

Potenza

ORTHOBLUE

INSTRUÇÕES DE USO AO PROFISSIONAL



PHS DO BRASIL LTDA

Rua Guilherme Boldt 210, Bairro: Zona Industrial Norte, Cidade: Joinville,

Estado: Santa Catarina, País: Brasil - CEP: 89239-260

CNPJ: 17.910.389/0001-05 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

E-MAIL: contato@phsdo brasil.com.br

Autorização de Funcionamento MS: 8.11992.7 (X401M5619X7L)

Notificação na ANVISA nº: 81199279025

EU

REP

CINTERQUAL – Soluções de Comércio

Internacional Lda; Avenida Defensores de Chaves, Nº 4

Escritório Idea Spaces – 1000-117

Lisboa – Portugal +351 967 417 654

Nome Comercial do Produto: POTENZA ORTHOBLUE.

Nome Comercial Alternativo: RESINA PARA LEVANTE OCLUSAL FOTOPOLIMERIZÁVEL.

Nome Técnico do Produto: CIMENTOS ODONTOLÓGICOS.

LEIA COM ATENÇÃO TODAS AS INFORMAÇÕES DESTA INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO ANTES DE APLICAR O PRODUTO.

GUARDE ESTA INSTRUÇÃO ATÉ NÃO HAVER MAIS INTERAÇÃO DO PRODUTO COM O SEU PACIENTE.



Suporte Técnico

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br



COMPOSIÇÃO BÁSICA:

Monômeros metacrilatos (incluindo dimetacrilatos, como Bis-GMA e UDMA), cargas inorgânicas, catalisadores, pigmentos e flúor.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA ORTHOBLUE é uma resina fotopolimerizável de coloração azul, média viscosidade e característica estática.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA ORTHOBLUE é indicado para levantes oclusais temporários durante tratamento ortodôntico ou em reabilitações. Também é indicado para cimentação de bandas ortodônticas.

PRECAUÇÕES:

- A incompleta polimerização do produto ou o tempo excessivo de contacto deste na fase de pré-cura podem levar a leve irritação gengival;
- Proteja a resina da luz ambiente;
- Não aplique o material sob luz do refletor pois isto pode provocar sua cura prematura;
- Evite contacto com pele e olhos;
- Utilize luvas para manipular o produto;
- Utilize óculos de proteção durante a manipulação.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Não utilizar em pacientes com alergia aos componentes da formulação;

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

- O produto tem monômeros metacrilatos (como Bis-GMA e UDMA) que podem causar reações alérgicas ou irritações leves a pacientes sensíveis a estas substâncias;
- Suspender o uso do produto em caso de reações alérgicas;
- Em caso de reação alérgica, suspender o uso e procurar orientação médica. Notificar o fabricante, mantendo esta instrução de utilização disponível.

ADVERTÊNCIAS:

- 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 perceba alguma anomalia entre em contato imediatamente com o fabricante;
- O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso inadequado ou por manipulação

incorreta;

- Este produto foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso;
- É de responsabilidade do profissional comprovar, antes da utilização do produto, se este material é compatível e adequado para a utilização desejada;
- Em caso de incidentes graves relacionado com o uso do produto, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente;
- Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins;
- Este produto é fornecido em embalagem multidose. Para evitar contaminação microbiana, devem ser adotadas medidas de controle de infecção durante o uso, incluindo a utilização de ponteiros aplicadoras descartáveis, com substituição obrigatória a cada paciente, e a não reutilização de material já dispensado;
- O contato do produto ou da embalagem com superfícies potencialmente contaminadas deve ser evitado, a fim de prevenir contaminação cruzada entre pacientes;
- Após a abertura, o produto deve ser mantido devidamente fechado e armazenado conforme as condições recomendadas. Por se tratar de um material fotossensível, deve ser protegido da exposição à luz ambiente, a fim de evitar polimerização prematura e comprometimento do desempenho;
- O uso inadequado após a abertura, incluindo falhas no controle de contaminação ou armazenamento inadequado, pode comprometer as propriedades adesivas do cimento e resultar em desempenho clínico insatisfatório;
- Alterações nas características físicas do produto, como consistência, textura ou comportamento de polimerização, podem indicar comprometimento da qualidade, não sendo recomendado seu uso nessas condições;
- Para realizar a eliminação segura do dispositivo médico após utilização, siga a legislação local aplicável.

INSTRUÇÕES DE USO:

Cimentação de Bandas Ortodônticas:

1° Passo: Para aumentar a retenção da banda, faça a aplicação de jato abrasivo no seu perímetro interno;

2° Passo: Mantenha o dente que receberá a banda limpo e isolado. Faça o condicionamento em esmalte e posterior aplicação de adesivo (apenas nas faces livres), fotopolimerizando-o conforme as instruções de uso do produto;

3° Passo: Aplique ORTHOBLUE em fina camada no interior da banda e assente-a no dente;

4° Passo: Remova o excesso de cimento e fotopolimerize por 30 segundos por oclusal utilizando equipamento com potência mínima de 800 mW/cm²;

5° Passo: se ainda restar excessos de cimento no dente, remova-os com brocas multilaminadas.

Remoção:

Quando da remoção da banda, utilize o alicate "saca-banda". Resíduos do material aderidos ao esmalte podem ser removidos com brocas multilaminadas.

Realização de levante oclusal:

1° Passo: Mantenha o dente que receberá o levante limpo e isolado. Faça o condicionamento em esmalte e posterior aplicação de adesivo, fotopolimerizando-o conforme as instruções de utilização do produto;

2° Passo: Aplique ORTHOBLUE em incrementos moldando com espátula o formato desejado para o levante. Então, fotopolimerize cada incremento utilizando equipamento com potência mínima de 800 mW/cm²;

3° Passo: Se necessário, faça os ajustes de forma preferencialmente com brocas multilaminadas.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

- Manter o produto na embalagem original;
- Proteger da incidência da luz solar direta;
- Armazenar o produto a temperaturas entre 0 °C a 30 °C.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

- O produto pode ser transportado a temperaturas entre -5 °C a 50 °C;
- Proteger da incidência da luz solar direta.

DATA DE FABRICAÇÃO: VIDE EMBALAGEM

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

CERTIFIQUE-SE DE QUE A INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESTÁ DE ACORDO COM O PRODUTO A SER UTILIZADO.

PARA TER ACESSO À VERSÃO IMPRESSA DA INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO, ENTRE EM CONTATO COM O SUPORTE TÉCNICO DA EMPRESA.

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO EM CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO. SOMENTE PARA USO DE PROFISSIONAIS DA ÁREA ODONTOLÓGICA.

MANTER A EMBALAGEM FECHADA QUANDO NÃO ESTIVER EM USO.

IMPORTANTE: SUSPENDER O USO DO PRODUTO EM CASO DE REAÇÕES ALÉRGICAS.

Data Publicada: 23/04/2026

Código: IFU-005

Versão: 08



Potenza

ORTHOBLUE

INSTRUCTIONS FOR USE FOR PROFESSIONALS



PHS DO BRASIL LTDA

Guilherme Boldt Street, 210, District: Zona Industrial Norte, City: Joinville,

State: Santa Catarina, Country: Brazil - Zip Code: 89239-260

CNPJ: 17.910.389/0001-05 - BRAZILIAN INDUSTRY

E-MAIL: contato@phsdo brasil.com.br

Health Ministry's Operating Licence: 8.11992.7 (X401M5619X7L)

Notification at ANVISA number: 81199279025



CINTERQUAL – Commerce Solutions

International Lda; Avenida Defensores de Chaves, Nº 4

Idea Spaces Office – 1000-117

Lisboa – Portugal +351 967 417 654

Product Trade Name: POTENZA ORTHOBLUE

Alternative Trade Name: LIGHT-CURABLE OCCLUSAL BUILD-UP RESIN

Product Technical Name: DENTAL CEMENTS

PLEASE READ ALL THE INFORMATION IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE CAREFULLY BEFORE APPLYING THE PRODUCT.

KEEP THESE INSTRUCTIONS UNTIL THERE IS NO FURTHER INTERACTION OF THE PRODUCT WITH YOUR PATIENT.



Technical Support

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br



BASIC COMPOSITION:

Methacrylate-based monomers (including dimethacrylates such as Bis-GMA and UDMA), inorganic fillers, catalysts, pigments, and fluoride.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA ORTHOBLUE is a blue-colored, light-curable resin with medium viscosity and static behavior.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA ORTHOBLUE is indicated for temporary occlusal build-ups during orthodontic treatment or rehabilitation procedures. It is also indicated for cementation of orthodontic bands.

PRECAUTIONS:

- Incomplete polymerization of the product or excessive contact time during the pre-curing phase may lead to mild gingival irritation;
- Protect the resin from ambient light;
- Do not apply the material under operatory light, as this may cause premature curing;
- Avoid contact with skin and eyes;
- Use gloves when handling the product;
- Use protective eyewear during handling.

CONTRAINDICATIONS:

- Do not use in patients with allergy to any component of the formulation.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- The product contains methacrylate monomers (such as Bis-GMA and UDMA), which may cause allergic reactions or mild irritation in sensitive patients;
- Discontinue use in case of allergic reactions;
- In case of allergic reaction, discontinue use and seek medical advice. Notify the manufacturer and keep these Instructions for use available.

WARNING:

- Observe the expiration date;
- Do not use after the expiration date;
- Keep out of reach of children;
- For dental use only;
- Before use, inspect the product. If any abnormality is observed, contact the manufacturer immediately;
- The manufacturer is not responsible for damage caused by improper use or incorrect handling;
- This product is intended exclusively for dental use and must be handled according to the instructions for use;

- It is the responsibility of the professional to verify, prior to use, that the material is compatible and suitable for the intended application;
- In case of serious incidents related to the use of the product, they must be reported to the manufacturer and the competent authority;
- Do not reuse empty packaging for other purposes;
- This product is supplied in a multi-dose package. To prevent microbial contamination, infection control measures must be adopted during use, including the use of disposable applicator tips, with mandatory replacement for each patient, and the non-reuse of any dispensed material;
- Contact of the product or its packaging with potentially contaminated surfaces must be avoided in order to prevent cross-contamination between patients;
- After opening, the product must be kept properly closed and stored according to the recommended conditions. As a light-sensitive material, it must be protected from exposure to ambient light in order to prevent premature polymerization and potential impairment of performance;
- Improper handling after opening, including failures in contamination control or inadequate storage, may compromise the adhesive properties of the cement and result in unsatisfactory clinical performance;
- Changes in the physical characteristics of the product, such as consistency, texture, or polymerization behavior, may indicate compromised quality, and its use is not recommended under such conditions;
- For safe disposal of the medical device after use, follow applicable local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Cementation of Orthodontic Bands:

Step 1: To increase band retention, apply air abrasion to its internal surface;

Step 2: Keep the tooth receiving the band clean and isolated. Etch the enamel and apply adhesive (only on free surfaces), light-curing it according to the product instructions;

Step 3: Apply ORTHOBLUE in a thin layer inside the band and seat it onto the tooth;

Step 4: Remove excess cement and light-cure for 30 seconds from the occlusal surface using equipment with a minimum power of 800 mW/cm²;

Step 5: If excess cement remains, remove it using multi-fluted burs.

Removal:

When removing the band, use a band removing plier. Residual material adhered to enamel can be removed using multi-fluted burs.

Occlusal Build-Up Procedure:

Step 1: Keep the tooth clean and isolated. Etch the enamel and apply adhesive, light-curing according to the product instructions;

Step 2: Apply ORTHOBLUE in increments, shaping with a spatula to the desired form. Then light-cure each increment using equipment with a minimum power of 800 mW/cm²;

Step 3: If necessary, adjust the shape preferably using multi-fluted burs.

CONSERVATION AND STORAGE:

- Keep the product in its original packaging;
- Protect from direct sunlight;
- Store at temperatures between 0 °C and 30 °C (32 °F to 86 °F).

TRANSPORT CONDITIONS:

- The product may be transported at temperatures between -5 °C and 50 °C (23 °F to 122 °F);
- Protect from direct sunlight.

MANUFACTURING DATE: SEE PACKAGING.

EXPIRATION DATE: 2 YEARS AFTER THE MANUFACTURE DATE.

ENSURE THAT THESE INSTRUCTIONS FOR USE CORRESPOND TO THE PRODUCT BEING USED.

TO OBTAIN A PRINTED VERSION OF THE INSTRUCTIONS FOR USE, CONTACT THE COMPANY'S TECHNICAL SUPPORT.

PRODUCT FOR EXCLUSIVE USE IN DENTAL OFFICES. FOR PROFESSIONAL DENTAL USE ONLY.

KEEP THE PACKAGE CLOSED WHEN NOT IN USE.

IMPORTANT: DISCONTINUE USE OF THE PRODUCT IN CASE OF ALLERGIC REACTIONS.

Publication Date: 23/04/2026

Code: IFU-005

Version: 08

Potenza

ORTHOBLUE

INSTRUCCIONES DE USO AL PROFESIONAL



PHS DO BRASIL LTDA

Calle Guilherme Boldt 210, Barrio: Zona Industrial Norte, Ciudad: Joinville,

Estado: Santa Catarina, País: Brasil - CEP: 89239-260

CNPJ: 17.910.389/0001-05 - INDUSTRIA BRASILEÑA

E-MAIL: contato@phsdo brasil.com.br

Autorización de Operación MS: 8.11992.7 (X401M5619X7L)

Notificación en ANVISA n°: 81199279025



CINTERQUAL – Soluciones de Comercio

Internacional Lda; Avenida Defensores de Chaves, N° 4

Escritório Idea Spaces – 1000-117

Lisboa – Portugal +351 967 417 654

Nombre Comercial del Producto: POTENZA ORTHOBLUE.

Nombre Comercial Alternativo: RESINA FOTOPOLIMERIZABLE DE ELEVACIÓN OCLUSAL.

Nombre Técnico del Producto: CEMENTOS ODONTOLÓGICOS.

LEA CUIDADOSAMENTE TODA LA INFORMACIÓN DE ESTE INSTRUCTIVO ANTES DE APLICAR EL PRODUCTO.

GUARDE ESTE INSTRUCTIVO HASTA QUE NO EXISTA MÁS INTERACCIÓN DEL PRODUCTO CON SU PACIENTE.



Soporte Técnico

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br



COMPOSICIÓN BÁSICA:

Monómeros a base de metacrilatos (incluyendo dimetacrilatos, como Bis-GMA y UDMA), cargas inorgánicas, catalizadores, pigmentos y flúor.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ORTHOBLUE es una resina fotopolimerizable de color azul, de viscosidad media y comportamiento estático.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ORTHOBLUE está indicado para levantamientos oclusales temporales durante tratamientos ortodóncicos o en rehabilitaciones. También está indicado para la cementación de bandas ortodóncicas.

PRECAUCIONES:

- La polimerización incompleta del producto o el tiempo excesivo de contacto durante la fase de precurado pueden provocar una leve irritación gingival;
- Proteja la resina de la luz ambiental;
- No aplique el material bajo la luz del reflector, ya que puede provocar su curado prematuro;
- Evite el contacto con la piel y los ojos;
- Utilice guantes para manipular el producto;
- Utilice gafas de protección durante la manipulación.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar en pacientes alérgicos a los componentes de la formulación.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- El producto contiene monómeros de metacrilato (como Bis-GMA y UDMA), que pueden causar reacciones alérgicas o irritaciones leves en pacientes sensibles;
- Suspender el uso del producto en caso de reacciones alérgicas;
- En caso de reacción alérgica, suspender el uso y buscar atención médica. Notificar al fabricante, manteniendo estas instrucciones de uso disponibles.

ADVERTENCIAS:

- Verifique la fecha de caducidad. No utilizar después de la fecha de caducidad;
- Mantener fuera del alcance de los niños;
- Solo para uso odontológico;
- Antes de su uso, observe el aspecto del producto. Si detecta alguna anomalía, contacte inmediatamente con el fabricante;
- El fabricante no se responsabiliza por daños causados por uso inadecuado o manipulación incorrecta;
- Este producto ha sido fabricado exclusivamente para uso odontológico y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso;

- Es responsabilidad del profesional verificar, antes de su uso, que el material es compatible y adecuado para la aplicación deseada;
- En caso de incidentes graves relacionados con el uso del producto, deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente;
- No reutilizar el envase vacío para otros fines;
- Este producto se suministra en envase multidosis. Para evitar la contaminación microbiana, deben adoptarse medidas de control de infecciones durante el uso, incluyendo el uso de puntas aplicadoras desechables, con sustitución obligatoria para cada paciente, y la no reutilización del material ya dispensado;
- Debe evitarse el contacto del producto o del envase con superficies potencialmente contaminadas, a fin de prevenir la contaminación cruzada entre pacientes;
- Después de la apertura, el producto debe mantenerse debidamente cerrado y almacenado conforme a las condiciones recomendadas. Al tratarse de un material fotosensible, debe protegerse de la exposición a la luz ambiental para evitar la polimerización prematura y el compromiso de su desempeño;
- El uso inadecuado después de la apertura, incluyendo fallas en el control de contaminación o almacenamiento inadecuado, puede comprometer las propiedades adhesivas del cemento y resultar en un desempeño clínico insatisfactorio;
- Cambios en las características físicas del producto, como consistencia, textura o comportamiento de polimerización, pueden indicar deterioro de la calidad, no siendo recomendable su uso en tales condiciones;
- Para la eliminación segura del dispositivo médico después de su uso, siga la legislación local aplicable.

INSTRUCCIONES DE USO:

Cementación de Bandas Ortodóncicas:

Paso 1: Para aumentar la retención de la banda, realice un arenado en su superficie interna;

Paso 2: Mantenga el diente que recibirá la banda limpio y aislado. Realice el grabado del esmalte y posterior aplicación de adhesivo (solo en las superficies libres), fotopolimerizándolo según las instrucciones de uso del producto;

Paso 3: Aplique ORTHOBLUE en una capa fina en el interior de la banda y colóquela sobre el diente;

Paso 4: Retire el exceso de cemento y fotopolimerice durante 30 segundos desde oclusal utilizando un equipo con potencia mínima de 800 mW/cm²;

Paso 5: Si aún quedan excesos de cemento en el diente, retírelos con fresas multilaminadas.

Remoción:

Al retirar la banda, utilice un alicate quita-bandas. Los residuos del material adheridos al esmalte pueden eliminarse con fresas multilaminadas.

Realización de Levantamiento Oclusal:

Paso 1: Mantenga el diente limpio y aislado. Realice el grabado del esmalte y posterior aplicación de adhesivo, fotopolimerizándolo según las instrucciones del producto;

Paso 2: Aplique ORTHOBLUE en incrementos, modelando con una espátula la forma deseada. Luego, fotopolimerice cada incremento utilizando un equipo con potencia mínima de 800 mW/cm²;

Paso 3: Si es necesario, realice ajustes preferentemente con fresas multilaminadas.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

- Mantener el producto en su envase original;
- Proteger de la luz solar directa;
- Almacenar entre 0 °C y 30 °C (32 °F a 86 °F).

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

- El producto puede ser transportado a temperaturas entre -5 °C y 50 °C (23 °F y 122 °F);
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa.

FECHA DE FABRICACIÓN: VER ENVASE

FECHA DE CADUCIDAD: 2 AÑOS DESPUÉS DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ASEGÚRESE DE QUE LAS INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDEN AL PRODUCTO UTILIZADO.

PARA OBTENER LA VERSIÓN IMPRESA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO, CONTACTE CON EL SOPORTE TÉCNICO DE LA EMPRESA.

PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS. SOLO PARA USO PROFESIONAL ODONTOLÓGICO.

MANTENER EL ENVASE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.

IMPORTANTE: SUSPENDER EL USO DEL PRODUCTO EN CASO DE REACCIONES ALÉRGICAS.

Fecha de Publicación: 23/04/2026

Código: IFU-005

Versión: 08

PICTOGRAMAS / PICTOGRAMS / PICTOGRAMAS

	Data de Fabricação Manufacture Date Fecha de Fabricación		Número de Referência Reference Number Numero de Referencia
	Data de Validade Expiration Date Fecha de Caducidad		Dispositivo Médico Medical Device Dispositivo Médico
	Fabricante Manufacturer Identification Fabricante		Identificação Única do Dispositivo Unique Device Identifier Identificación Única del Dispositivo
	Marcação CE CE Marking Marcado CE		Código de Lote Lot Code Código de Lote

	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia Authorised Representative in the European Community/European Union Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Manter Longe da Luz Solar Keep Away From Sunlight Mantener Alejado de la Luz Solar
	Consultar as Instruções de Utilização Eletrônicas Consult the Electronic Instructions for Use Consultar las Instrucciones de Uso Electrónicas		Manter Seco Keep Dry Mantener Seco
	Não Estéril Non-Sterile No Estéril		Manter Fora do Alcance das Crianças Keep Out of Reach of Children Mantener Fuera del Alcance de los Niños

	Limites de Temperatura Temperature Limits Límites de Temperatura		Plástico Polipropileno Polypropylene Plastic Plástico Polipropileno
	Não Reutilizar Do Not Reuse No reutilizar		