

# DSP *white*

CLINIC 35% CALCIUM

EN | ENGLISH

PT | PORTUGUÊS

ES | ESPAÑOL



DSP  
*white*

# DSP white

CLINIC 35% CALCIUM

ENGLISH

To access the IFU go to  
dspbiomedical.com/ifu  
with code: 0.5005



TRADE NAME: DSP White Clinic 35% - Calcium  
TECHNICAL NAME: Dental Whitening Agents

Please read all information of this instruction for use carefully before applying the product.

DENTAL WHITENER FOR CLINICAL USE.  
FOR HOME APPLICATION UNDER THE SUPERVISION OF A DENTAL SURGEON  
SALE UNDER PRESCRIPTION (ACCORDING TO RDC NO. 6 OF 2015)

Keep for consultation until the total consumption of the product.  
Keep this instruction until there is no more interaction of the product with your patient.

## CONTENT:

- KIT**
- 6 Thickener syringes,
  - 6 Hydrogen Peroxide syringes,
  - 6 syringe connectors,
  - 1 bottle of Peroxide Neutralizer,
  - 1 DSP Dam syringe with 2g (with applicator tips),
  - 1 instruction manual for the professional.

## MINI KIT

- 1 Thickener syringes,
- 1 Hydrogen Peroxide syringes,
- 1 syringe connector,
- 1 DSP Dam syringe 1g (with applicator tip),
- 1 instruction manual for the professional.

## PRODUCT DESCRIPTION:

DSP White Clinic 35% - Calcium is a professional dental whitening system based on Hydrogen Peroxide 35% for whitening of vital teeth, for exclusive use in the dental clinic bringing the highest technology and new trends in world dentistry in terms of conservative techniques and applications and with more security for whitening in the clinic. And it should always be used with an efficient isolation system for gingival protection (DSP Dam light-cured gingival barrier). After the homogeneous mixing of the two phases, they form a 35% Hydrogen Peroxide gel, with controlled pH and containing desensitizing agents in its formula that maximize the patient's comfort.

The action of whitening agents is related to their penetration into dental structures (enamel and dentin) reacting with the pigmented molecules, oxidizing them and making them simpler and less pigmented, causing the pigments incorporated into the tissues to be totally or partially eliminated from the dental structure.

The auto mixing system provided by the syringes ensures the ideal concentration of peroxide and its effectiveness with each application. Once mixed, phases A and B are ready for use.

## PRODUCT INDICATION:

DSP White Clinic 35% - Calcium is indicated for vital teeth with extrinsic color changes of a chronic nature, not susceptible to removal by conventional procedures (prophylaxis) and for teeth with less severe intrinsic color changes (physiological darkening by dentin deposition) traumas, etc. In the most severe intrinsic color changes such as fluorosis, severe tetracycline staining, although effective, the results of whitening are less predictable. The use of whiteners is contraindicated in cases of imperfect amelogenesis and dentinogenesis.

DSP White Clinic 35% - Calcium can also be indicated as a complementary technique for whitening non-vital teeth associated with vitalized teeth whitening.

## COMPOSITION:

Hydrogen Peroxide 35%, Thickeners, neutralizers, dye mixture, Silicas, Calcium, glycols and Deionized Water.

## INSTRUCTIONS FOR USE:

### 1st step

Select and record the color of the patient's teeth using a color

scale and/or photograph before starting whitening.

### 2nd step

Perform the relative isolation with DSP dam (light-cured gingival barrier) covering the marginal gingiva and papillae with a layer of 3 to 5 mm wide and a maximum of 1 mm thick. The gingival barrier should cover approximately 0.5 to 1 mm of the dental surface.

### Notes:

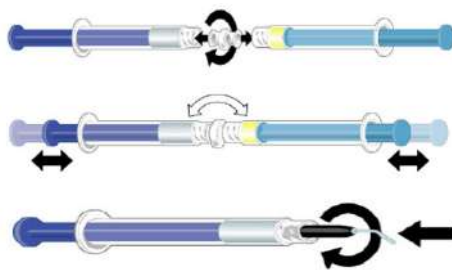
Use a clinical mirror looking from incisal to cervical and observe for uncovered gingival tissue. If so, perform the correction. This step is crucial to avoid contact of Hydrogen Peroxide with the gum. Use a lip retractor to facilitate the application of the gingival barrier and whitener.

### 3rd step

Polymerize the light-cured gingival barrier DSP dam using 20 to 30 seconds of light curing for each group of 3 to 4 teeth. The gingival barrier that forms is rigid and insoluble, preventing possible irritation by aggressive products.

### 4th step

Remove the protective cap from the Phase A syringe, then do the same with the Phase B syringe. Connect the two syringes, screw until you feel their final locking. Inject the contents of the Phase A syringe into the Phase B syringe and repeat the same operation in the reverse direction until you have completed 20 times, that is, 10 movements in each direction smoothly. After mixing is complete, return the gel to the Phase A syringe. Carefully disconnect the syringes and adapt the applicator tip to the Phase A syringe. Dispense the gel onto the dental surfaces in sweeping movements. If air bubbles are noticed during application, remove them with the aid of a microapplicator or a spatula and eliminate the air bubble on a surface before continuing application of the product. Ensure that all surfaces in question are completely covered by the gel;



### 5th step

With the aid of a brush or spatula, fully cover the vestibular surface of the teeth to be whitened, including the interproximal teeth and extend a little on the incisal and occlusal faces. The gel layer should be between 0.5 and 1mm thick.

### 6th Step

It is suggested to maintain the product in contact with the dental surfaces for a period of 40 to 45 consecutive minutes, and there is no need for three consecutive changes every 15 minutes. This fact is due to the properties of the product in keeping its pH controlled and stable for a longer period of time after mixing. It is not necessary to apply a light source as an additional method to accelerate the lightening process. The product will act effectively even in the absence of photo-activation.

### 7th Step

At the end of the recommended time, suck the gel over the teeth with a vacuum cannula and clean them with a gauze.

### 8th Step

Remove the gingival barrier by highlighting it forward.

### 9th Step

Apply the DSP Desensitizer 2% for 10 minutes and then polish the teeth with DSP Diamond Polishing paste.

Check the final appearance after treatment. Perform a comparison with the start and end photo.

### Notes:

- Monitor the patient throughout the whitening with respect to dental sensitivity and possible points of peroxide irritation. If there are any of these cases, interrupt the process and perform a verification and intervention (see comments in the section Precautions and Side Effects).
- If the obtained whitening does not meet the expectation and if the patient does not present sensitivity or other contraindication, the reapplication of the product can be done for up to two more sessions. If more than one session is required, a minimum interval of 7 days should be given between sessions.

## PRECAUTIONS:

### Before Whitening

- Promote a detailed medical history.
- The patient should have a perfectly clean tooth surface and no calculus.
- The gums should be healthy without inflammation.
- Prophylaxis with water and pumice stone, not using sodium bicarbonate.
- Perform removal of calculus at least 2 days before whitening.
- If the patient has spontaneous sensitivity in the teeth, treat it before whitening.
- If the teeth to be whitened present gingival retraction, isolate the area with the DSP dam.

- Ensure that the teeth to be whitened do not contain cavities or infiltrations in the restorations.
- In case of teeth with small fracture or incisal wear, protect the area with DSP Dam before application of the whitening gel to avoid sensitivity.
- All gingival tissue adjacent to the teeth must be protected with the DSP dam.

## Upon Whitening

- Avoid contact of the gel with the soft tissues. If contact occurs, apply NEUTRALIZER.
- If the patient has sensitivity, the whitening can be interrupted after careful analysis by the professional. After application of the whitening gel, use the DSP Desensitizer 2% NaF and let it act for 3-5 minutes and polish with felt discs on the DENSITIZER.

## PRECAUTIONS AFTER WHITENING

- Do not smoke for at least 2 days.
- Do not ingest acid foods and soft drinks.
- For 24 hours do not ingest products containing dyes.
- Make use of white toothpaste and without sodium bicarbonate.

## CONTRAINDICATIONS:

- The product is not indicated for whitening in pregnant women, infants and patients under 15 years of age.
- Patients with periodontal pathologies.
- Patients with incomplete root formation.
- Patients with allergic reaction to the product components.

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS:

- The product must be handled exclusively in the dental clinic.
- Wear gloves during the procedure.
- Wear safety goggles on the patient and the professional.
- Protect the lips with insulators such as petroleum jelly or similar.
- The contents of the peroxide bottles may be under pressure and/or may have leaked due to adverse storage conditions. Before opening the packaging, protect your hands and eyes and ensure that there is no leaked liquid inside.
- Avoid contact of the product with skin, mucous membranes or clothing.
- Do not ingest the product.
- In case of accidental contact with the skin or intraoral mucosa, the region should be cleaned with plenty of water. In these cases, the action of the whitening gel can be neutralized by covering the affected area with a few drops of the NEUTRALIZING solution.
- In case of accidental contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Leftovers or residues from used materials should not be reused. Discard properly.

## SIDE EFFECTS:

Some patients may experience dental sensitivity during or after whitening. If the patient has sensitivity during treatment, discontinue whitening and treat the teeth with desensitizer DSP Desensitizer 2%. If the sensitivity persists and it is not possible to continue the whitening, schedule a new session with a minimum interval of 7 days. Assess whether there are any anomalies in the teeth that can be corrected to eliminate such sensitivity. There are cases where sensitivity appears only after treatment (1 or 2 hours after). In these cases, if the sensitivity is high, it is recommended to prescribe an analgesic and, eventually, an anti-inflammatory, according to the need of each case.

Whitening may enhance pre-existing areas of hypocalcification (hypoplasias) due to the different (more intense) whitening behavior of these areas. In some cases, these spots disappear due to the dehydration of the enamel after the whitening is complete. Fluoride treatment of these regions can also help in their disappearance. Discontinue use of the product in case of allergic reactions.

## CONSERVATION AND STORAGE:

- Keep the product in its packaging always closed.
- Protect from the incidence of direct sunlight.
- Store the product at temperatures from 0°C to 30°C.
- If they find malfunctions, request the replacement of the material.

## DATE OF MANUFACTURE: PACKING

EXPIRATION DATE: 2 YEARS AFTER THE DATE OF MANUFACTURE.

## WARNING:

Respect the expiration date. Never use the product if it has expired. Keep out of reach of children. For dental use only. Before using observe the appearance of the product, if you notice any anomalies, contact the manufacturer or a professional immediately. The manufacturer is not responsible for damages caused by other uses or by incorrect handling. This material has been manufactured for dental use only and must be handled according to the instructions for use. It is the responsibility of the user to prove, before the use of this product, that this material is compatible and suitable for the desired use, especially when this use is not indicated in these instructions for use. Data descriptions do not constitute any kind of guarantee and, therefore, do not have any link. Do not reuse empty packages. Do not

reuse empty packaging for other purposes. To dispose of the product, follow local legislation.

**MANUFACTURED AND DISTRIBUTED BY:**

FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:

FABRICADO Y DISTRIBUIDO POR:



DSP Industrial LTDA  
CNPJ: 03.960.018/0001-23

Rua Marechal Floriano Peixoto, 303  
Ouro Verde II - Campo Largo - PR  
83.606-290 - SAC 0800.600.88.66  
Resp. Téc.: Célio G. Netzel  
CREA-PR: 25412/D  
Registro Anvisa: 80116989015  
PARA COMPRAS, DÚVIDAS, ELOGIOS E  
RECLAMAÇÕES: 0800 600 8866

**REF**

**Code of Product**  
Código do Produto  
Código de Producto



**Do not reuse**  
Não Reutilizar  
No reutilizar

**LOT**

**Number of the lot**  
Número do Lote  
Número del lote



**Do not use if the package is damaged**  
Não Utilizar se a Embalagem

**Manufacturer**  
Fabricante  
Fabricante

**No utilize si el empaque esta dañado**



**Date of manufacturing**  
Data de Fabricação  
Fecha fabricación



**Keep Dry**  
Conservar seco  
Mantener seco

**EC REP**

**Representative in the community european**  
Representante na Comunidade Europeia  
Representante en la comunidad europeo



**Keep away from light**  
Manter afastado da luz  
Mantener alejado de la luz

**Rx Only**

**Notification demanded by FDA for Business in the USA.**  
Notificação Exigida pela FDA para Comercio nos EUA.  
Notificación exigido por FDA para Negocio En EUA.

**PROIBIDO REPROCESSAR**

**Prohibited Reprocess**  
Proibido Reprocessar  
Prohibido reprocessar



**Reference to information join or attached**  
Referência a informação junta ou anexa  
Referencia a informacion unirse o adjunto



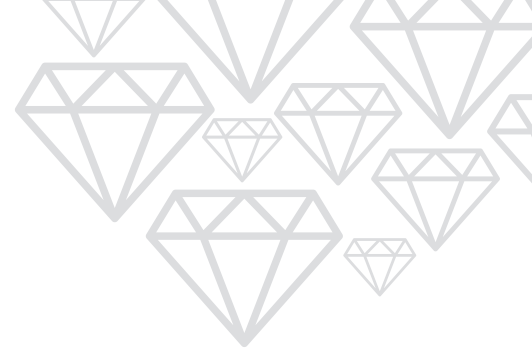
**Date of Durability Minimum**  
Data de Durabilidade Mínima  
Fecha Durabilidad Mínima

**DSP**  
*white*

**CLINIC 35% CALCIUM**



DSP Biomedical Group



# DSP white

CLINIC 35% CALCIUM

PORTUGUÊS

Para acessar a IFU acesse  
dspbiomedical.com/ifu  
com o código: 0.5005

NOME COMERCIAL: DSP White Clinic 35% - Calcium  
NOME TÉCNICO: Agentes Clareadores Dentais

Leia com atenção todas as informações desta instrução de uso antes de aplicar o produto.

INSTRUÇÕES DE USO  
CLAREADOR DENTAL PARA USO EM CONSULTÓRIO.  
PARA APLICAÇÃO DOMICILIAR SOB SUPERVISÃO DE UM  
CIRURGIÃO-DENTISTA  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO (CONFORME RDC Nº6 DE 2015)

Guarde para consulta até o consumo total do produto.  
Guarde esta instrução até não haver mais interação do produto com o seu paciente.

CONTEÚDO:  
KIT

- 6 seringas de Espessante,
- 6 seringas de Peróxido de Hidrogênio,
- 6 conectores de seringas,
- 1 frasco de Neutralizante de peróxido,
- 1 seringa DSP Dam com 2g (com ponteira aplicadoras),
- 1 manual de instruções para o profissional.

MINI KIT

- 1 seringas de Espessante,
- 1 seringas de Peróxido de Hidrogênio,
- 1 conector de seringa,
- 1 seringa DSP Dam 1g (com ponteira aplicadora),
- 1 manual de instruções para o profissional.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

DSP White Clinic 35% - Calcium é um sistema de clareamento dental profissional à base de Peróxido de Hidrogênio 35% para clareamento de dentes vitais, de uso exclusivo em consultório odontológico trazendo a mais alta tecnologia e as novas tendências da odontologia mundial em termos de técnicas e aplicações conservadoras e com mais segurança para clareamento em consultório. E deve sempre ser utilizado com um eficiente sistema de isolamento para a proteção gengival (DSP Dam barreira gengival fotopolimerizável). Após a mistura homogênea das duas fases formam um gel à base de Peróxido de Hidrogênio a 35%, com pH controlado e que contém agentes dessensibilizantes em sua fórmula que maximizam o conforto do paciente.

A ação dos agentes clareadores está relacionada com sua penetração nas estruturas dentárias (esmalte e dentina) reagindo com as moléculas pigmentadas, oxidando-as e tornando-as mais simples e menos pigmentadas, fazendo com que os pigmentos incorporados aos tecidos sejam totais ou parcialmente eliminados da estrutura dental. O sistema de auto mistura proporcionado pelas seringas garante a concentração ideal de peróxido e sua efetividade a cada aplicação. Uma vez misturadas, as fases A e B estão prontas para uso.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

DSP White Clinic 35% - Calcium está indicado para dentes vitais com alterações de cor extrínsecas de caráter crônico, não passíveis de remoção por procedimentos convencionais (profilaxia) e para dentes com alterações de cor intrínsecas menos severas (escurecimento fisiológico por deposição de dentina) traumatismos, etc. Nas alterações de cor intrínsecas mais severas tais como fluorose, manchamentos severos por tetraciclina, apesar de efetivos, os resultados do clareamento são menos previsíveis. O uso de clareadores está contraindicado em casos de amelogenese e dentinogenese imperfeitas.

DSP White Clinic 35% - Calcium pode ainda ser indicado como técnica complementar de clareamento de dentes não vitais associados ao clareamento de dentes vitalizados.

COMPOSIÇÃO:

Peróxido de Hidrogênio 35%, Espessantes, neutralizantes, mistura de corantes, Sílicas, Cálcio, glicóis e Água deionizada.

INSTRUÇÕES DE USO:

1º Passo

Selecione e registre a cor dos dentes do paciente através de uma escala de cores e/ ou fotografia antes de iniciar o clareamento.

2º Passo

Faça o isolamento relativo com DSP Dam (barreira gengival fotopolimerizável) cobrindo a gengiva marginal e as papilas com uma camada de 3 a 5 mm de largura e máximo 1 mm de espessura. A barreira gengival deverá cobrir aproximadamente 0,5 a 1 mm da superfície dental.

Observações:

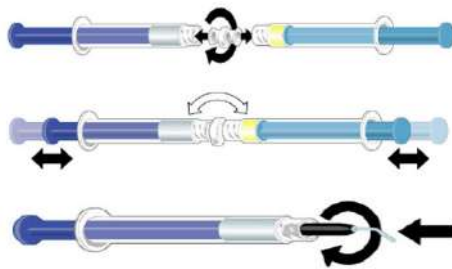
Utilize um espelho clínico olhando de incisal para cervical e observe se há tecido gengival descoberto. Caso haja faça a correção. Esta etapa é crucial para que se evite contato do Peróxido de Hidrogênio com a gengiva. Utilize um afastador labial para facilitar a aplicação da barreira gengival e do clareador.

3º Passo

Polimerize a barreira gengival fotopolimerizável DSP Dam utilizando 20 a 30 segundos de fotopolimerização para cada grupo de 3 a 4 dentes. A barreira gengival que se forma é rígida e insolúvel, prevenindo eventual irritação por produtos agressivos.

4º Passo

Remova a tampa de proteção da seringa Fase A, a seguir faça o mesmo com a seringa Fase B. Conecte as duas seringas, rosqueie até sentir o travamento final das mesmas. Injete o conteúdo da seringa Fase A no interior da seringa Fase B e repita a mesma operação na direção inversa até completar 20 vezes, ou seja, 10 movimentos em cada direção de modo suave. Após completar a mistura, retorne o gel para a seringa Fase A. Desconecte cuidadosamente as seringas e adapte a ponta aplicadora à seringa Fase A. Dispense o gel nas superfícies dentárias em movimentos de varredura. Caso bolhas de ar sejam percebidas durante aplicação, remova as com auxílio de microaplicador ou uma espátula e elimine a bolha de ar sobre uma superfície antes que se continue a aplicação do produto. Certifique-se de que todas as superfícies em questão estejam completamente cobertas pelo gel;



5º Passo

Com o auxílio de um pincel ou espátula cubra totalmente a superfície vestibular dos dentes a serem clareados, incluindo as interproximais e estenda um pouco nas faces incisal e oclusal. A camada de gel deverá ter entre 0.5 e 1mm de espessura.

6º Passo

É sugerido a manutenção do produto em contato com as superfícies dentárias por um período de 40 a 45 minutos consecutivos, não havendo a necessidade de três trocas consecutivas a cada 15 minutos. Este fato se deve às propriedades do produto em manter seu pH controlado e estável por um maior período de tempo após a mistura. Não se faz necessária a aplicação de fonte luminosa como método adicional para acelerar o processo clareador. O produto irá agir de forma efetiva inclusive na ausência de foto-ativação.

7º Passo

Ao final do tempo recomendado, sugue o gel sobre os dentes com uma cânula aspiradora e limpe-os com uma gaze.

8º Passo

Remover a barreira gengival destacando-a para frente.

9º Passo

Aplicar o Dessensibilizante DSP Desensitizer 2% por 10 minutos e em seguida faça o polimento dos dentes com pasta de polimento diamantada DSP Diamond Polishing. Confira o aspecto final após o tratamento. Faça um comparativo com foto inicial e final.

Observações:

- Monitore o paciente ao longo de todo o clareamento com relação a sensibilidade dental e possíveis pontos de irritação por peróxido. Caso haja algum destes casos, interrompa o processo e faça uma verificação e intervenção (veja comentários na seção de Precauções e Efeitos Colaterais).
- Se o clareamento obtido não atender à expectativa e se o paciente não apresentar sensibilidade ou outra contraindicação, a reaplicação do produto pode ser feita por até mais duas sessões. No caso de mais de uma sessão ser necessária, deve ser dado um intervalo mínimo de 7 dias entre sessões.

PRECAUÇÕES:

Antes do Clareamento

- Promover uma anamnese detalhada.
- O paciente deverá estar com a superfície dental perfeitamente limpa e sem cálculo.
- A gengiva deverá estar sadia, sem inflamação.

• Fazer profilaxia com água e pedra pomes, não usando bicarbonato de sódio.

• Realizar remoção de cálculo, no mínimo, 2 dias antes do clareamento.

• Caso o paciente tenha sensibilidade espontânea nos dentes, tratá-la antes do clareamento.

• Caso os dentes a serem clareados apresentem retração gengival, isolar a área com o DSP Dam.

• Certificar-se de que os dentes a serem clareados não contenham cáries ou infiltrações nas restaurações.

• Em caso de dentes com pequena fratura ou desgaste incisal, proteger a área com o DSP Dam antes da aplicação do gel clareador para evitar sensibilidade.

• Todo o tecido gengival adjacente aos dentes deve ser protegido com o DSP Dam.

Durante o Clareamento

• Evitar o contato do gel com os tecidos moles. Caso ocorra o contato, aplicar NEUTRALIZANTE.

• Se o paciente apresentar sensibilidade, o clareamento poderá ser interrompido após análise cuidadosa do profissional.

Após a aplicação do gel clareador, utilizar o DSP Desensitizer 2% NaF e deixar agir por 3-5 minutos e realizar um polimento com discos de feltro sobre o DESSENSIBILIZANTE.

CUIDADOS APÓS O CLAREAMENTO

- Não fumar por pelo menos 2 dias.
- Não ingerir alimentos ácidos e refrigerantes.
- Durante 24 horas não ingerir produtos que contenham corantes.
- Fazer uso de creme dental branco e sem bicarbonato de sódio.

CONTRAINDICAÇÕES:

- O produto não é indicado para o clareamento em grávidas, lactantes e pacientes menores de 15 anos.
- Pacientes com patologias periodontais.
- Pacientes com rizogênese incompleta.
- Pacientes com reação alérgica aos componentes do produto.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA:

- A manipulação do produto deve ser realizada exclusivamente no consultório odontológico.
  - Usar luvas durante o procedimento.
  - Usar óculos de proteção no paciente e no profissional.
  - Proteger os lábios com isolantes como vaselina ou similar.
  - O conteúdo dos frascos com peróxido pode estar sobre pressão e/ou pode ter vazado devido a condições adversas de estocagem. Antes de abrir a embalagem proteja suas mãos e olhos e observe se não há líquido vazado em seu interior.
  - Evitar o contato do produto com pele, mucosas ou roupas.
  - Não ingerir o produto.
  - Em caso de contato acidental com a pele ou mucosa intraoral, deve-se limpar a região com água em abundância. Nesses casos, a ação do gel clareador pode ser neutralizada cobrindo-se a área afetada com algumas gotas da solução de NEUTRALIZANTE.
  - Em caso de contato acidental com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e procurar um médico.
- Sobras ou resíduos dos materiais usados não devem ser reaproveitados. Descartar adequadamente.

EFEITOS COLATERAIS:

- Alguns pacientes podem experimentar sensibilidade dental durante ou após o clareamento. Se o paciente apresentar sensibilidade durante o tratamento, interrompa o clareamento e trate os dentes com o dessensibilizante DSP Desensitizer 2%. Se a sensibilidade persistir e não for possível dar continuidade ao clareamento, marque nova sessão com um intervalo mínimo de 7 dias. Avalie se não há alguma anomalia nos dentes que possa ser corrigida para eliminar tal sensibilidade. Há casos em que a sensibilidade aparece somente após o tratamento (1 ou 2 horas após). Nestes casos, se a sensibilidade for alta, recomenda-se prescrever um analgésico e, eventualmente um anti-inflamatório, conforme necessidade de cada caso.
- O clareamento pode realçar áreas de hipocalcificação (hipoplasias) pré-existentes devido ao diferente comportamento de clareamento (mais intenso) destas áreas. Em alguns casos essas manchas desaparecem devido à desidratação do esmalte após a conclusão do clareamento. O tratamento com flúor dessas regiões também pode auxiliar no seu desaparecimento. Suspenda o uso do produto em caso de reações alérgicas.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Manter o produto em sua embalagem sempre fechada. Proteger da incidência da luz solar direta. Armazene o produto em temperaturas de 0°C a 30°C. Caso constatem avarias solicite a troca do material.

DATA DE FABRICAÇÃO: VIDE EMBALAGEM

PRAZO DE VALIDADE: 2 ANOS APÓS A DATA DE FABRICAÇÃO.

ADVERTÊNCIA:

Respeite o prazo de validade. Nunca utilize o produto se estiver com o prazo de validade expirado. Mantenha fora

do alcance das crianças. Somente para uso odontológico. Antes de utilizar observe o aspecto do produto, caso observe alguma anomalia, entre em contato imediatamente com o fabricante ou com um profissional. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. É de responsabilidade do usuário a comprovar, antes do emprego deste produto, se este material é compatível e adequado com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso. Descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação. Não reutilizar a embalagem vazia. Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins. Para realizar o descarte do produto siga a legislação local.

**MANUFACTURED AND DISTRIBUTED BY:**

FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:

FABRICADO Y DISTRIBUIDO POR:



DSP Industrial LTDA  
CNPJ: 03.960.018/0001-23

Rua Marechal Floriano Peixoto, 303  
Ouro Verde II - Campo Largo - PR  
83.606-290 - SAC 0800.600.88.66  
Resp. Téc.: Célio G. Netzel  
CREA-PR: 25412/D  
Registro Anvisa: 80116989015  
PARA COMPRAS, DÚVIDAS, ELOGIOS E  
RECLAMAÇÕES: 0800 600 8866

REF

Code of Product  
Código do Produto  
Código de Producto



Do not reuse  
Não Reutilizar  
No reutilizar

LOT

Number of the lot  
Número do Lote  
Número del lote



Do not use  
if the package  
it's damaged  
Não Utilizar  
se a Embalagem  
No utilize  
si el empaque  
esta dañado



Manufacturer  
Fabricante  
Fabricante



Date of  
manufacturing  
Data de Fabricação  
Fecha fabricación



Keep Dry  
Conservar seco  
Mantener seco

EC REP

Representative  
in the community  
european  
Representante na  
Comunidade Europeia  
Representante  
en la comunidad  
europea



Keep away from light  
Manter afastado da luz  
Mantener alejado de la luz

Rx Only

Notification demanded by  
FDA for Business in the USA.  
Notificação Exigida pela  
FDA para Comercio  
nos EUA.  
Notificación exigida por  
FDA para Negocio En EUA.

PROIBIDO  
REPROCESSAR

Prohibited  
Reprocess  
Proibido  
Reprocessar  
Prohibido  
reprocesar



Date of Durability  
Minimum  
Data de Durabilidade  
Mínima  
Fecha Durabilidad  
Mínimo



Reference to information  
join or attached  
Referência a informação  
junta ou anexa  
Referencia a informacion  
unirse o adjunto

**DSP**  
*white*  
**CLINIC 35% CALCIUM**



DSP Biomedical Group

# DSP white

CLINIC 35% CALCIUM

ESPAÑOL

Para acceder a las IFU, vaya a [dspbiomedical.com/ifu](http://dspbiomedical.com/ifu) con código: 0.5005

NOMBRE COMERCIAL: DSP White Clinic 35% - Calcium  
NOMBRE TÉCNICO: Agentes Blanqueadores Dentales

Lea con atención toda la información de esta instrucción de uso antes de aplicar el producto.

INSTRUCCIONES DE USO  
BLANQUEADOR DENTAL PARA USO EN CONSULTORIO.  
PARA APLICACIÓN DOMICILIARIA BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN CIRUJANO DENTISTA  
VENTA CON PRESCRIPCIÓN (SEGÚN RDC Nº 6 DE 2015)

Guarde para consulta hasta el consumo total del producto. Guarde esta instrucción hasta que no tenga más interacción del producto con su paciente.

#### CONTENIDO:

- KIT
- 6 jeringas de Espesante,
  - 6 jeringas de Peróxido de Hidrógeno,
  - 6 conectores de jeringas,
  - 1 frasco de neutralizador de peróxido,
  - 1 jeringa de DSP Dam con 2g (con puntas aplicadoras)
  - 1 manual de instrucciones para el profesional.
- MINI KIT
- 1 jeringas de Espesante,
  - 1 jeringas de Peróxido de Hidrógeno,
  - 1 conector de jeringa,
  - 1 jeringa DSP Dam 1g (con punta aplicadora),
  - 1 manual de instrucciones para el profesional.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

DSP White Clinic 35% - Calcium es un sistema de blanqueamiento dental profesional a base de Peróxido de Hidrógeno 35% para el blanqueamiento de dientes vitales, de uso exclusivo en el consultorio dental, acercando la más alta tecnología y las nuevas tendencias de la odontología a nivel mundial en cuanto a técnicas y conservadoras y aplicaciones más seguras para el blanqueamiento en el consultorio. Y siempre debe usarse con un sistema de aislamiento eficiente para la protección gingival (DSP Dam barrera gingival fotopolimerizable). Tras la mezcla homogénea de las dos fases, forman un gel a base de Peróxido de Hidrógeno al 35%, con pH controlado y que contiene en su fórmula agentes desensibilizantes que maximizan el confort del paciente.

La acción de los agentes blanqueadores está relacionada con su penetración en las estructuras dentales (esmalte y dentina) reaccionando con las moléculas pigmentadas, oxidándolas y haciéndolas más simples y menos pigmentadas, provocando la eliminación total o parcial de los pigmentos incorporados a los tejidos de la estructura dental.

El sistema de automezcla que aportan las jeringas garantiza la concentración ideal de peróxido y su eficacia para cada aplicación. Una vez mezcladas, las fases A y B están listas para usar.

#### INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

DSP White Clinic 35% - Calcium está indicado para dientes vitales con cambios de color extrínsecos de naturaleza crónica, que no pueden ser removidos por procedimientos convencionales (profilaxis) y para dientes con cambios de color intrínsecos menos severos (oscurecimiento fisiológico debido a la deposición de dentina) trauma, etc., en cambios de color intrínsecos más severos, como fluorosis, tinción severa con tetraciclina, aunque los resultados de blanqueamiento son efectivos, son menos predecibles. El uso de blanqueadores está contraindicado en casos de amelogenesis imperfecta y dentinogénesis.

DSP White Clinic 35% - Calcium también puede estar indicado como técnica complementaria para el blanqueamiento de dientes desvitalizados asociado al blanqueamiento de dientes vitalizados.

#### COMPOSICIÓN:

Peróxido de hidrógeno al 35 %, espesantes, neutralizadores, mezcla de colorantes, sílice, calcio, glicoles y agua

desionizada.

#### INSTRUCCIONES DE USO:

##### 1º Paso

Seleccione y registre el color de los dientes del paciente mediante una tabla de colores y/o fotografía antes de comenzar el blanqueamiento.

##### 2º Paso

Efectuar el relativo aislamiento con DSP Dam (barrera gingival fotopolimerizable) cubriendo la encía marginal y las papilas con una capa de 3 a 5 mm de ancho y máximo 1 mm de espesor. La barrera gingival debe cubrir aproximadamente de 0,5 a 1 mm de la superficie del diente.

##### Observaciones:

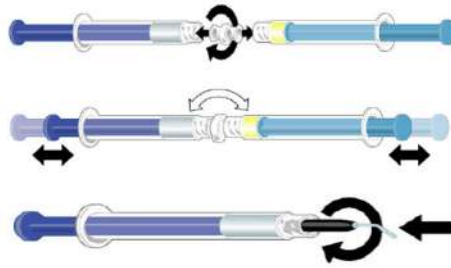
Use un espejo clínico mirando desde incisal a cervical y busque tejido gingival descubierto. Si lo hay, haga la corrección. Este paso es crucial para evitar el contacto del Peróxido de Hidrógeno con la encía. Utilice un retractor de labios para facilitar la aplicación de la barrera gingival y el blanqueador.

##### 3º Paso

Polimerice la barrera gingival fotopolimerizable DSP Dam con 20 a 30 segundos de fotopolimerizado para cada grupo de 3 a 4 dientes. La barrera gingival que se forma es rígida e insoluble, evitando posibles irritaciones por productos agresivos.

##### 4º Paso

Retire la tapa protectora de la jeringa Fase A, luego haga lo mismo con la jeringa Fase B. Conecte las dos jeringas, atornille hasta sentir su cierre final. Inyectar el contenido de la jeringa de la Fase A en la jeringa de la Fase B y repetir la misma operación en el sentido inverso hasta completar 20 veces, es decir, 10 movimientos en cada sentido suavemente. Una vez completada la mezcla, devuelva el gel a la jeringa de la Fase A. Desconecte con cuidado las jeringas y conecte la punta del aplicador a la jeringa de la Fase A. Dispense el gel sobre las superficies dentales con movimientos de barrido. Si se observan burbujas de aire durante la aplicación, elimínalas con la ayuda de un microaplicador o una espátula y eliminar la burbuja de aire sobre una superficie antes de proceder a la aplicación del producto. Asegúrese de que todas las superficies en cuestión estén completamente cubiertas por el gel;



##### 5º Paso

Con la ayuda de un cepillo o espátula, cubra completamente la superficie bucal de los dientes a blanquear, incluidos los interproximales, y extienda un poco sobre las superficies incisal y oclusal. La capa de gel debe tener entre 0,5 y 1 mm de espesor.

##### 6º Paso

Se sugiere mantener el producto en contacto con las superficies dentarias por un período de 40 a 45 minutos consecutivos, sin necesidad de tres cambios consecutivos cada 15 minutos. Este hecho se debe a las propiedades del producto de mantener su pH controlado y estable por un mayor tiempo después de la mezcla. No es necesario aplicar una fuente de luz como método adicional para acelerar el proceso de blanqueamiento. El producto actuará eficazmente incluso en ausencia de fotoactivación.

##### 7º Paso

Al finalizar el tiempo recomendado, aspirar el gel sobre los dientes con una cánula de vacío y limpiarlos con una gasa.

##### 8º Paso

Retire la barrera gingival separándola hacia adelante.

##### 9º Paso

Aplice Desensibilizador DSP Desensitizer 2% durante 10 minutos y luego pule los dientes con pasta de pulido diamantada DSP Diamond Polishing.

Comprobar el aspecto final tras el tratamiento. Haga una comparación con foto inicial y final.

##### Observaciones:

- Supervise al paciente durante todo el proceso de blanqueamiento para detectar sensibilidad dental y posibles puntos de irritación por peróxido. Si existe alguno de estos casos, detener el proceso y realizar un control e intervención (ver comentarios en el apartado de Precauciones y Efectos Secundarios).

- Si el blanqueamiento obtenido no cumple con las expectativas y si el paciente no presenta sensibilidad u otra contraindicación, se puede volver a aplicar el producto hasta por dos sesiones más. En caso de que se requiera más de una sesión, se debe dar un descanso mínimo de 7 días entre sesiones.

#### PRECAUCIONES:

Antes del Blanqueamiento

- Promover una anamnesis detallada.
- El paciente debe tener una superficie dental perfectamente limpia y sin cálculos.
- La encía debe estar sana, sin inflamación.
- Profilaxis con agua y piedra pómez, sin utilizar bicarbonato de sodio.
- Realice la eliminación de cálculos al menos 2 días antes de la decoloración.
- Si el paciente tiene sensibilidad espontánea en los dientes, trátela antes del blanqueamiento.
- Si los dientes a blanquear presentan recesión gingival, aislar la zona con DSP Dam.
- Asegúrese de que los dientes a blanquear no contengan caries o infiltración de los empastes.
- En caso de dientes con una pequeña fractura o desgaste incisal, proteger la zona con DSP Dam antes de aplicar el gel blanqueador para evitar la sensibilidad.
- Todo el tejido gingival adyacente a los dientes debe protegerse con el DSP Dam.

#### Durante el blanqueamiento

- Evite el contacto del gel con los tejidos blandos. Si ocurre contacto, aplique NEUTRALIZADOR.
  - Si el paciente tiene sensibilidad, el blanqueamiento puede detenerse luego de un cuidadoso análisis por parte del profesional.
- Después de aplicar el gel blanqueador, utilizar el DSP Desensitizer 2% NaF y dejar actuar de 3 a 5 minutos y pulir con discos de fieltro sobre el DESENSIBILIZANTE.

#### CUIDADO DESPUÉS DEL BLANQUEAMIENTO

- No fumar durante al menos 2 días.
- No comer alimentos ácidos y refrescos.
- Durante 24 horas no ingerir productos que contengan colorantes.
- Haga uso de pasta de dientes blanca y sin bicarbonato de sodio.

#### CONTRA INDICACIONES:

- El producto no está indicado para el blanqueamiento en mujeres embarazadas o lactantes y en pacientes menores de 15 años.
- Pacientes con patologías periodontales.
- Pacientes con formación radicular incompleta.
- Pacientes con reacción alérgica a los componentes del producto.

#### INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD:

- La manipulación del producto debe realizarse exclusivamente en el consultorio dental.
  - Use guantes durante el procedimiento.
  - Use gafas protectoras en el paciente y el profesional.
  - Proteger los labios con aislantes como vaselina o similares.
  - El contenido de los frascos de peróxido puede estar bajo presión y/o puede haber tenido fugas debido a condiciones adversas de almacenamiento. Antes de abrir el paquete, protéjase las manos y los ojos y compruebe que no hay líquido en el interior.
  - Evitar el contacto del producto con la piel, mucosas o ropa.
  - No ingerir el producto.
  - En caso de contacto accidental con la piel o mucosa intraoral, se debe limpiar la región con abundante agua. En estos casos, se puede neutralizar la acción del gel blanqueador cubriendo la zona afectada con unas gotas de la solución NEUTRALIZADORA.
  - En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y buscar un médico.
- Los restos o residuos de materiales usados no deben ser reutilizados. Desechar correctamente.

#### EFFECTOS COLATERALES:

- Algunos pacientes pueden experimentar sensibilidad dental durante o después del blanqueamiento. Si el paciente experimenta sensibilidad durante el tratamiento, suspenda el blanqueamiento y trate los dientes con desensibilizador DSP Desensitizer 2%. Si la sensibilidad persiste y no es posible proceder con el blanqueamiento programar una nueva sesión con un intervalo mínimo de 7 días. Evaluar si existen anomalías en los dientes que se puedan corregir para eliminar dicha sensibilidad. Hay casos en que la sensibilidad aparece solo después del tratamiento (1 o 2 horas después). En estos casos, si la sensibilidad es alta, se recomienda prescribir un analgésico y, eventualmente, un antiinflamatorio, según las necesidades de cada caso.
- El blanqueamiento puede realzar áreas preexistentes de hipocalcificación (hipoplasia) debido al comportamiento de blanqueamiento diferente (más intenso) de estas áreas. En algunos casos estas manchas desaparecen por deshidratación del esmalte una vez finalizado el blanqueamiento. El tratamiento con flúor de estas regiones también puede ayudar con su desaparición. Suspender el uso del producto en caso de reacciones alérgicas.

#### CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

- Mantener el producto en su envase siempre cerrado.
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa
- Almacene el producto en temperaturas de 0°C a 30°C.
- Si se constatan averías solicite el cambio del material.

FECHA DE FABRICACIÓN: VER EL ENVASE

PLAZO DE VALIDEZ: 2 AÑOS DESPUÉS DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**ADVERTENCIA:**

Respete la fecha de validez. No utilice nunca el producto si ha vencido. Mantener fuera del alcance de los niños. Sólo para uso odontológico. Antes de utilizarlo, observe el aspecto del producto; si observa alguna anomalía, póngase en contacto con el fabricante o con un profesional inmediatamente. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por otros usos o por una manipulación inadecuada. Este material ha sido fabricado únicamente para uso dental y debe ser manipulado según las instrucciones de uso. Es responsabilidad del usuario comprobar, antes de utilizar este producto, si el material es compatible y adecuado para el uso previsto, especialmente cuando este uso no está indicado en estas instrucciones de uso. Las descripciones de los datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por tanto, no son vinculantes. No reutilizar los envases vacíos. No reutilizar los envases vacíos para otros fines. Para realizar el

**MANUFACTURED AND DISTRIBUTED BY:**

FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:

FABRICADO Y DISTRIBUIDO POR:



DSP Industrial LTDA  
CNPJ: 03.960.018/0001-23

Rua Marechal Floriano Peixoto, 303  
Ouro Verde II - Campo Largo - PR  
83.606-290 - SAC 0800.600.88.66  
Resp. Téc.: Célio G. Netzel  
CREA-PR: 25412/D  
Registro Anvisa: 80116989015  
PARA COMPRAS, DÚVIDAS, ELOGIOS E  
RECLAMAÇÕES: 0800 600 8866

REF

Code of Product  
Código do Produto  
Código de Producto



Do not reuse  
Não Reutilizar  
No reutilizar

LOT

Number of the lot  
Número do Lote  
Número del lote



Do not use  
if the package  
It's damaged  
Não Utilizar  
se a Embalagem  
está danada  
No utilize  
si el empaque  
esta dañado



Manufacturer  
Fabricante  
Fabricante



Date of manufac-  
turing  
Data de Fabricação  
Fecha fabricación



Keep Dry  
Conservar seco  
Mantener seco

EC REP

Representative  
in the community  
european  
Representante na  
Comunidade Europeia  
Representante  
en la comunidad  
europeo



Keep away from light  
Manter afastado da luz  
Mantener alejado de la luz

Rx Only

Notification demanded by  
FDA for Business in the USA.  
Notificação exigida pela  
FDA para Comercio  
nos EUA.  
Notificación exigida por  
FDA para Negocio En EUA.

PROIBIDO  
REPROCESSAR

Prohibited  
Reprocess  
Proibido  
Reprocessar  
Proibido  
reprocessar



Reference to information  
join or attached  
Referência a informação  
junta ou anexa  
Referencia a información  
unirse o adjunto



Date of Durability  
Minimum  
Data de Durabilidade  
Mínima  
Fecha Durabilidad  
Mínimo

DSP  
white

CLINIC 35% CALCIUM



DSP Biomedical Group