa Notification: 10331430035

2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A.

Address: Cesário Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Phone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Technical Manager: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Certifying Body:

Not applicable.

4. Indication of Use

Whitening Gel is indicated for whitening vital and non-vital teeth, under professional guidance. They are indicated for the following cases:

Vital teeth: naturally dark or yellowish; darkened by age – physiological darkening; darkened or stained due to the incorporation of substances that contain pigments such as coffee, tobacco, tea; with spots due to fluorosis; stained by tetracycline.

Non-vital teeth: in association with internal tooth whitening.

The plastic tray is used to place the gel and position it on the teeth.

The led light to attach to the tray is used to enhance the action of the whitening gel.

Desensitizer is indicated to decrease the sensitivity that can be caused by tooth whitening.

Gingival barrier is indicated as a substitute for the rubber sheet for the protection of the gingival tissue in cases of risk of irritation due to contact with the product used in tooth whitening.

Note: Sale By Prescription.

5. Users:

The use of Whitening Gel is indicated for home use supervised by a professional.

6. Performance Characteristics:

The use of Whitening Gel is aimed at whitening vital and non-vital teeth.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

7. Clinical Benefits:

The main clinical benefit that this product offers to the patient is an aesthetic improvement of the teeth through tooth whitening.

8. Warnings:**Sale Under Prescription.**

Aditek products are designed and manufactured for single use only. Prohibited reprocessing product.



If the packaging has been violated, do not use the product, avoiding risks related to the transmission of microorganisms or the possible falsification of products.

Store the product in a cool, dry place and away from sunlight, keeping it in its own packaging until use.

The product must be applied under the supervision of a trained professional who must follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer.

The composition of the product does not require specific procedures for its transport and does not pose a risk to people.

Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by applying the product without proper precautions or failure to observe the warnings and instructions for use.

If serious incidents occur with the product, Aditek do Brasil must be notified to the competent authority in the national scope where the dentist is established.

9. Contraindications:

- Do not use in patients with recent oral surgery, oral tissues in poor condition, even in the presence of oral wounds or advanced periodontal disease;
- Do not use with inflamed or scarred oral tissues, leaking restorations or decayed teeth;
- Do not use in patients with hypersensitivity to the product;
- Do not use in pregnant or lactating patients and under 15 years of age;
- Do not use in smokers or patients with high alcohol consumption habits;
- Do not ingest acidic foods during treatment, such as fruit juices, soft drinks and coffee, which may favor sensitivity;
- Do not eat foods that contain strong dyes such as coffee, chocolates, açaí, wines or soft drinks, given the possibility of nullifying or reducing the effect of the bleach;
- Occasionally, patients may experience temporary discomfort in their teeth and gums. If the discomfort persists, look for a professional and/or suspend the use of the product.

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	13 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

NOTE: It is the dentist's sole responsibility to identify and/or possible contraindications that may prevent the use of the product.

10. Residual Risks:

Every finished treatment is subject to relapse. After treatment, control must be determined by the professional in order to avoid or minimize recurrence.

11. Undesirable Side Effects:

Adverse effects are rare, but can include:

- Irritation of oral mucous membranes due to leakage of gel from the tray or mechanical irritation caused by poor adaptation of the tray, which must have smooth and well-finished edges;
- During bleaching, the patient may feel some kind of dental or gingival sensitivity. When in doubt, consult a professional and/or suspend the use of the product.

12. Composition:


	Whitening Gel 10%	Whitening Gel 16%	Whitening Gel 22%	Whitening Gel 35%	Whitening Gel 44%
Ingredients	Chemical Composition Limits (%)	Chemical Composition Limits (%)	Chemical Composition Limits (%)	Chemical Composition Limits (%)	Chemical Composition Limits (%)
Carbamide Peroxide	10%	16%	22%	35%	44%
Glycerin	31%	33%	31%	20%	20%
Water	29,5%	29,5%	25,5%	22,8%	13,8%
Propylene glycol	23%	15%	15%	15%	15%
Xanthan Gum	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%
Sodium citrate	1%	1%	1%	1%	1,5%
Menthol	1%	1%	1%	1%	1%
Sodium Phytate	0,6%	0,6%	0,6%	0,8%	0,8%
locust bean gum	0,5%	0,5%	0,5%	0,8%	0,5%
Salicylic acid	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%
Sodium Silicate	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%
Xylitol	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Tetrasodium pyrophosphate	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%

Desensitizing Gel	
Ingredients	Chemical Composition Limits (%)
Potassium nitrate	3%
Glycerol	30%
Propylene Glycol	32%
Deionized water	30%
Triethanolamine	1,5%
Carbomer	3%
Carboxymethyl	2%
Poly Vinylpyrrolidone	1%
Menthol	0,4%












Gingival Barrier	
Ingredients	Chemical Composition Limits (%)
Diurethane Dimethacrylate	58%
Silicon dioxide	20%
4-Methacryloxyethyl Trimethyl Anhydrous	12%
Titanium dioxide	5%
Light Initiators	3%
Sodium saccharin	1%
Pigments	1%

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	14 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

13. Validity:

 1 year

14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Product reference code
	Consult instructions for use		Expiration date
	Attention		Do not reuse the product
	Do not use if package is damaged or tampered with.		Lot number
	Temperature limit		Professional Use
	Protect from light		

15. Patient Information:

Although the product is designed to also be used by the patient, it must be used under the supervision of the professional.

If you have severe sensitivity, reduce the whitening use time, space the applications, or if necessary, interrupt the whitening for a few days and consult a professional again.

Protect away from direct light and heat.

Avoid contact with eyes and skin, avoid ingestion and inhalation.

Wash hands before breaks and immediately after handling the product.

Do not use in pregnant, lactating patients and under 15 years old.

Do not eat, drink or smoke while using trays.

Keep out of the reach of children.

Wash spills immediately.

Product for single use.

Do not use beyond the expiration date.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	15 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

Do not freeze the product.

Do not use the package if it is broken.

16. Mode of Use:

16.1. Professional Instructions for Product Use:

It is recommended that patients receive a dental examination and prophylaxis prior to starting whitening treatment. It is also important to explain proper application techniques to patients to increase effectiveness and comfort during home use.

Make a note of the patient's tooth shade according to the shade scale, for later comparison of the result.

16.2. Anamnesis:

- Examine the patient in search of cavities, enamel fissures, abrasions, erosions, gingival retractions, infiltration of restorations and anything that may bring suspicion of dentin exposure.
- Periodontal changes should also be checked. Do not use in patients with recent gingival surgery.
- Ask the patient about tooth sensitivity. If so, proceed with the previous desensitization treatment.
- Investigate the possibility of pregnancy or lactation of the patient. In case of doubt, do not indicate bleaching.
- Instruct the patient about the expected results of the treatment. Inform that only the natural tissues of the teeth will undergo bleaching and that restorations made from artificial materials will remain with their original color. Non-vital teeth will also not respond with the same intensity. Intense pigmentation may require bleaching with higher concentrations, applied only by the professional in the office.
- Do not bleach in the presence of the disturbances mentioned above, as well as all others that you deem important. Only after proper repair of all these alterations will the patient be released for the whitening procedure.

16.3. Instructions for Patient Use of the Product

These instructions must be passed on by the dentist to the patient, so that the treatment is effective and safe.

- 1 - Clean the plastic tray and dry it.
- 2 - Brush your teeth.
- 3 - Keep a wide smile and apply a thin layer of gel on the buccal surface of the teeth.
- 4 - In case of domestic use, connect the led light to the Iphone or Android; if use is in the office, apply the led light.
- 5 - Place the tray in your mouth and bite firmly; press the power button.
- 6 - The daily time of application of the gel, as well as the treatment time, must be determined by the Dental Surgeon. Usually the application time is 25 minutes. Do not use the product without the supervision and guidance of this professional.
- 7 - After the application time, remove the gel from the teeth with cotton.
- 8 - Rinse your mouth with warm water.
- 9 - Dental sensitivity may occur during and/or after treatment. The Dental Surgeon must be informed about what happened as well as all the abnormalities that may occur during the treatment.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	16 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

10 - After the application session is over, wash the tray well and dry it before storing it. Store it in a clean, dry place, preferably outdoors, to prevent the proliferation of bacteria and fungi. Take care not to overexpose the syringe or gel pen to strong light or heat, as the product may change.

11 - Avoid contact of the product with the skin and eyes. In case of contact with the skin, wash thoroughly with running water and immediately seek medical help, taking the syringe or the product label.

Do not carry out any procedure other than that recommended by your dentist or described in the instructions for use.

16.4. Instructions for Use for the Use of the Desensitizer:

1 - Clean your teeth.

2 - Apply the desensitizing gel evenly over the teeth and wait a minimum of 10 minutes.

The desensitizer can be applied with the aid of the bleaching tray, applying it as if it were the bleach itself, without the need for light.

3 - After the application time, remove the gel from the teeth with cotton and plenty of water. Prevent the patient from swallowing the desensitizer.

4 - Repeat the application of the desensitizer, following the treatment time. The number of applications should not exceed once a day.

16.5. Instructions for Use for Using the Gingival Barrier:

This product is recommended to be applied by the Dental Surgeon.

1. Dry the gums and teeth corresponding to the area you want to protect.

2. Apply a thin layer of the product (1 - 1.5mm thick) on the gingiva and gingival papillae in such a way that complete coverage is obtained and a good field of protection for the whitening procedure.

3. Cure the gingival barrier using 20 to 30 seconds of light from a curing light. It is recommended to proceed with polymerization soon after application of the gingival barrier to prevent any possible irritation.

4. Check that the gingival barrier covers the entire surface of the gingiva and that it has completely cured. Avoid testing it by forcing or trying to lift it, as this could lead to infiltration of the irritating substance.

5. To remove the gingival barrier, simply detach it forward. It should easily come off completely or in large chunks.

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	17 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

1. Nombre del Producto:

1.1. Nombre Técnico: Agentes Clareadores Dentais

1.2. Nombre Comercial: Whitening Gel

1.3. Modelo de negocio: Repuestos: 1 - 01 jeringa 3 ml de gel al 10%; 2- 01 jeringa 5 ml de gel al 10%; 3 - 01 jeringa 10 ml de gel al 10%; 4 - 01 jeringa 3 ml de gel al 16%; 5 - 01 jeringa 5 ml de gel al 16%; 6 - 01 jeringa 10 ml de gel al 16%; 7 - 01 jeringa 3 ml de gel al 22%; 8 - 01 jeringa 5 ml de gel al 22%; 9 - 01 jeringa 10 ml de gel al 22%; 10 - 01 jeringa 3 ml de gel al 35%; 11 - 01 jeringa 5 ml de gel al 35%; 12 - 01 jeringa 10 ml de gel al 35%; 13 - 01 jeringa 3 ml de gel al 44%; 14 - 01 jeringa 5 ml de gel al 44%; 15 - 01 jeringa 10 ml de gel al 44%; 16 - 01 pluma 2 ml de gel al 10%; 17 - 01 pluma 4 ml de gel al 10%; 18 - 01 pluma 2 ml de gel al 16%; 19 - 01 pluma 4 ml de gel al 16%; 20 - 01 pluma 2 ml de gel al 22%; 21 - 01 pluma 4 ml de gel al 22%; Mini Kits: 22 – Mini Kit Aditek 10% - 9 ml - 3 jeringas de gel blanqueador 10% de 3 ml cada una + 1 escala de colores; 23 – Mini Kit Aditek 16% - 9 ml - 3 jeringas de gel blanqueador 16% de 3 ml cada una + 1 escala de colores; 24 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 22% - 9 ml - 3 jeringas de gel blanqueador 22% de 3 ml cada una + 1 escala de color; 25 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 35% - 9 ml - 3 jeringas de gel blanqueador 35% de 3 ml cada una + 1 escala de color; 26 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 44% - 9 ml - 3 jeringas de gel blanqueador 44% de 3 ml cada una + 1 escala de colores; 27 - Mini Kit Gel Blanqueador Aditek 10% - 15 ml - 3 jeringas de gel blanqueador 10% de 5 ml cada una + 1 escala de color; 28 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 16% - 15 ml - 3 jeringas de gel blanqueador 16% de 5 ml cada una - 3 jeringas de gel blanqueador 22% de 5 ml cada una + 1 escala de colores; 30 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 35% - 15 ml - 3 jeringas de gel blanqueador 35% de 5 ml cada una + 1 escala de color; 31 - Mini Kit Gel Blanqueador Aditek 44% - 15 ml - 3 jeringas de gel blanqueador 44% de 5 ml cada una + 1 escala de color; 32 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 10% - Bolígrafo 6 ml - 3 bolígrafos de gel blanqueador 10% de 2 ml cada uno + 1 escala de colores; 33 - Aditek. Blanqueo. Gel Mini Kit 16% - Bolígrafo 6 ml - 3 bolígrafos de gel blanqueador 16% de 2 ml cada uno + 1 escala de colores; 34 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 22% - Bolígrafo 6 ml - 3 bolígrafos de gel blanqueador 22% de 2 ml cada uno + 1 escala de color; 35 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 10% - Bolígrafo 8 ml - 2 bolígrafos de gel blanqueador 10% de 4 ml cada uno + 1 escala de color; 36 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 16% - Bolígrafo 8 ml - 2 bolígrafos de gel blanqueador 16% de 4 ml cada uno + 1 escala de colores; 37 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 22% - Bolígrafo 8 ml - 2 bolígrafos de gel blanqueador 22% de 4 ml cada uno + 1 escala de colores; 38 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 10% - Bolígrafo 12 ml - 2 bolígrafos de gel blanqueador 10% de 4 ml cada uno + 1 escala de color; 39 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 16% - Bolígrafo 12 ml - 3 bolígrafos de gel blanqueador 16% de 4 ml cada uno + 1 escala de colores; 40 - Aditek Whitening Gel Mini Kit 22% - Bolígrafo 12 ml - 3 bolígrafos de gel blanqueador 22% de 4 ml cada uno + 1 escala de colores; KITS: 41 - Kit Gel Blanqueador Aditek 35% - 6 ml - 3 jeringas de gel blanqueador 35% de 2 ml cada una + 1 jeringa de barrera gingival de 3 ml + 1 jeringa de desensibilizante de 2 ml + 1 escala de colores; 42 - Aditek Gel Blanqueador Kit 44% - 6 ml - 3 jeringas de gel blanqueador 44% de 2 ml cada una. + 1 jeringa de barrera gingival con 3 ml + 1 jeringa de desensibilizante con 2 ml + 1 escala de colores; 43 - Kit Gel Blanqueador Aditek 10% - Bolígrafo 6 ml - 3 bolígrafos gel blanqueador 10% de 2 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de colores; 44 - Kit Gel Blanqueador Aditek 16% - Bolígrafo 6 ml - 3 bolígrafos gel blanqueador 16% de 2 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de colores; 45 - Kit Gel Blanqueador Aditek 22% - Bolígrafo 6 ml - 3 bolígrafos gel blanqueador 22% de 2 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	18 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

adaptadores para smartphone + 1 escala de cores; 46 - Aditek Whitening Gel Kit 10% - Bolígrafo 8 ml - 2 bolígrafos de gel branqueador 10% de 4 ml cada uno + 1 cubeta con luz led + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de cores; 47 - Kit Gel Branqueador Aditek 16% - Bolígrafo 8 ml - 2 bolígrafos gel branqueador 16% de 4 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de cores; 48 - Kit Gel Branqueador Aditek 22% - Bolígrafo 8 ml - 2 bolígrafos gel branqueador 22% de 4 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de cores; 49 - Kit Gel Branqueador Aditek 10% - Bolígrafo 12 ml - 3 bolígrafos gel branqueador 10% de 4 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de cores; 50 - Kit Gel Branqueador Aditek 16% - Bolígrafo 12 ml - 3 bolígrafos gel branqueador 16% de 4 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de cores; 51 - Kit Gel Branqueador Aditek 22% - Bolígrafo 12 ml - 3 bolígrafos gel branqueador 22% de 4 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de cores; Mini Kits: 52 - Mini Kit Orthopride Gel Branqueador 10% - 9 ml - 3 jeringas de gel branqueador 10% de 3 ml cada una + 1 escala de cores; 53 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - 9 ml - 3 jeringas de gel branqueador 16% de 3 ml cada una + 1 escala de color; 54 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - 9 ml - 3 jeringas de gel branqueador 22% de 3 ml cada una + 1 escala de color; 55 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 35% - 9 ml - 3 jeringas de gel branqueador 35% de 3 ml cada una + 1 escala de cores; 56 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 44% - 9 ml - 3 jeringas de gel branqueador 44% de 3 ml cada una + 1 escala de color; 57 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 10% - 15 ml - 3 jeringas de gel branqueador 10% de 5 ml cada una + 1 escala de color; 58 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - 15 ml - 3 jeringas de gel branqueador 16% de 5 ml cada una + 1 escala de color; 59 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - 15 ml - 3 jeringas de gel branqueador 22% de 5 ml cada una + 1 escala de color; de color; 61 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 44% - 15 ml - 3 jeringas de gel branqueador 44% de 5 ml cada una + 1 escala de color; 62 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 10% - Bolígrafo 6 ml - 3 bolígrafos de gel branqueador 10% de 2 ml cada uno + 1 escala de color; 63 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - Bolígrafo 6 ml - 3 bolígrafos de gel branqueador 16% de 2 ml cada uno + 1 escala de color; 64 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - Bolígrafo 6 ml - 3 bolígrafos de gel branqueador 22% de 2 ml cada uno + 1 escala de color; 65 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 10% - Bolígrafo 8 ml - 2 bolígrafos de gel branqueador 10% de 4 ml cada uno + 1 escala de color; 66 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - Bolígrafo 8 ml - 2 bolígrafos de gel branqueador 16% de 4 ml cada uno + 1 escala de color; 67 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - Bolígrafo 8 ml - 2 bolígrafos de gel branqueador 22% de 4 ml cada uno + 1 escala de color; 68 - Orthopride Gel Branqueador Mini Kit 10% - Bolígrafo 12 ml - 3 bolígrafos de gel branqueador 10% de 4 ml cada uno + 1. Escala de cores; 69 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 16% - Bolígrafo 12 ml - 3 bolígrafos de gel branqueador 16% de 4 ml cada uno + 1 escala de color; 70 - Orthopride Whitening Gel Mini Kit 22% - Bolígrafo 12 ml - 3 bolígrafos de gel branqueador 22% de 4 ml cada uno + 1 escala de color; KITS: 71 - Kit Gel Branqueador Orthopride 35% - 6 ml - 3 jeringas de gel branqueador 35% de 2 ml cada una + 1 jeringa de barrera gingival de 3 ml + 1 jeringa de desensibilizante de 2 ml + 1 escala de cores; 72 - Orthopride Whitening Gel Kit 44% - 6 ml - 3 jeringas de gel branqueador 44% de 2 ml cada una + 1 jeringa de barrera gingival de 3 ml + 1 jeringa de desensibilizante de 2 ml + 1 escala de cores; 73 - Orthopride Gel Branqueador Kit 10% - Bolígrafo 6 ml - 3 bolígrafos de gel branqueador 10% de 2 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de cores; 74 - Kit Gel Branqueador Orthopride 16% - Bolígrafo 6 ml - 3 bolígrafos gel branqueador 16% de 2 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de cores; 75 - Orthopride Gel Branqueador Kit 22% -

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	19 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

Bolígrafo 6 ml - 3 bolígrafos de gel blanqueador 22% de 2 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de colores; 76 - Orthopride Gel Blanqueador Kit 10% - Bolígrafo 8 ml - 2 bolígrafos de gel blanqueador 10% de 4 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de colores; 77 - Kit Gel Blanqueador Orthopride 16% - Bolígrafo 8 ml - 2 bolígrafos gel blanqueador 16% de 4 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de colores; 78 - Orthopride Gel Blanqueador Kit 22% - Bolígrafo 8 ml - 2 bolígrafos de gel blanqueador 22% de 4 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de colores; 79 - Orthopride Gel Blanqueador Kit 10% - Bolígrafo 12 ml - 3 bolígrafos de gel blanqueador 10% de 4 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de colores; 80 - Kit Gel Blanqueador Orthopride 16% - Bolígrafo 12 ml - 3 bolígrafos gel blanqueador 16% de 4 ml cada uno + 1 Bandeja con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de colores; 81 - Kit Gel Blanqueador Orthopride 22% - Bolígrafo 12 ml - 3 bolígrafos gel blanqueador 22% de 4 ml cada uno + 1 cubeta con luz LED + 3 adaptadores para smartphone + 1 escala de colores.

1.4. Notificación Anvisa: 10331430035

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Dirección: Cesário Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsable técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

No aplicable

4. Indicación de Uso:

Whitening Gel está indicado para el blanqueamiento de dientes vitales y no vitales, bajo orientación profesional. Están indicados para los siguientes casos:

Dientes vitales: naturalmente oscuros o amarillentos; oscurecido por la edad - oscurecimiento fisiológico; oscurecido o manchado por la incorporación de sustancias que contienen pigmentos como café, tabaco, té; con manchas por fluorosis; teñido con tetraciclina.

Dientes no vitales: en asociación con el blanqueamiento dental interno.

La cubeta de plástico se utiliza para colocar el gel y posicionarlo sobre los dientes.

La luz led para acoplar a la cubeta se utiliza para potenciar la acción del gel blanqueador.

Desensitizer está indicado para disminuir la sensibilidad que puede causar el blanqueamiento dental.

La barrera gingival está indicada como sustituto de la lámina de caucho para la protección del tejido gingival en casos de riesgo de irritación por contacto con el producto utilizado en el blanqueamiento dental.

Nota: Venta Por Receta.

5. Usuarios:

El uso del Gel Blanqueador está indicado para uso doméstico supervisado por un profesional.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	20 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

6. Características de rendimento:

El uso del Gel Blanqueador está dirigido al blanqueamiento de dientes vitales y no vitales.

7. Benefícios clínicos:

El principal beneficio clínico que ofrece este producto al paciente es una mejora estética de los dientes a través del blanqueamiento dental.

8. Advertencias:**Venta de recetas.**

Los productos Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso. Producto de reprocesamiento prohibido.



Si se ha violado el embalaje, no utilice el producto, evitando riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o la posible falsificación de productos.

Conservar el producto en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar, manteniéndolo en su propio embalaje hasta su uso.

El producto debe aplicarse bajo la supervisión de un profesional capacitado que debe seguir las instrucciones de uso y las pautas especificadas por el fabricante.

La composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no supone un riesgo para las personas.

Aditek do Brasil S.A. no se responsabiliza de los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o la inobservancia de las advertencias e instrucciones de uso.

Si ocurrieran incidentes graves con el producto, Aditek do Brasil deberá ser notificado a la autoridad competente en el ámbito nacional donde esté establecido el odontólogo.

9. Contraindicaciones:

- No utilizar en pacientes con cirugía oral reciente, tejidos bucales en mal estado, incluso en presencia de heridas orales o enfermedad periodontal avanzada;
- No lo use con tejidos orales inflamados o con cicatrices, restauraciones con fugas o dientes cariados;
- No usar en pacientes con hipersensibilidad al producto;
- No usar en pacientes embarazadas o lactantes y menores de 15 años;
- No usar en fumadores o pacientes con altos hábitos de consumo de alcohol;
- No ingerir alimentos ácidos durante el tratamiento, como jugos de frutas, refrescos y café, que pueden favorecer la sensibilidad;
- No ingiera alimentos que contengan colorantes fuertes como café, chocolates, açai, vinos o refrescos, dada la posibilidad de anular o reducir el efecto de la lejía;

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	21 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

- En ocasiones, los pacientes pueden experimentar molestias temporales en los dientes y las encías. Si las molestias persisten, busque un profesional y/o suspenda el uso del producto.

NOTA: Es de exclusiva responsabilidad del odontólogo identificar y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto.

10. Riesgos residuales:

Todo tratamiento terminado está sujeto a recaídas. Después del tratamiento, el control debe ser determinado por el profesional para evitar o minimizar la recurrencia.

11. Efectos secundarios indeseables

Los efectos adversos son raros, pero pueden incluir:

- Irritación de las mucosas bucales por salida de gel de la cubeta o irritación mecánica por mala adaptación de la cubeta, que debe tener bordes lisos y bien acabados;
- Durante el blanqueamiento, el paciente puede sentir algún tipo de sensibilidad dental o gingival. En caso de duda, consulte a un profesional y/o suspenda el uso del producto.

12. Composición:


	Whitening Gel 10%	Whitening Gel 16%	Whitening Gel 22%	Whitening Gel 35%	Whitening Gel 44%
Ingredientes	Límites de composición química (%)	Límites de composición química (%)	Límites de composición química (%)	Límites de composición química (%)	Límites de composición química (%)
Peróxido de Carbamida	10%	16%	22%	35%	44%
Glicerina	31%	33%	31%	20%	20%
Água	29,5%	29,5%	25,5%	22,8%	13,8%
Propilenglicol	23%	15%	15%	15%	15%
Goma Xantana	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%
Citrato de Sódio	1%	1%	1%	1%	1,5%
Mentol	1%	1%	1%	1%	1%
Fitato de Sódio	0,6%	0,6%	0,6%	0,8%	0,8%
Goma de algarrobo	0,5%	0,5%	0,5%	0,8%	0,5%
Ácido Salicílico	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%
Silicato de Sódio	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%
Xilitol	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Pirofosfato tetrasódico	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%

Gel Dessensibilizante	
Ingredientes	Límites de composición química (%)
Nitrato de Potássio	3%
Glicerol	30%
Propilenglicol	32%
Agua desionizada	30%
Trietanolamina	1,5%
Carbómero	3%
Carboximetilo	2%
Polivinilpirrolidona	1%
Mentol	0,4%












Barrera gingival	
Ingredientes	Límites de composición química (%)
Dimetacrilato de Diuretano	58%
Dióxido de Silício	20%
Anidro Trimetílico 4-Metacriloxietil	12%
Dióxido de titânio	5%
Iniciadores de Luz	3%
Sacarina de sódio	1%
Pigmentos	1%

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	22 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

13. Validez:

 1 año

14. Símbolos y significados:

	Fabricante		Código de referencia del producto
	Consultar instrucciones de uso		Fecha de validez
	Atención		No reutilizar el producto
	No lo use si el paquete está dañado o manipulado.		Numero de lote
	Límite de temperatura		Uso profesional
	Proteger de la luz		

15. Información del paciente:

Aunque el producto está diseñado para ser utilizado también por el paciente, debe ser utilizado bajo la supervisión del profesional.

Si tiene sensibilidad severa, reduzca el tiempo de uso del blanqueamiento, espacie las aplicaciones, o si es necesario, interrumpa el blanqueamiento por unos días y consulte nuevamente a un profesional.

Proteger de la luz directa y el calor.

Evite el contacto con los ojos y la piel, evite la ingestión y la inhalación.

Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto.

No usar en pacientes embarazadas, lactantes y menores de 15 años.

No coma, beba ni fume mientras utiliza las bandejas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lave los derrames inmediatamente.

Producto de un solo uso.

No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	23 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

No congelar el producto.

No utilice el paquete si está roto.

16. Cómo usar:

16.1. Instrucciones profesionales para el uso del producto:

Se recomienda que los pacientes reciban un examen dental y profilaxis antes de comenzar el tratamiento de blanqueamiento. También es importante explicar a los pacientes las técnicas de aplicación adecuadas para aumentar la eficacia y la comodidad durante el uso doméstico.

Tome nota del color del diente del paciente de acuerdo con la escala de color, para una posterior comparación del resultado.

16.2. Anamnesia:

- Examinar al paciente en busca de caries, fisuras del esmalte, abrasiones, erosiones, retracciones gingivales, infiltración de restauraciones y todo lo que pueda hacer sospechar exposición dentinaria.
- También se deben revisar los cambios periodontales. No usar en pacientes con cirugía gingival reciente.
- Preguntar al paciente sobre la sensibilidad dental. Si es así, proceder con el tratamiento de desensibilización anterior.
- Investigar la posibilidad de embarazo o lactancia de la paciente. En caso de duda, no indicar decoloración.
- Instruir al paciente sobre los resultados esperados del tratamiento. Informar que solo se blanquearán los tejidos naturales de los dientes y que las restauraciones realizadas con materiales artificiales permanecerán con su color original. Los dientes desvitalizados tampoco responderán con la misma intensidad. Las pigmentaciones intensas pueden requerir decoloraciones con concentraciones más altas, aplicadas únicamente por el profesional en el consultorio.
- No blanquear en presencia de las perturbaciones mencionadas anteriormente, así como todas las demás que considere importantes. Solo después de la reparación adecuada de todas estas alteraciones, el paciente será dado de alta para el procedimiento de blanqueamiento.

16.3. Instrucciones de Uso del Producto por parte del Paciente:

Estas instrucciones deben ser transmitidas por el dentista al paciente, para que el tratamiento sea eficaz y seguro.

1 - Limpiar la bandeja de plástico y secarla.

2 - Cepíllese los dientes.

3- Mantener una amplia sonrisa y aplicar una fina capa de gel sobre la superficie bucal de los dientes.

4 - En caso de uso doméstico, conecte la luz led al Iphone o Android; si el uso es en la oficina, aplique la luz led.

5 - Coloque la bandeja en su boca y muerda firmemente; presiona el boton de poder.

6 - El tiempo diario de aplicación del gel, así como el tiempo de tratamiento, debe ser determinado por el Cirujano Dentista. Normalmente el tiempo de aplicación es de 25 minutos. No utilice el producto sin la supervisión y orientación de este profesional.

7 - Pasado el tiempo de aplicación, retirar el gel de los dientes con un algodón.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> WHITENING GEL WHITENING GEL WHITENING GEL	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU21
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	24 de 24
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	02

8 - Enjuague su boca con agua tibia.

9 - La sensibilidad dental puede ocurrir durante y/o después del tratamiento. El Cirujano Dentista debe ser informado de lo ocurrido así como de todas las anomalías que puedan presentarse durante el tratamiento.

10 - Una vez finalizada la sesión de aplicación, lavar bien la cubeta y secarla antes de guardarla. Guárdelo en un lugar limpio y seco, preferiblemente al aire libre, para evitar la proliferación de bacterias y hongos. Tenga cuidado de no sobreexponer la jeringa o la pluma de gel a una luz o calor intensos, ya que el producto puede cambiar.

11 - Evitar el contacto del producto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar abundantemente con agua corriente y acudir inmediatamente al médico, llevándose la jeringa o la etiqueta del producto.

No realice ningún procedimiento diferente al recomendado por su dentista o descrito en las instrucciones de uso.

16.4. Instrucciones de Uso para el Uso del Desensibilizante:

1 - Limpia tus dientes.

2 - Aplicar el gel desensibilizante uniformemente sobre los dientes y esperar un mínimo de 10 minutos.

El desensibilizante se puede aplicar con la ayuda de la cubeta de decoloración, aplicándolo como si fuera el propio decolorante, sin necesidad de luz.

3 - Pasado el tiempo de aplicación, retirar el gel de los dientes con algodón y abundante agua. Evite que el paciente trague el desensibilizante.

4 - Repetir la aplicación del desensibilizante, siguiendo el tiempo de tratamiento. El número de aplicaciones no debe exceder una vez al día.

16.5. Instrucciones de uso para el uso de la barrera gingival:

Este producto es recomendado para ser aplicado por el Cirujano Dentista.

1. Seque las encías y los dientes correspondientes a la zona que desea proteger.

2. Aplicar una fina capa del producto (1 - 1,5 mm de espesor) sobre la encía y papilas gingivales de forma que se obtenga una cobertura completa y un buen campo de protección para el procedimiento de blanqueamiento.

3. Cure la barrera gingival usando 20 a 30 segundos de luz de una lámpara de fotocurado. Se recomienda proceder a la polimerización inmediatamente después de la aplicación de la barrera gingival para evitar posibles irritaciones.

4. Verifique que la barrera gingival cubra toda la superficie de la encía y que haya fraguado por completo. Evite probarlo forzándolo o tratando de levantarlo, ya que esto podría provocar la infiltración de la sustancia irritante.

5. Para quitar la barrera gingival, simplemente sepárela hacia adelante. Debería desprenderse fácilmente por completo o en trozos grandes.