

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: X401M5619X7L (8.11992.7)

Notificação na ANVISA nº 8.11992.79025

EC

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

CE

COMPOSIÇÃO BÁSICA:

Bis-GMA, etileno uretano dimetacrilato, cargas inorgânicas, pigmentos e catalisadores.

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 de metacrilato 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, contactar o médico ou farmacêutico ou fabricante, na posse desta instrução de utilização.

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 contacto 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;
- A reutilização do cimento ortodôntico pode levar à contaminação microbiana. Partículas orgânicas e bactérias podem ser introduzidas no produto durante o uso anterior e crescer em condições ideais de armazenamento. Isso pode representar um risco de contaminação cruzada para o paciente;
- O cimento ortodôntico é projetado para criar uma ligação adesiva confiável entre as bandas ortodônticas e os dentes do paciente. Com a reutilização, a capacidade do cimento de aderir efetivamente às superfícies dentais pode ser comprometida. Isso pode resultar na perda de retenção das bandas, o que pode afetar negativamente o progresso do tratamento;
- Com a reutilização, a qualidade física do cimento ortodôntico pode deteriorar-se. Isso inclui alterações na textura, consistência e propriedades de polimerização. Essas mudanças podem impactar a capacidade do cimento de fornecer uma fixação segura e eficaz;
- Para realizar a eliminação segura do DM após utilização, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

Cimentação de Bandas Ortodônticas:

1º 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 FABRICO: VIDE EMBALAGEM

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

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 CONTACTO 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: 24/01/2025

Código: IFU-005

Versão: 06



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: X401M5619X7L (8.11992.7)

Notification at ANVISA number: 8.11992.79025

EC REP

CINTERQUAL – Commerce Solutions

International Lda; Avenida Defensores de Chaves, Nº 4

Idea Spaces Office – 1000-117

Lisboa – Portugal +351 967 417 654

Product Commercial Name: POTENZA ORTHOBLUE.

Alternative Commercial Name: RESIN FOR LIGHT-CURED OCCLUSAL LIFTING.

Technical Product Name: DENTAL CEMENTS.

READ ALL THE INFORMATION IN THIS INSTRUCTION FOR USE CAREFULLY BEFORE APPLYING THE PRODUCT.

KEEP THIS INSTRUCTION UNTIL THERE IS NO FURTHER INTERACTION OF THE PRODUCT WITH YOUR PATIENT.



Technical Support

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br



BASIC COMPOSITION:

Bis-GMA, ethylene urethane dimethacrylate, inorganic fillers, pigments and catalysts.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA ORTHOBLUE is a light curing resin of blue color, medium viscosity and static characteristic.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA ORTHOBLUE is indicated for temporary occlusal lifts during orthodontic treatment or rehabilitation. It is also indicated for cementation of orthodontic bands.

PRECAUTIONS:

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

CONTRAINDICATIONS:

- Do not use in patients with allergies to the components of the formulation.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- The product contains methacrylate monomers that may cause allergic reactions or mild irritations in patients sensitive to these substances;
- Discontinue use of the product in case of allergic reactions;
- In case of an allergic reaction, contact the doctor, pharmacist, or manufacturer, presenting this usage instruction.

WARNING:

- Respect the expiry date. Never use the product if it has expired;
- Keep out of reach of children;
- Dental use only;
- Before use, check the appearance of the product. If you notice any anomalies,

contact the manufacturer immediately;

- The manufacturer is not responsible for any damage caused by improper use or incorrect handling;
- This product is manufactured for dental use only and must be handled according to the instructions for use;
- It is the responsibility of the professional to verify, before using the product, if this material is compatible and suitable for the intended use;
- In case of a serious incident related to the product, report it to the manufacturer and the competent authority;
- Do not reuse the empty packaging for other purposes;
- Reusing orthodontic cement may lead to microbial contamination. Organic particles and bacteria may be introduced into the product during previous use and grow under ideal storage conditions. This can pose a risk of cross-contamination for the patient;
- Orthodontic cement is designed to create a reliable adhesive bond between the orthodontic bands and the patient's teeth. Reuse may compromise the cement's ability to effectively bond to dental surfaces, which could lead to the loss of retention of the bands and negatively affect the treatment progress;
- With reuse, the physical quality of the orthodontic cement may deteriorate. This includes changes in texture, consistency, and polymerization properties. These changes may affect the cement's ability to provide a secure and effective fixation;
- To dispose of the DM after use, follow local legislation.

INSTRUCTIONS FOR USE:

CEMENTATION OF ORTHODONTIC BANDS:

1st STEP: To increase band retention, blast with abrasive on its inner perimeter.

2nd STEP: Keep the tooth that will receive the band clean and insulated. Make the enamel conditioning and subsequent application of adhesive (only on free faces), light curing it according to the instructions for use of the product.

3rd STEP: Apply ORTHOBLUE in a thin layer to the inside of the band and seat it on the tooth.

4th STEP: Remove excess cement and light curing for 30 seconds per occlusal using equipment with a minimum power of 800 mW/cm².

5th STEP: If excess cement is still left in the tooth, remove it with multi laminated drills.

REMOVAL:

When removing the band, use the bond removing pliers. Residues of the material adhered to enamel can be removed with multi-laminated drills.

PERFORMING OCCLUSAL LIFT:

1st STEP: Keep the tooth that will receive the lift clean and insulated. Make the enamel conditioning and subsequent application of adhesive, light curing it according to the instructions for use of the product.

2nd STEP: Apply ORTHOBLUE in increments by shaping the desired shape for lifting with spatula. Next, light cure each increment using equipment with a minimum power of 800 mW/cm².

3rd STEP: If necessary, preferably adjust with multi-laminated drills.

CONSERVATION AND STORAGE:

- Keep the product in its original packaging;
- Protect from the incidence of direct sunlight;
- Store the product at temperatures from 0 °C to 30 °C.

TRANSPORT CONDITIONS:

- Product must be transported in temperatures between -5 °C to 50 °C (23 °F to 122 °F);
- Protect it from direct sunlight.

MANUFACTURING DATE: SEE PACKAGING.

EXPIRATION DATE: 2 YEARS AFTER THE MANUFACTURE DATE.

EXCLUSIVELY FOR USE IN DENTAL OFFICES. FOR USE ONLY BY DENTAL PROFESSIONALS.

MAKE SURE THE INSTRUCTION FOR USE MATCHES THE PRODUCT TO BE USED.

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

KEEP THE PACKAGE CLOSED WHEN NOT IN USE.

Publication Date: 01-24-2025

Code: IFU-005

Version: 06



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:X401M5619X7L (8.11992.7)

Notificación en ANVISA nº 8.11992.79025

EC REP

CINTERQUAL – Soluciones de Comercio

Internacional Lda; Avenida Defensores de Chaves, Nº 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 DENTALES.

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

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



Soporte Técnico

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br

CE

COMPOSICIÓN BÁSICA:

Bis-GMA, etileno uretano dimetacrilato, cargas inorgánicas, pigmentos y catalizadores.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ORTHOBLUE es una la resina fotopolimerizable de coloración azul, viscosidad media y característica estática.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ORTHOBLUE está indicado para levantamientos oclusales temporales durante el tratamiento de ortodoncia o rehabilitación. También está indicado para la cementación de bandas de ortodoncia.

PRECAUCIONES:

- La polimerización incompleta del producto o el contacto excesivo durante la fase de precurado pueden causar ligera irritación en las encías;
- Proteja a resina da luz ambiente;
- No aplique el material bajo la luz del reflector, ya que esto puede provocar un curado prematuro;
- Evite el contacto con la piel y los ojos;
- Utilice guantes al manipular el producto;
- Use gafas de protección durante la manipulación.

CONTRAINDICACIONES:

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

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- El producto tiene monómeros de metacrilato que pueden causar reacciones alérgicas o irritaciones leves a los pacientes que son sensibles a estas sustancias;
- Suspender el uso del producto en caso de reacciones alérgicas.

ADVERTENCIAS:

- Respetar la fecha de caducidad;
- Nunca use el producto si ha caducado;
- Mantener fuera del alcance de los niños;
- Exclusivo para uso odontológico;
- Antes de utilizar, observe el aspecto del producto, si nota alguna anomalía, póngase en contacto de inmediato con el fabricante;
- El fabricante no se responsabiliza por daños causados por un uso indebido o una manipulación incorrecta;
- Este producto ha sido fabricado exclusivamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso;
- Es responsabilidad del profesional verificar, antes de usar el producto, si este material es compatible y adecuado para el uso deseado;
- En caso de incidentes graves relacionados con el uso del producto, debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente;
- No reutilizar el envase vacío para otros fines;
- La reutilización del cemento ortodéntico puede llevar a la contaminación microbiana. Las partículas orgánicas y las bacterias pueden introducirse en el producto durante su uso anterior y crecer en condiciones ideales de almacenamiento. Esto puede representar un riesgo de contaminación cruzada para el paciente;
- El cemento ortodéntico está diseñado para crear una unión adhesiva confiable entre las bandas ortodénticas y los dientes del paciente. Con la reutilización, la capacidad del cemento para adherirse efectivamente a las superficies dentales puede verse comprometida. Esto puede resultar en la pérdida de retención de las bandas, lo que puede afectar negativamente el progreso del tratamiento;
- Con la reutilización, la calidad física del cemento ortodéntico puede deteriorarse. Esto incluye cambios en la textura, consistencia y propiedades de polimerización. Estos cambios pueden afectar la capacidad del cemento para proporcionar una fijación segura y eficaz;
- Para realizar la eliminación segura del DM después de su uso, siga la legislación local.

INSTRUCCIONES DE USO:

Cementación de Bandas de Ortodoncia:

1° Paso: Para aumentar la retención de la banda, hacer el chorro con abrasivo en su perímetro interno;

2° Paso: Mantenga el diente que recibirá la banda limpio y aislado. Realizar el acondicionamiento en esmalte y posterior aplicación de adhesivo (solo en caras libres), fotopolimerizándolo de acuerdo con las instrucciones de uso del producto;

3° Paso: Aplique ORTHOBLUE en capa delgada dentro de la banda y asiéntelo al diente;

4° Paso: Retire el exceso de cemento y fotopolimerice durante 30 segundos por oclusal utilizando equipos con una potencia mínima de 800 mW/cm²;

5° Paso: si aún queda exceso de cemento en el diente, retírelos con taladros multilaminados.

ELIMINACIÓN:

Al quitar la banda, use los alicates "saca-banda". Los residuos del material adherido al esmalte se pueden eliminar con taladros multilaminados.

REALIZACIÓN DE LEVANTAMIENTO OCLUSAL:

1° Paso: Mantenga el diente que recibirá el levantamiento limpio y aislado. Realizar el acondicionamiento en esmalte y posterior aplicación de adhesivo, fotopolimerizándolo de acuerdo con las instrucciones de uso del producto;

2° Paso: Aplique ORTHOBLUE en incrementos dando forma con espátula a la forma deseada para la elevación. Luego, fotopolimerice cada incremento utilizando equipos con una potencia mínima de 800 mW/cm²;

3° Paso: Si es necesario, realice los ajustes preferiblemente con taladros multilaminados.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

- Mantener el producto en su embalaje original;
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa;
- Conservar el producto a temperaturas de 0 °C y 30 °C.

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

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

FECHA DE FABRICACIÓN: VER EMBALAJE

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

PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS. SOLO PARA USO DE PROFESIONALES DEL ÁREA ODONTOLÓGICA.

ASEGÚRESE DE QUE LAS INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDAN AL PRODUCTO QUE SE VA A UTILIZAR.

PARA ACCEDER A LA VERSIÓN IMPRESA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL SOPORTE TÉCNICO DE LA EMPRESA.

MANTENGA EL EMBALAJE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.

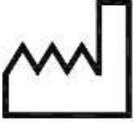
Fecha de Publicación: 24/01/2025

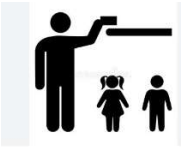
Código: IFU-005

Versión: 06



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		Somente para Uso Profissional For Professional Use Only Solo para Uso Profesional



Código	Descrição
454	1 Seringa Potenza Orthoblue (contendo 4,5g) + 1 Ponteira Aplicadora
1288	3 Seringas Potenza Orthoblue (contendo 4,5g) + 3 Ponteiras Aplicadoras

Code	Description
454	1 Potenza Orthoblue Syringe (containing 4,5g) + 1 Applicator Tip
1288	3 Potenza Orthoblue Syringes (containing 4,5g) + 3 Applicator Tips

Código	Descripción
454	1 Jeringa Potenza Orthoblue (que contiene 4,5g) + 1 Punta Aplicadora
1288	3 Jeringas Potenza Orthoblue (que contienen 4,5g) + 3 Puntas Aplicadoras