

PHS DO BRASIL LTDA

Rua Ottokar Doerffel, 1112, Bairro: Atiradores, Cidade: Joinville, Estado: SC, País: Brasil

CEP: 89203-212

CNPJ: 17.910.389/0001-05 INDÚSTRIA BRASILEIRA

E-MAIL: vendas@phsdobrasil.com.br

Autorização de Funcionamento MS: X401M5619X7L(8.11992.7)

Registro na ANVISA nº 8.11992.70012

Responsável Técnico: ÉLEN ALVES LOOS - CRQ/SC N. 13303733



Nome Comercial Do Produto: POTENZA ATTACCO CONDICIONADOR ÁCIDO FLUORÍDRICO.

Nome Técnico do Produto: CONDICIONADOR ÁCIDO DE ÁCIDO FLUORÍDRICO.

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

GUARDE PARA CONSULTA ATÉ O CONSUMO TOTAL DO PRODUTO. GUARDE ESTA INSTRUÇÃO ATÉ NÃO HAVER MAIS INTERAÇÃO DO PRODUTO COM O SEU PACIENTE.

COMPOSIÇÃO BÁSICA:

Ácido Fluorídrico a 5% ou 10% (conforme versão), Corante, Espessantes e Água Deionizada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA ATTACCO HF é um condicionador ácido à base de ácido fluorídrico a 5% ou 10%, de acordo com a versão. Possui viscosidade média e efeito tixotrópico, restringindo-se ao local onde é aplicado sem excessivo escoamento. O gel possui corante para facilitar a visualização da área de aplicação e é altamente hidrossolúvel.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

Indicado para condicionamento ácido de porcelanas dentais com o objetivo de aumentar a microancoragem mecânica e área de superfície para adesivos e cimentos, favorecendo a resistência adesiva da peça após a cimentação desta no dente.

PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES:

- Manter afastado de luz solar;
- O contato do produto com os olhos e/ou pele pode causar queimaduras;
- A ingestão de grandes quantidades do produto pode causar náuseas;
- Este produto deve ser utilizado apenas extraoralmente, em peças protéticas ainda não cimentadas no dente;
- Caso haja contato do produto com o paciente e este apresente reação alérgica, encaminhá-lo para o pronto atendimento em posse destas instruções de uso do produto;
- **POTENZA ATTACCO HF** é contraindicado para pessoas com relato de alergia a algum dos componentes da fórmula;
- Produto não injetável;
- Não reutilize a embalagem.

EFEITOS COLATERAIS:

- O contato com tecidos moles pode causar irritação e a ingestão acidental do produto pode causar intoxicação por fluoretos;
- Suspender o uso do produto em caso de reações alérgicas e encaminhar o paciente ao pronto atendimento em posse destas instruções de uso do produto.

ADVERTÊNCIA:

- Nunca utilize o produto se estiver com o prazo de validade expirado;
- Exclusivo para uso odontológico e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso;
- É de responsabilidade do profissional comprovar, antes da utilização do produto se o mesmo é compatível e adequado para a utilização desejada;
- Manter fora do alcance de crianças;
- 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;
- Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins;
- Para realizar o descarte do produto, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

O produto deve ser aplicado apenas na área interna da peça protética, a qual receberá o agente cimentante. O tempo de contato do produto com a peça varia conforme o tipo de substrato. Sugere-se seguir as orientações do fabricante da cerâmica para correto direcionamento. O quadro de tempos de aplicação mostrado neste documento consiste em uma sugestão:

SUPERFÍCIE	Tempo para Condicionamento do Potenza Attacco HF 5%	Tempo para Condicionamento do Potenza Attacco HF 10%
Porcelana feldspática	-	60s – 120s
Cerâmica vítrea reforçada com leucita	-	60s
Cerâmica vítrea à base de dissilicato de lítio.	20s	-
Zircônia	NÃO CONDICIONÁVEL	NÃO CONDICIONÁVEL

- 1º Passo: Aplique POTENZA ATACCO HF apenas na face interna da peça cerâmica (incluindo bordos) a qual receberá o agente cimentante. Deixe o produto agir de acordo com o tempo recomendado;
- **2º Passo:** Remova o ácido com lavagem abundante durante 2 minutos. Esta lavagem pode ser feita em cuba ultrassônica ou por meio de spray de ar/água. Então, seque a peça e observe aspecto esbranquiçado e opaco;
- **3º Passo:** Aplique condicionador ácido fosfórico a 35% (ex: POTENZA ATTACCO 35%) por toda a superfície que fora condicionada com o condicionador de ácido fluorídrico previamente. Deixe agir por 1 minuto e então lave copiosamente e seque a superfície;
- **4º Passo:** Com a superfície seca e limpa, aplique o agente silano, primer ou adesivo universal, conforme escolha. Respeite os passos adesivos para a peça e dente de acordo com as instruções do fabricante dos respectivos materiais.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

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

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

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

DATA DE FABRICAÇÃO: VIDE EMBALAGEM

PRAZO DE VALIDADE: 2 ANOS APÓS DATA DE FABRICAÇÃO.

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

MANTER A EMBALAGEM FECHADA QUANDO NÃO ESTIVER EM USO.



SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO CORRETAMENTE



DESTINE APENAS À UTILIZAÇÃO MEDIANTE PRESCRIÇÃO



MANTENHA O PRODUTO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS









MI0048 - REV. 02



INSTRUCTIONS FOR USE FOR PROFESSIONALS

PHS DO BRASIL LTDA

Street Ottokar Doerffel, 1112, District: Atiradores,
City: Joinville, State: Santa Catarina, Country: BrasilZip Code: 89203-212
CNPJ: 17.910.389/0001-05

BRAZILIAN INDUSTRY

E-MAIL: contato@phsdobrasil.com.br

Health Ministry's Operating Licence: X401M5619X7L(8.11992.7)

Registry at ANVISA number 8.11992.70019

Technical Manager: ÉLEN ALVES LOOS - CRQ/SC N. 13303733



Product's Name: POTENZA ATTACCO FLUORIDIC ACID

CONDITIONER

Product's technical name: FLUORIDIC ACID CONDITIONER

READ ALL INFORMATION CAREFULY BEFORE USING THE PRODUCT.

KEEP THIS DOCUMENT UNTIL THERE IS NO MORE INTERACTION OF THE PRODUCT WITH YOUR PATIENT.

BASIC COMPOSITION:

Fluoridic Acid at 5 and 10%, Dye, Thickeners and Deionized Water.

PRODUCT'S DESCRIPTION:

POTENZA ATTACCO FLUORIDIC ACID CONDITIONER is found in concentrations of 5 and 10%. It is a thixotropic gel used for surface conditioning of dental porcelains. The conditioning allows the adhesion of feldspar porcelain, ceramic glazing and fixation of orthodontic brackets and repairs of porcelain with composites.

PRODUCT'S INDICATION:

Indicated for conditioning of dental porcelain, treatment carried out before silanization and application of adhesives. It aims to increase adhesion in restoration processes. Conditioning is essential for an optimal interaction between resin cement and ceramic restoration to occur, thus favoring greater retention and resistance.

PRECAUTIONS:

Keep away from sunlight. The contact of the product with eyes and/or skin can cause burning. Ingestion of big quantities of the product can cause nausea. The professional should instruct the patient not to swallow the product. If the patient swallows a big quantity of it and presents any side effect, the professional should take him/her to get medical assistance, along with this instructions manual. This product is not for injection. Do not reuse the package.

CONTRAINDICATIONS:

POTENZA ATTACCO FLUORIDIC ACID CONDITIONER is contraindicated for individuals with history of allergic reactions to any of the components of the formula.

SIDE EFFECTS:

Contact with soft tissues can cause irritation and accidental ingestion of the product can cause fluoride poisoning.

WARNINGS:

Do not use the product after its expiry date. This product is exclusive for dental use according to this document. It is of full responsibility of the professional to make sure, before using the product, if it is compatible to the desired use.

Keep out of children's reach.

Before using the product, observe the aspect of it. If any variation is noticed, contact the manufacturer immediately. The manufacturer does not take responsibility for eventual damages caused by inadequate use or incorrect manipulation. Do not reuse the empty package.

For proper product disposal, follow local legislation.

INSTRUCTIONS FOR USE:

The treatment of the internal surface of the prosthetic parts must follow the indication according to the instructions of the porcelain manufacturer.

SURFACE	Conditioning time for Potenza Attacco Hydrofluoric Acid 5%	Conditioning time for Potenza Attacco Hydrofluoric Acid 10%
FELDSPATHIC PORCELAIN	-	60s – 120s
GLASS CERAMICS REINFORCED WITH LEUCITE	-	60s
LITHIUM DISSILICATE- BASED GLASS CERAMICS	ZUS	-
ZIRCONIA	UNCONDITIONABLE	UNCONDITIONABLE

After conditioning with Hydrofluoric Acid, proceed as follows:

1st step: Wash with plenty of water until the product is completely removed and dry well.

2nd step: Proceed with silanization according to the manufacturer's instructions.

3rd step: Apply the adhesive system.

Observation: Conduct the dental substrate with **POTENZA ATTACCO 35% PHOSPHORIC ACID CONDITIONER.** The conditioning of the dental substrate can vary according to the type of adhesive system, selective enamel conditioning can be performed, in the case of self-etching adhesive system. The choice of composite (in the case of repair) or resin cement is also the professional's choice.

CONSERVATION AND STORAGE:

Keep the product in its original package. Protect it from direct sunlight. Keep it in temperatures between 0°C to 30°C (32o F to 86o F).

TRANSPORTATION CONDITIONS:

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

DATE OF MANUFACTURE: SEE PACKAGE.

EXPIRY DATE: 2 YEARS AFTER DATE OF MANUFACTURE.

SALES UNDER PRESCRIPTION (ACCORDING TO RDC N° 6 OF 2015).

PRODUCT FOR EXCLUSIVE USE IN DENTAL OFFICE AND ONLY BY DENTAL PROFESSIONALS.

WHEN NOT IN USE, KEEP THE PRODUCT'S PACKAGE CLOSED.







Instrucciones de uso al

PHS DO BRASIL LTDA

Calle Ottokar Doerffel, 1112, Barrio:
Atiradores, Ciudad: Joinville, Estado: SC, País:
Brasil CEP: 89203-212
CNPJ: 17.910.389/0001-05

INDUSTRIA BRASILEÑA E-MAIL: contato@phsdobrasil.com.br

Autorización de Operación MS: X401M5619X7L(8.11992.7)

Registro en ANVISA nº 81199270019

Gerente Técnico: ÉLEN ALVES LOOS - CRQ/SC N. 13303733

Nombre comercial del producto: POTENZA ATTACCO ACONDICIONADOR ÁCIDO FLUORHÍDRICO.

Nombre técnico del producto: ACONDICIONADOR ÁCIDO DE ÁCIDO FLUORHÍDRICO.

POR FAVOR, LEA TODA LA INFORMACIÓN EN ESTA INSTRUCCIÓN ANTES DE APLICAR EL PRODUCTO.

GUARDE ESTA INSTRUCCIÓN HASTA QUE NO HAYA MÁS INTERACCIÓN DEL PRODUCTO CON SU PACIENTE.

COMPOSICIÓN BÁSICA:

Ácido Fluorhídrico a 5% o 10% (según versión), colorante, espesantes y agua desionizada.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ATTACCO HF es un acondicionador ácido a base de ácido fluorhídricoa 5% o 10%, según la versión. Tiene viscosidad media y efecto tixotrópico, restringiéndose al lugar donde se aplica sin flujo excesivo. El gel tiene colorante para facilitar la visualización del área de aplicación y es altamente soluble en agua.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

Indicado para acondicionamiento ácido de porcelanas dentales con el fin de aumentar el microanchorage mecánico y la superficie para adhesivos y cementos, favoreciendo la resistencia adhesiva de la pieza después de cementarla en el diente.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES:

- Mantener alejado de la luz solar;
- El contacto del producto con los ojos y/o la piel puede causar quemaduras;
- La ingestión de grandes cantidades del producto puede causar náuseas;
- Este producto debe usarse solo extra oralmente en partes protésicas aún no cementadas en el diente;
- Si hay contacto del producto con el paciente y el paciente presenta reacción alérgica, llevarlo a la Sala de Emergencias en posesión de estas Instrucciones de Uso del producto;
- **POTENZA ATTACCO HF** está contraindicado para personas con un informe de alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula;
- Producto no inyectable;
- No reutilizar el embalaje.

EFEITOS COLATERAIS:

- O contato com tecidos moles pode causar irritação e a ingestão acidental do produto pode causar intoxicação por fluoretos;
- Suspender o uso do produto em caso de reações alérgicas e encaminhar o paciente ao Pronto Atendimento de posse destas Instruções de Uso do produto.

ADVERTENCIA:

- Nunca use el producto si ha caducado;
- Exclusivo para uso odontológico y debe manipularse de acuerdo con las instrucciones de uso;
- Es responsabilidad del profesional comprobar el pedido antes del uso del producto si este producto es compatible y adaptado para el uso deseado;
- Manténgalo fuera del alcance de los niños;

INSTRUCCIONES DE USO:

El producto debe aplicarse solo en el área interna de la parte protésica, que recibirá el agente cementante. El tiempo de contacto del producto con la pieza varía en función del tipo de sustrato. Se sugiere seguir las orientaciones del fabricante de cerámica para una dirección correcta. El marco de tiempo de aplicación que se muestra en este documento consiste en una sugerencia:

SUPERFÍCIE	Tempo para Condicionamento do Potenza Attacco HF 5%	Tempo para Condicionamento do Potenza Attacco HF 10%
Porcelana feldspática	-	60s – 120s
Cerámica vítrea reforçada com leucita	-	60s
Cerâmica vítrea à base de dissilicato de lítio.	20s	-
Zircônia	NÃO CONDICIONÁVEL	NÃO CONDICIONÁVEL

SuperFicie	Tiempo para el	Tiempo para el
	Acondicio-	Acondiciona-
	namiento de	miento de
	Potenza	Potenza
	Attacco HF	Attacco HF
	5%	10%
Porcella		
feldes-	-	60s – 120s
pática		
Cerámi-ca		
vítrea		
reforzada	-	60s
con leucita		
Cerámi-ca		
vítrea a base		
de disilicato	20s	-
de litio		
Zirconia	NO	NO
	COMPATIBLE	COMPATIBLE

1º Paso: Aplique POTENZA ATACCO HF solo en el lado interior de la pieza de cerámica (incluidos los bordes) que recibirá el agente cementante. Deje que el producto actúe de acuerdo con el tiempo recomendado;

- **2º Paso:** Retire el ácido con un lavado abundante durante 2 minutos. Este lavado se puede hacer en una bañera ultrasónica o por pulverización de aire / agua. Luego, seca la pieza y observa un aspecto blanquecino y opaco;
- **3º Paso:** Aplique acondicionador de ácido fosfórico a 35% (por ejemplo POTENZA ATTACCO 35%) por toda la superficie que había sido acondicionada con el acondicionador de ácido fluorhídrico previamente. Dejar actuar durante 1 minuto y luego lavar copiosamente y secar la superficie;
- **4º Paso:** Con la superficie seca y limpia, aplique el agente silano, primer o adhesivo universal, a su elección. Respetar los pasos adhesivos para la pieza y el diente de acuerdo con las instrucciones del fabricante para los materiales respectivos.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

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

FECHA DE FABRICACIÓN VER EMBALAJE.

VIGENCIA2 AÑOS DESPUÉS DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN - (SEGÚN RDC No. 6 DE 2015).

PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN CONSULTORIO ODONTOLÓGICO. SOLO PARA USO DE PROFESIONALES DENTALES.

MANTENGA EL EMBALAJE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.



SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO CORRECTAS



DESTINE SOLO PARA USO CON RECETA



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



ENVASES RECICLABLES



VER MANUAL DE INSTRUCCIONES



