



PT | ES | EN  
 PROFESSIONAL | PROFESSIONAL | PROFESSIONAL

**Whiteness do Brasil Indústria Ltda** - Rua Dona Francisca, 8300 - Bloco D - Módulo 1 - Joinville - SC Brasil / Brazil - CNPJ / Tax ID: 32.256.235/0001-35 **INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY** Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt - CRO: 13100147-5C ANVISA nº: 81867260017 - Fabricado no Brasil Made in Brazil - Marca / Brand: FGM®

Service ao profissional {Brasil}  
**0800 644 6100**

Technical support {Europe}  
 Servicio al profesional {Américas}  
**+55 47 3441 6100**

fgmdentalgroup.com | fgm@fgmdentalgroup.com

[www.fgm.ind.br/ifu](http://www.fgm.ind.br/ifu)



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**PT INSTRUÇÕES DE USO**

*Clareador dental para uso em consultório*

**Somente para uso profissional**  
*Leia com atenção todas as informações deste documento antes de utilizar o produto. Guarde-o para consulta, no mínimo, até o total consumo do produto e/ou até não haver mais interação entre este produto e o último paciente no qual ele será utilizado.*

**Descrição do produto**  
 Whiteness HP AutoMixx 6% é um gel clareador à base de peróxido de hidrogênio a 6% indicado para clareamento de dentes vitais, para uso exclusivo em consultório. O produto é apresentado em seringa de corpo duplo com dois compartimentos, um contendo peróxido de hidrogênio e o outro contendo espessante. As fases são misturadas automaticamente – por meio de uma ponta misturadora – para formar o gel clareador, que estará pronto para ser aplicado nos dentes. O gel apresenta coloração azul para melhor identificação das áreas de aplicação e para facilitar a remoção. O mecanismo de ação do produto é baseado na reação química entre o peróxido de hidrogênio e os pigmentos dentro da estrutura dental (esmalte e dentina), e tal reação independe da aplicação de fontes luminosas (ex.: LED, laser etc.). Dessa

maneira o uso de fontes luminosas é facultativo e de responsabilidade do profissional.

**Forma de apresentação**  
 1 seringa de corpo duplo com 4 g de gel clareador, 4 pontas misturadoras e 4 ponteiros brush.

**Composição básica**  
 Após mistura das fases: peróxido de hidrogênio, espessantes, neutralizante, composto de cálcio, glicol, corante, carga inorgânica, água purificada e aroma.

**Indicações de uso**  
 O produto é indicado para os seguintes casos:  
 - Dentes vitais naturalmente escurecidos ou amarelados;  
 - Dentes vitais escurecidos pela idade;  
 - Dentes vitais que se apresentam escurecidos ou manchados por substâncias extrínsecas, como pigmentos de café, tabaco, chá etc.;  
 - Dentes vitais com manchas de intensidade suave à moderada devido à fluorose;  
 - Dentes vitais manchados por tetraciclina, nos casos em que o manchamento for suave;  
 - Em casos mais desafiadores (escurecimento severo), pode ser utilizado em combinação com a técnica caseira.

**Precauções**  
 - O produto é de uso exclusivo em consultório e deve ser manipulado somente por dentistas;  
 - O paciente deve estar em boas condições de saúde bucal e geral antes de iniciar o tratamento;  
 - Durante a manipulação do produto, tanto o profissional quanto o auxiliar devem usar luvas e óculos de proteção. O paciente deve também utilizar óculos de proteção e outros eventuais proteções necessárias para evitar contato acidental do produto com a pele e roupas;  
 - Antes de abrir a embalagem, proteja suas mãos e olhos e observe se não há líquido vazado em seu interior. Caso constate vazamento, solicite a troca do material;  
 - Proceda à manipulação do produto longe do paciente, sobre uma pia ou espaço seguro e sem riscos de contaminar outras pessoas;  
 - Após o uso do produto, lave bem as mãos e materiais contaminados com peróxido. Pense em prevenção e segurança quando estiver manipulando o produto;  
 - Deve-se recomendar ao paciente que evite a ingestão de alimentos ácidos e/ou fortemente corados por pelo menos 24 horas após o clareamento para evitar sensibilidade e possível comprometimento do clareamento.

**Contraindicações**  
 - Condicionamento ácido do esmalte dental previamente ao clareamento não é necessário nem recomendado;  
 - O produto não é recomendado para pessoas que tenham feito recentemente cirurgia na gengiva ou que tenham doença periodontal, dentes sensíveis, raízes expostas, cárie, úlceras ou má saúde em geral. Nesses casos deverá ser providenciada a solução do problema antes de se iniciar o tratamento;  
 - O produto não é indicado para clareamento de dentes com amelogênese e dentinogênese imperfeita, fluorose severa, manchamentos intensos por tetraciclina e outras anomalias de esmalte e dentina que coloquem em risco a vitalidade do dente;  
 - O produto não é indicado para uso sob anestesia do paciente. É importante que se tenha o monitoramento da sensibilidade sentida pelo paciente durante o clareamento. Em casos extremos, nos quais se tenha alguma imperfeição ou falha da estrutura dental, de tal forma

que o peróxido possa chegar à polpa dental em maior quantidade, pode ocorrer morte pulpár;

- O produto não é indicado para clareamento em gestantes, lactantes e pacientes menores de 12 anos;
- O produto não é recomendado para pessoas com reações alérgicas aos componentes do produto;
- O produto não é indicado para uso com lasers de alta potência e outros que forneçam altas temperaturas na superfície dental. A temperatura da polpa não deverá ultrapassar os 42 °C (108 °F), para evitar danos irreversíveis à sua vitalidade.

**Eleitos adversos**  
 Hipersensibilidade dental pode ocorrer durante ou após o clareamento. Como essa condição é de difícil previsibilidade em diversas situações, recomenda-se utilizar Desensibilize KF 0,2% (FGM) – de uso caseiro – ou Desensibilize KF 2% (FGM) – uso em consultório – como dessensibilização profilática antes do início do clareamento. O clareamento dental pode aumentar a visibilidade de manchas de hipoplasia do esmalte (manchas brancas opacas) preexistentes. Na maioria dos casos, nenhum cuidado adicional precisa ser tomado, pois as manchas desapareceram assim que o clareamento for finalizado e o dente retornar a sua hidratação habitual. Para casos mais resistentes, o tratamento com flúor na região destacada pode auxiliar no seu desaparecimento.

**Modo de uso**  
 Preparando-se para o clareamento:  
 1. Paramente-se (cirurgião-dentista e auxiliar) com seu equipamento de segurança (luvas, óculos, gorro, máscara e avental) para manipular o produto. Paramente, também, seu paciente para evitar contato acidental do gel, utilizando gorro, óculos de proteção e um adequado afastador labial (Arcflex - FGM).  
 2. Retire o clareador da embalagem observando as recomendações de segurança.  
 3. Longe do paciente, sobre pia ou balcão, acople a ponta misturadora (certifique-se do perfilto encaixe da ponta misturadora à seringa).  
 4. Pressione o êmbolo até que o produto saia da ponta em forma de gel. Pequena quantidade de produto não misturado pode ocorrer no início da mistura, e deve ser descartada.

**Obs.:** Caso o clareador seja armazenado sob refrigeração, retire-o pelo menos 30 minutos antes de iniciar o tratamento, para que sua temperatura equalize com a do ambiente.

**Clareamento de dentes vitais**  
 Faça uma boa avaliação da cavidade bucal do paciente (leia precauções e contraindicações).  
 Recomendado-se profilaxia.

**Passo a passo para dentes vitais**  
 1. Selecione e registre a cor dos dentes do paciente por meio de uma escala de cores e/ou fotografia antes de iniciar o clareamento.  
 2. Após registro de cores, proceda à inserção do afastador labial Arcflex (FGM) para facilitar o acesso e manipulação da cavidade bucal. Então, aplique Desensibilize KF 2% (FGM) por 10 minutos nos dentes a serem clareados antes de iniciar o clareamento.  
**Nota:** Devido à baixa concentração do gel clareador AutoMixx 6%, a aplicação prévia de dessensibilizante é opcional.  
 3. Remova o gel dessensibilizante com spray de água e

seque o tecido gengival. Faça o isolamento relativo com Top dam (barreira gengival fotopolimerizável – FGM), cobrindo a gengiva marginal e as papilas com uma camada de 3 a 5 mm de largura e com no máximo 1 mm de espessura. A barreira deverá cobrir aproximadamente 0,5 a 1 mm da superfície dental e da gengiva, para garantir bom selamento. Utilize um espelho clínico, olhando de incisal para cervical, e observe se há tecido gengival descoberto. Caso haja, faça a correção. Após a devida aplicação, fotopolimerize a resina Top dam (FGM) por 20 a 30 segundos para cada grupo de 3 dentes. O protetor gengival que se forma é rígido e insolúvel, prevenindo eventual irritação pelo agente clareador.

**Nota:** Devido à baixa concentração do gel clareador AutoMixx 6%, o uso da barreira gengival fotopolimerizável durante o procedimento é facultativo.

4. Pressione o êmbolo delicadamente até que as duas fases (peróxido e espessante) lentamente se misturem na ponta misturadora. Uma pequena quantidade de gel deve ser descartada em recipiente adequado, garantindo que o produto aplicado esteja corretamente homogeneizado.

5. Aplique o gel diretamente sobre os dentes e faces que serão clareados (normalmente do 2º pré-molar ao outro na face vestibular/bucal). Aplique a camada mais fina de gel possível, usando a própria ponta para espalhar o produto.

6. Uma vez aplicado o gel sobre os dentes, ele deve ser deixado em contato por até 50 minutos. Durante a aplicação, deve-se remover as bolhas de ar que se formam pela ação do gel para renovar o contato do gel com os dentes. Não há necessidade de aplicar uma nova camada de gel durante a sessão.

7. Ao final do tratamento, sugue o gel e lave os dentes. Quando utilizado, remova o protetor gengival destacando-o com uma sonda exploradora.

8. Faça o polimento dos dentes com pasta de polimento Diamond Excel (FGM) e discos de feltro Diamond (FGM) ou Diamond Flex (FGM).

9. A reconsulta deverá ser realizada em um intervalo de 2 a 3 dias, permitindo avaliação efetiva da cor dos dentes. Se necessário, mais sessões de clareamento podem ser realizadas conforme os passos descritos anteriormente. Geralmente, 2 ou 3 sessões são suficientes.

**Informações adicionais**  
**Geral:**  
 - Whiteness HP AutoMixx 6% pode ser usado em combinação com o clareamento caseiro supervisionado. De acordo com essa técnica, 2 ou 3 sessões de Whiteness HP AutoMixx 6% são realizadas no consultório, com um intervalo de 2 a 3 dias entre cada sessão. Em paralelo, o clareamento caseiro supervisionado é realizado durante 3 a 4 semanas;  
 - Os resultados dependem da origem e da idade das manchas. Em alguns casos, mais do que 3 sessões no consultório podem ser necessárias para atingir resultados satisfatórios;  
 - Caso o paciente desenvolva hipersensibilidade que não consiga ser controlada, é necessário que o profissional avalie se há algum fator local que possa estar causando o desconforto. Se não houver nenhuma causa aparente, considere reduzir os tempos de aplicação no consultório. Se essa hipersensibilidade não puder ser controlada, interrompa o tratamento;  
 - Da mesma forma que as demais técnicas de clareamento, o registro da cor dos dentes antes do clareamento, o esclarecimento do paciente sobre as reais

perspectivas do seu caso (limitações nos casos de manchamento por tetraciclina, coloração acinzentada etc.), aviso sobre possível hipersensibilidade e necessidade de troca de restaurações são recomendados. Há casos em que, por características particulares dos dentes (características do esmalte, tipo de pigmentação etc.), o nível de clareamento desejado pode não ser possível de se obter.

**Sobre o gel:**  
 - O produto, logo após a mistura, apresenta uma cor azulada que não muda durante o clareamento;  
 - O produto foi idealizado de forma que cada seringa de corpo duplo contendo 4 g de produto seja suficiente para 3 ou 4 sessões completas (cada sessão correspondendo à aplicação nos arcos superior e inferior, do 2º pré-molar até o outro). Entretanto, isso pode mudar de acordo com a quantidade de gel aplicada na superfície dos dentes. Para melhor eficiência, aplique a camada mais fina possível;  
 - Quando ainda houver restos de gel dentro da seringa, ela poderá ser armazenada (veja os requisitos para armazenagem) para uso posterior até o final da sua validade (ver embalagem).

**Nota:** A decisão de usar qualquer fonte luminosa sobre o produto é de exclusiva e total responsabilidade do profissional.

**Condições de armazenamento**  
 - Mantenha a seringa com sua tampa original devidamente adaptada;  
 - Armazene o produto em temperaturas entre 5 °C e 25 °C/41 °F e 77 °F para melhor conservação do produto;  
 - Não congele o produto;  
 - Proteja-o da incidência da luz solar direta.

**Condições de manipulação**  
 As pontas misturadoras são descartáveis e devem ser adequadamente descartadas após o uso.  
 Para o descarte do produto, siga a legislação de seu país.

**Advertências**  
 - Não utilize o produto se este estiver fora do prazo de validade;  
 - Mantenha-o fora do alcance de crianças;  
 - Produto irritante para olhos e pele.

*Este material foi fabricado somente para uso odontológico e deve ser manipulado e armazenado unicamente de acordo com as suas instruções de uso. A fabricante não é responsável por quaisquer danos causados em razão do uso em desacordo com as orientações, armazenamento impróprio ou por manipulação incorreta. Além disso, o usuário está obrigado a verificar e comprovar, antes do manuseio e/ou aplicação do produto, e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada. Ademais, frisa-se que descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isso, não possuem qualquer vinculação.*

**[ES] INSTRUCCIONES DE USO**

*Blanqueador dental para uso em consultório*

**Solo para uso profesional**  
*Lea con atención toda la información de este documento antes de utilizar el producto. Guárdelo para consultarlo, como mínimo, hasta consumir totalmente el producto o cuando ya no exista interacción del producto con el último paciente en el que se lo utilizará.*

**Descripción del producto**  
 Whiteness HP AutoMixx 6 % es un gel blanqueador a base de peróxido de hidrógeno al 6 % para blanquear dientes vitales, de uso exclusivo en consultorios. El producto se presenta en una jeringa de doble cuerpo con dos compartimentos: uno con peróxido de hidrógeno y el otro con espesante. Las fases se mezclan automáticamente mediante una punta mezcladora para formar el gel blanqueador y permite que el producto esté listo para su aplicación directa sobre los dientes. El gel presenta una coloración azul para identificar mejor las áreas de aplicación y facilitar la eliminación.

El mecanismo de acción del producto se basa en la reacción química entre el peróxido de hidrógeno y los pigmentos dentro de la estructura dental (esmalte y dentina), y esta reacción no depende de la aplicación de fuentes luminosas (p. ej.: LED, laser, etc.). Por este motivo, el uso de fuentes de luz es facultativo y de responsabilidad del profesional.

**Forma de presentación**  
 1 jeringa de doble cuerpo con 4 g de gel blanqueador, 4 puntas mezcladoras y 4 puntas brush.

**Composición básica**  
 Después de mezclar las fases: peróxido de hidrógeno, espesantes, neutralizador, compuesto de calcio, glicol, colorante, carga inorgánica, agua purificada y fragancia.

**Instrucciones de uso**  
 El producto se encuentra indicado para los siguientes casos:  
 - Dientes vitales naturalmente oscuros o amarillos;  
 - Dientes vitales oscurecidos debido a la edad;  
 - Dientes vitales que se presentan oscurecidos o manchados debido a sustancias extrínsecas, como pigmentos de café, tabaco, té, etc.;  
 - Dientes vitales con manchas de intensidad suave a moderada causadas por la fluorosis;  
 - Dientes vitales manchados por tetraciclina, en los casos de manchas suaves;  
 - En casos más desafiantes (oscurecimiento severo), se puede utilizar en combinación con la técnica doméstica.

**Precauciones**  
 - El producto es de uso exclusivo en consultorios y solamente debe ser manipulado por dentistas;  
 - El paciente debe estar en buenas condiciones de salud bucal y generales antes de iniciar el tratamiento;  
 - Al manipular el producto, tanto los profesionales como los asistentes deben usar guantes y lentes de seguridad. El paciente también debe usar lentes de seguridad y otras protecciones necesarias, para evitar el contacto accidental del producto con la piel y la ropa;  
 - Antes de abrir el envase, proteja las manos y los ojos, y compruebe que no haya ninguna pérdida de líquido en

su interior. Solicite la sustitución del material, si observa una pérdida;  
 - Manipule el producto lejos del paciente, sobre una piletta o en un espacio seguro, y sin riesgo de poder contaminar a otras personas;  
 - Después de usar el producto, lávese bien las manos y los materiales contaminados con peróxido. Tenga en cuenta la prevención y la seguridad al momento de manipular al paciente;  
 - Conseje al paciente a evitar la ingesta de alimentos ácidos y/o de colores fuertes durante por lo menos 24 horas después del blanqueamiento, para evitar la sensibilidad y el posible compromiso del blanqueamiento.

**Contraindicaciones**  
 - No es necesario ni recomendable el grabado con ácido de en el esmalte dental antes de efectuar el blanqueamiento;  
 - El producto no está recomendado para personas que fueron operadas recientemente de las encías o que tengan una enfermedad periodontal, dientes sensibles, raíces expuestas, caries, úlceras o mala salud en general. En estos casos, el problema debe solucionarse antes de comenzar el tratamiento;  
 - El producto no está indicado para el blanqueamiento de dientes con amelogénesis y dentinogénesis imperfectas, fluorosis severa, manchas intensas de tetraciclina y otras anomalías del esmalte y la dentina que puedan poner en riesgo la vitalidad del diente;  
 - El producto no está indicado para el uso en pacientes bajo anestesia. Es importante controlar la sensibilidad que siente el paciente durante el blanqueamiento. En casos extremos, en los cuales existe alguna imperfección o defecto en la estructura dental, de modo que el peróxido pueda llegar a la pulpa dental en mayor cantidad, podría producirse una necrosis pulpár;  
 - El producto no está indicado para el blanqueamiento en mujeres embarazadas, lactantes ni en pacientes menores de 12 años;  
 - El producto no está recomendado para personas con reacciones alérgicas a los componentes del producto;  
 - El producto no está indicado para su uso con láseres de alta potencia y otros que proporcionen altas temperaturas en la superficie dental. La temperatura en la pulpa no debe superar los 42 °C (108 °F), para evitar daños irreversibles en su vitalidad.

**Efectos adversos**  
 La hipersensibilidad dental puede producirse durante o después del blanqueamiento. Como esta condición es difícil de predecir en diversas situaciones, recomendamos el uso de Desensibilize KF 0,2 % (FGM), de uso doméstico, o Desensibilize KF 2 % (FGM), de uso en el consultorio, como dessensibilización profiláctica antes de iniciar el blanqueamiento.

El blanqueamiento dental puede aumentar la visibilidad de manchas de hipoplasia del esmalte (manchas blancas opacas) existentes con anterioridad. No es necesario realizar ningún cuidado adicional en la mayoría de los casos, porque las manchas desaparecen tan pronto como se se completa el blanqueamiento. De este modo, el diente vuelve a su hidratación habitual. Para los casos más resistentes, el tratamiento con flúor en la región resaltada puede ayudar a su desaparición.

**Modo de uso**  
 Preparación para el blanqueamiento:  
 1. Use (cirujano dentista y auxiliar) su equipo de seguridad (guantes, lentes, gorro, mascarilla y delantal)

para manipular el producto. También vista a su paciente, para evitar el contacto accidental con el gel, con gorro, lentes de protección y un retractor labial adecuado (Arcflex - FGM).

2. Retire el blanqueador de su envase respetando las recomendaciones de seguridad.

3. Lejos del paciente, y sobre una piletta o mostrador, acople la punta mezcladora (asegurese que la punta mezcladora encaje perfectamente en la jeringa).

4. Presione el émbolo hasta que el producto salga de la punta en forma de gel. Pueden aparecer pequeñas cantidades de producto sin mezclar al principio de la mezcla, las cuales deberán desecharse.

**Obs.:** Si el blanqueador se almacena con refrigeración, retírelo al menos 30 minutos antes de comenzar el tratamiento para que su temperatura sea igual a la temperatura ambiente.

**Blanqueamiento de dientes vitales**  
 Lleve a cabo una buena evaluación de la cavidad bucal del paciente (lea las precauciones y contraindicaciones).  
 Se recomienda profilaxis.

**Paso a paso para dientes vitales**  
 1. Seleccione y registre el color de los dientes del paciente con el uso de una escala de colores y/o de una fotografía antes de comenzar el blanqueamiento.  
 2. Después de registrar los colores, proceda a introducir el retractor labial Arcflex (FGM) para facilitar el acceso y la manipulación de la cavidad oral. A continuación, aplique Desensibilize KF 2 % (FGM) durante 10 minutos sobre los dientes a blanquear, antes de iniciar el blanqueamiento.

**Observación:** Debido a la baja concentración del gel blanqueador AutoMixx 6 %, la aplicación previa de dessensibilizante es opcional.  
 3. Retire el gel dessensibilizante con un spray de agua y seque el tejido gingival. Realice el aislamiento relativo con Top dam (barrera gingival fotopolimerizable – FGM) cubriendo la encía marginal y las papilas con una capa de 3 a 5 mm de ancho y no más de 1 mm de espesor. La barrera debe cubrir aproximadamente entre 0,5 mm a 1 mm de la superficie dental y de la encía para garantizar un buen sellado. Use un espejo clínico en posición incisal a cervical y observe la presencia de tejido gingival descubierto. En caso afirmativo, realice la corrección. Después de la correcta aplicación, fotopolimerizar la resina Top dam (FGM) durante 20 a 30 segundos para cada grupo de 3 dientes. El protector gingival que se forma es rígido e insoluble para evitar posibles irritaciones causadas por el agente blanqueador.

**Observación:** Debido a la baja concentración del gel blanqueador AutoMixx 6 %, el uso de la barrera gingival fotopolimerizable durante el procedimiento es opcional.  
 4. Presione el émbolo suavemente hasta que las dos fases (peróxido y espesante) se mezclen lentamente en la punta mezcladora. Debe descartarse una pequeña cantidad de gel en un recipiente adecuado, para garantizar la correcta homogeneización del producto aplicado.  
 5. Aplique el gel directamente sobre los dientes y las caras que se blanquearán (en general, desde

el 2º premolar hasta el otro en el lado vestibular/ bucal). Aplique la capa más fina posible de gel usando la propia punta por extender el producto.

6. Después de aplicar el gel sobre los dientes, se lo debe dejar en contacto por hasta 50 minutos. Durante la aplicación, retire las burbujas de aire que se forman debido a la acción del gel. Para renovar el contacto del gel con los dientes. No es necesario aplicar una nueva capa de gel durante la sesión.

7. Al final del tratamiento, aspire el gel y lave los dientes. Al utilizarlo, retire el protector gingival desprendiéndolo con una sonda exploradora.

8. Pulir los dientes con pasta de pulir Diamond Excel (FGM) y discos de fieltro Diamond (FGM) o Diamond Flex (FGM).

9. Realizar la reconsluta con un intervalo de 2 a 3 días, lo que permitirá una evaluación efectiva del color del diente. Si es necesario, se pueden llevar a cabo más sesiones de blanqueamiento, según los pasos que se describen anteriormente. En general, 2 o 3 sesiones son suficientes.

**Información adicional**

**General:**

- Whiteness HP AutoMixx 6 % puede utilizarse en combinación con un blanqueamiento doméstico supervisado. De acuerdo con esta técnica, 2 o 3 sesiones de Whiteness HP AutoMixx 6 % se realizan en el consultorio, con un intervalo de 2 a 3 días entre cada sesión. En paralelo, el blanqueamiento doméstico supervisado se realiza durante 3 a 4 semanas;

- Los resultados dependen del origen y la edad de las manchas. En algunos casos, pueden ser necesarios más de 3 sesiones en el consultorio para lograr resultados satisfactorios;

- Si el paciente desarrolla hipersensibilidad que no pueda controlarse, el profesional debe evaluar si existe algún factor local que pueda causar el malestar. Si no hay ninguna causa aparente, considere reducir los tiempos de aplicación en el consultorio. Si esta hipersensibilidad no puede controlarse, interrumpa el tratamiento;

- Al igual que con las otras técnicas de blanqueamiento, se recomienda registrar el color de los dientes antes del blanqueamiento, aclararle al paciente las perspectivas reales de su caso (limitaciones en los casos de manchas por tetraciclina, coloración grisácea, etc.), advertirle sobre la posible hipersensibilidad y de la necesidad de cambiar las restauraciones. Hay casos en los que, debido a las características particulares de los dientes (características del esmalte, tipo de pigmentación, etc.), no puede ser posible alcanzar el nivel de blanqueamiento deseado.

**Sobre el gel:**

- El producto presenta un color azulado después de la mezcla que no cambia durante el blanqueamiento;

- El producto se concibió para que cada jeringa de doble cuerpo con 4 g de producto sea suficiente para 3 o 4 sesiones completas (cada sesión corresponde a la aplicación en los arcos superior e inferior desde el 2º premolar hasta el otro). No obstante, esto puede cambiar de acuerdo con la cantidad de gel aplicado en la superficie de los dientes. Para obtener una mejor eficiencia, aplique la capa más fina posible;

- Si aún quedan restos de gel dentro de la jeringa, esta se podrá almacenar (ver los requisitos de almacenamiento) para su uso posterior hasta el final de su vencimiento (ver envase).

**Observación:** La decisión de usar cualquier fuente luminosa sobre el producto es de exclusiva y total responsabilidad del profesional.

**Condiciones de almacenamiento**

- Conserve la jeringa con su tapa original bien colocada;
- Almacene el producto a temperaturas entre 5 °C y 25 °C/41 °F y 77 °F para una mejor conservación;
- No congele el producto;
- Protéjalo contra la incidencia de la luz directa del sol.

**Condiciones de manipulación**

Las puntas mezcladoras son desechables y deben descartarse correctamente después de su uso.

Respete la legislación de su país para descartar el producto.

**Advertencias**

- No utilice el producto una vez superada la fecha de vencimiento;
- Manténgalo fuera del alcance de los niños;
- Producto irritante para los ojos y la piel.

*Este material se fabricó solo para uso odontológico y debe manipularse y almacenarse únicamente según sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso contrario a las indicaciones, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a verificar y comprobar, antes de utilizar o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso deseado. Asimismo, se resalta que las descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen ninguna vinculación.*

*Este material se fabricó solo para uso odontológico y debe manipularse y almacenarse únicamente según sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso contrario a las indicaciones, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a verificar y comprobar, antes de utilizar o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso deseado. Asimismo, se resalta que las descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen ninguna vinculación.*

*Este material se fabricó solo para uso odontológico y debe manipularse y almacenarse únicamente según sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso contrario a las indicaciones, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a verificar y comprobar, antes de utilizar o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso deseado. Asimismo, se resalta que las descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen ninguna vinculación.*

*Este material se fabricó solo para uso odontológico y debe manipularse y almacenarse únicamente según sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso contrario a las indicaciones, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a verificar y comprobar, antes de utilizar o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso deseado. Asimismo, se resalta que las descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen ninguna vinculación.*

*Este material se fabricó solo para uso odontológico y debe manipularse y almacenarse únicamente según sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso contrario a las indicaciones, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a verificar y comprobar, antes de utilizar o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso deseado. Asimismo, se resalta que las descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen ninguna vinculación.*

*Este material se fabricó solo para uso odontológico y debe manipularse y almacenarse únicamente según sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso contrario a las indicaciones, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a verificar y comprobar, antes de utilizar o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso deseado. Asimismo, se resalta que las descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen ninguna vinculación.*

## EN| INSTRUCTIONS FOR USE

*In-Office dental whitening gel*

**For professional use only**

*Carefully read all information in this document before using the product. Keep it for reference at least until the product has been fully consumed and/or until there is no further interaction between this product and the last patient for whom it will be used.*

**Product Description**

Whiteness HP AutoMixx 6% is a hydrogen peroxide-based whitener for whitening vital teeth, for in-clinic use only. It is presented in a double-barrel syringe with two compartments, one containing hydrogen peroxide and the other containing a thickener. The phases are mixed automatically – by means of a mixing tip – to form the whitening gel, which will be ready to be applied to the teeth. The gel has a blue color for better identification of application areas and to facilitate removal.

The product’s mechanism of action is based on the chemical reaction between hydrogen peroxide and the pigments within the tooth structure (enamel and dentin), and this reaction does not depend on the application of light sources (e.g.: LED, laser, etc.). Thus, the use of light sources is optional and the professional’s responsibility.

**Presentation form**

1 double-barrel syringe with 4 g of whitening gel, 4 mixing tips and 4 brush tips.

**Basic composition**

After mixing the phases: hydrogen peroxide, thickeners, neutralizer, calcium compound, glycol, dye, inorganic filler, purified water and aroma.

**Indications for use**

The product is suitable for the following cases:

- Naturally dark or yellowed vital teeth;
- Vital teeth darkened by age;
- Vital teeth that are darkened or stained by extrinsic substances, such as pigments from coffee, tobacco, tea, etc.;

- Vital teeth with mild to moderate staining due to fluorosis;

- Vital teeth stained by tetracycline, in cases where the staining is mild;

- In more challenging cases (severe darkening), it can be used in combination with the home whitening technique.

**Precautions**

- The product is for clinic use only and should only be handled by dentists;
- The patient must be in good oral and general health before starting treatment;

- When handling the product, both the professional and the assistant must wear protective gloves and goggles. The patient must also wear protective eyewear and other necessary protections to avoid accidental product contact with the skin and clothing;

- Before opening the package, protect your hands and eyes and make sure there is no leaked liquid inside. In case of leakage, request replacement of the material;
- Handle the product away from the patient, over a sink or safe space without risk of contaminating other people;
- After using the product, wash hands and materials contaminated with peroxide thoroughly. Think about prevention and safety when handling the product;

- Patients should be advised to avoid eating acidic and/or strongly colored foods for at least 24 hours after whitening to prevent sensitivity and possible jeopardizing the whitening.

**Contraindications**

- Acid etching of tooth enamel prior to whitening is neither necessary nor recommended;

- The product is not recommended for people who have recently undergone gum surgery or who have periodontal disease, sensitive teeth, exposed roots, cavities, ulcers or general poor health. In such cases, a solution to the problem should be provided before starting treatment;

- The product is not indicated for whitening teeth with imperfect amelogenesis and dentinogenesis, severe fluorosis, intense tetracycline staining or other enamel and dentin anomalies that jeopardize tooth vitality;

- The product is not suited for use in patients under anesthesia. It is important to monitor the sensitivity felt by the patient during whitening. In extreme cases, when there is some imperfection or flaw in the dental structure that makes it possible for peroxide to reach the dental pulp in greater quantity, pulp death can occur;

- The product is not suitable for whitening in pregnant women, lactating women and patients under 12 years of age;

- The product is not recommended for people with allergic reactions to the product’s components;
- The product is not suitable for use with high-power lasers and others that deliver high temperatures to the dental surface. The pulp temperature should not exceed 42°C (108°F), to prevent irreversible damage to its vitality.

**Adverse effects**

Dental hypersensitivity can occur during or after whitening. As this is often a difficult condition to predict, using Desensibilize KF 0.2% (FGM) – for home use – or Desensibilize KF 2% (FGM) – clinic use – is recommended as prophylactic desensitization before starting whitening.

Tooth whitening can increase the visibility of pre-existing enamel hypoplasia (opaque white patches). In most cases, no additional care is needed because the stains disappear as soon as the whitening is finished and the tooth resumes its usual hydration. For more resistant cases, treatment with fluoride in the highlighted region can help it disappear.

**Directions for use**

Preparing for whitening:

- Suit up (dentist and assistant) with your safety equipment (gloves, goggles, cap, mask and apron) to handle the product. Also equip your patient to prevent accidental contact with the gel, using a cap, goggles and a suitable lip retractor (Arcflex – FGM).

- Remove the whitener from the packaging observing the safety recommendations.

- Away from the patient, over a sink or counter, attach the mixing tip (make sure the mixing tip fits the syringe perfectly).

- Press the plunger until the product comes out of the tip in gel form. Small amounts of unmixed product may be found at the beginning of mixing and should be discarded.

**Note:** If the whitener is stored under refrigeration, remove it at least 30 minutes before starting the treatment so that its temperature matches that of the environment.

**Whitening of vital teeth**

Perform a good assessment of the patient’s oral cavity (read precautions and contraindications).

- Prophylaxis is recommended.

**Step-by-step instructions for vital teeth**

- Select and record the color of the patient’s teeth using a color chart and/or photograph before starting whitening.

- After recording the color, insert the Arcflex lip retractor (FGM) to facilitate access and manipulation of the oral cavity. Then apply Desensibilize KF 2% (FGM) to the teeth to be whitened for 10 minutes before starting whitening.

**Note:** Due to the low concentration of AutoMixx 6% whitening gel, prior application of a desensitizer is optional.

- Remove the desensitizing gel with water spray and dry the gum tissue. Establish the relative isolation with Top dam (light-curing gingival barrier - FGM), covering the marginal gum and papillae with a layer 3 to 5 mm wide and no more than 1 mm thick. The barrier should cover approximately 0.5 to 1 mm of the tooth surface and gum to ensure a good seal. Use a clinical mirror, looking from incisal to cervical, and check for uncovered gingival tissue. If there is, correct it. After proper

application, light cure the Top dam composite (FGM) for 20 to 30 seconds for each group of 3 teeth. The gingival protector that forms is rigid and insoluble, preventing possible irritation by the whitening agent.

**Note:** Due to the low concentration of AutoMixx 6% whitening gel, use of a light-curing gingival barrier during the procedure is optional.

- Press the plunger gently until the two phases (peroxide and thickener) slowly mix in the mixing tip. A small amount of gel should be discarded in a suitable container, ensuring that the applied product is properly blended.

- Apply the gel directly to the teeth and surfaces to be whitened (usually from the 2nd premolar to the other on the vestibular/buccal surface). Apply the finest layer of gel possible, using the tip itself to spread the product.

- Once the gel is applied to the teeth, it should be left in contact for up to 50 minutes. During application, air bubbles that are formed by the gel action should be removed to renew contact of the gel with the teeth. There is no need to apply a new layer of gel during the session.

- At the end of the treatment, suction out the gel and wash the teeth. When used, remove the gingival protector by detaching it with an exploratory probe.

- Polish the teeth with Diamond Excel Polishing Paste (FGM) and Diamond (FGM) or Diamond Flex (FGM) felt discs.

9. A return visit should be schedule after a 2- to 3-day break, allowing for effective evaluation of the color of teeth. If necessary, additional whitening sessions can be performed following the steps described above. Generally, 2 or 3 sessions are enough.

**Additional information**

**General:**

- Whiteness HP AutoMixx 6% can be used in combination with supervised at-home whitening. According to this technique, 2 or 3 sessions of Whiteness HP AutoMixx 6% are performed in the dental clinic, with a 2- to 3-day break between each session. In parallel, supervised home bleaching is performed for 3 to 4 weeks;

- The results depend on the origin and age of the stains. In some cases, more than 3 in-clinic sessions may be required to achieve satisfactory results;

- If the patient develops hypersensitivity that cannot be controlled, the professional will need to evaluate whether there is any local factor that may be causing the discomfort. If there is no apparent cause, consider reducing the application times in the clinic. If this hypersensitivity cannot be controlled, stop the treatment;

- As with other whitening techniques, we recommend recording the teeth color before whitening, informing the patient about the real possibilities in his/her case (limitations in cases of tetracycline staining, gray coloration, etc.), warning about possible hypersensitivity and the need to change restorations. There are cases in which, due to particular characteristics of the teeth (enamel characteristics, type of pigmentation, etc.), the desired level of whitening may not be possible.

**About the gel:**

- Right after mixing, the product has a bluish color that does not change during whitening;

- The product was designed so that each double-bore syringe containing 4 g of product is sufficient for 3 or 4 complete sessions (each session corresponding to application on the upper and lower arches, from the

2nd premolar on one side to the other). However, this can change depending on the amount of gel applied to the surface of teeth. For best efficiency, apply the finest possible layer;

- When gel remains in the syringe, it can be stored (see storage requirements) for later use until it expires (see packaging).

**Note:** The decision to use any light source on the product is the professional’s sole and total responsibility.

**Storage conditions**

- Keep the syringe with its original, properly adapted cap;

- Store the product at temperatures between 5°C and 25°C (41°F and 77°F) for best conservation;

- Do not freeze the product;

- Protect it from direct sunlight.

**Handling conditions**

Mixing tips are disposable and should be disposed of properly after use.

For product disposal, follow the laws in your country.

**Warnings**

- Do not use the product if its expiration date has passed;
- Keep out of the reach of children;
- Irritating to eyes and skin.

*Este material se fabricó solo para uso odontológico y debe manipularse y almacenarse únicamente según sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso contrario a las indicaciones, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a verificar y comprobar, antes de utilizar o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso deseado. Asimismo, se resalta que las descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen ninguna vinculación.*










*Este material se fabricó solo para uso odontológico y debe manipularse y almacenarse únicamente según sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso contrario a las indicaciones, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a verificar y comprobar, antes de utilizar o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso deseado. Asimismo, se resalta que las descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen ninguna vinculación.*

*Este material se fabricó solo para uso odontológico y debe manipularse y almacenarse únicamente según sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso contrario a las indicaciones, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a verificar y comprobar, antes de utilizar o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso deseado. Asimismo, se resalta que las descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen ninguna vinculación.*

*Este material se fabricó solo para uso odontológico y debe manipularse y almacenarse únicamente según sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso contrario a las indicaciones, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a verificar y comprobar, antes de utilizar o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso deseado. Asimismo, se resalta que las descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen ninguna vinculación.*

*Este material se fabricó solo para uso odontológico y debe manipularse y almacenarse únicamente según sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso contrario a las indicaciones, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a verificar y comprobar, antes de utilizar o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso deseado. Asimismo, se resalta que las descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen ninguna vinculación.*

*Este material se fabricó solo para uso odontológico y debe manipularse y almacenarse únicamente según sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso contrario a las indicaciones, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a verificar y comprobar, antes de utilizar o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso deseado. Asimismo, se resalta que las descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen ninguna vinculación.*

| <p>Legenda de símbolos   Legenda de los símbolos</p> <p>Symbols legend</p>          |   |
|---|---|
|  | Data de fabricação   Fecha de fabricación   Date of manufacture   |
|  | Número do lote   Número del lote Batch Number   |
|  | Prazo de validade   Fecha de validez Shelf life   |
|  | Limites de temperatura   Limites de temperatura   Temperature limits  |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada   No lo utilize si el empaque está dañado   Do not use if packaging is damaged |
|  | Conservar seco   Consérvelo seco Keep it dry  |
|  | Manter afastado da luz solar Manténgalo lejos de la luz solar Keep protected from sunlight                                    |
|  | Fabricante   Fabricante Manufacturer  |
|  | Consulte as instruções de utilização Consulte las instrucciones de utilización   Refer to instructions for use                |
|  | Irritante   Irritante   Irritant  |