

POTENZA ABRASIONE

INSTRUÇÕES DE USO AO PROFISSIONAL

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@phsdo brasil.com.br

Autorização de Funcionamento MS: X401M5619X7L(8.11992.7)

Registro na ANVISA nº 8.11992.79028

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



Nome Comercial Do Produto: POTENZA ABRASIONE.

Nome Técnico do Produto: PASTA PARA MICROABRASÃO.

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

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

COMPOSIÇÃO BÁSICA:

Ácido clorídrico 6,6%, micropartículas de carbeto de silício, corante, espessantes e água deionizada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA ABRASIONE é uma pasta que contém ácido e micropartículas de grãos abrasivos objetivando abrasão química e mecânica do esmalte dental. A pasta de microabrasão tem viscosidade mediana, característica estática e aspecto arenoso, além de coloração cinza. A seringa oferece o produto pronto para aplicação.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA ABRASIONE é indicado para eliminação de manchas superficiais presentes no esmalte dental oriundas de fluorose, hipoplasia ou defeitos estruturais que acumulam pigmento. O uso adequado do produto promove a remoção controlada da camada superficial manchada do esmalte.

PRECAUÇÕES:

- Evitar o contato direto de **POTENZA ABRASIONE** com a pele ou mucosas. Em caso de contato, lavar a região afetada com água em abundância;
- Após o uso, remover a ponteira utilizada na sessão e descartá-la adequadamente;
- Retirar a pressão da seringa puxando o êmbolo para trás e fechá-la com sua tampa original a fim de não deixar resquícios de pasta na ponta da seringa;
- Durante a manipulação do produto, o profissional deve usar luvas e óculos de proteção;
- Proteger o paciente com avental e óculos de proteção;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância e se necessário encaminhar o paciente para um pronto atendimento, portando essas instruções de uso.

CONTRAINDICAÇÕES:

POTENZA ABRASIONE é contraindicado para pessoas com relato de alergia a algum dos componentes da fórmula.

POTENZA ABRASIONE é contraindicado para remoção das descolorações profundas onde se necessita um desgaste muito grande com perda acentuada de esmalte dental.

POTENZA ABRASIONE é contraindicado para pacientes com patologias periodontais e pacientes com risogênese incompleta.

EFEITOS COLATERAIS:

- Pode ocorrer hipersensibilidade após o tratamento. Nesses casos deve-se fazer uso de dessensibilizante à base de fluoreto de sódio e nitrato de potássio. Nos casos mais agudos, recomenda-se o uso de analgésico para maior conforto do paciente.

- Suspender o uso do produto em caso de reações alérgicas. Neste caso, encaminhar o paciente para um pronto atendimento, portando essas instruções de uso.

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 odontológico e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso;

- É de responsabilidade do profissional comprovar, antes da utilização do produto, se este produto é compatível e adequado para a utilização desejada;
- Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins;
- Para realizar o descarte do produto, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

1º Passo: Antes de eleger o caso para o procedimento de microabrasão, certifique-se de que a mancha é superficial em esmalte. O exame de transiluminação pode auxiliar no diagnóstico e planejamento;

2º Passo: Instale o isolamento absoluto para evitar que o paciente degluta o produto durante a lavagem e também para minimizar o contato deste com tecidos moles;

3º Passo: Umedeça levemente a região manchada do dente e aplique pequena porção da pasta na superfície. Sugere-se duas opções de aplicação da pasta nos dentes:

a) Mecanizado - taças de borracha em baixa rotação: Aplique leve/moderada pressão em movimentos intermitentes durante 10 segundos.

b) Manual - espátula plástica: Aplique moderada pressão em movimentos intermitentes durante 10 segundos.

3º Passo: Após a aplicação, lave os dentes por no mínimo 10 segundos e aspire todo o conteúdo. Observe o resultado imediato alcançado e aplique a pasta do mesmo modo por até 15 vezes, na mesma sessão ou em sessões distintas;

4º Passo: Remova o isolamento absoluto e faça o polimento da região abrasionada com disco de feltro e pasta de polimento (ex: Potenza Specchi PRO). Então, lave e seque o conteúdo;

5º Passo: Aplique dessensibilizante à base de fluoreto de sódio (ex: Potenza Esente 2%) por 5 minutos para concluir a sessão.

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:

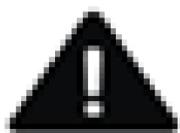
- O produto pode ser transportado a temperaturas entre -5°C e 50°C;
- Proteger da incidência da luz solar direta.

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.



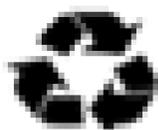
SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO CORRETAMENTE



DESTINE APENAS À UTILIZAÇÃO MEDIANTE PRESCRIÇÃO



MANTENHA O PRODUTO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS



EMBALAGEM RECICLÁVEL



VIDE MANUAL DE INSTRUÇÃO



CORROSIVO



IRRITANTE

POTENZA ABRASIONE

INSTRUCTIONS FOR USE FOR PROFESSIONALS

PHS DO BRASIL LTDA

Rua Ottokar Doerffel, 1112, District: Atiradores, City: Joinville,
State: SC, Country: Brazil CEP [Zip Code]: 89203-212
CNPJ [Corporate Taxpayer's ID]: 17.910.389/0001-05

BRAZILIAN INDUSTRY

EMAIL: vendas@phsdobrasil.com.br

Operating License MS: X401M5619X7L(8.11.992-7)

ANVISA Registration #81199279028

Technical Officer: ÉLEN ALVES LOOS - CRQ/SC [Chemist License] #N.
13303733



Technical Support

0800-000-3780

www.phsdobrasil.com.br

Product Trade Name: POTENZA ABRASIONE

Product Technical Name: MICROABRASION PASTE

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

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

BASIC COMPOSITION:

Hydrochloric acid 6.6%, microparticles of silicon carbide, dye, thickeners and deionized water.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA ABRASIONE is a paste that contains acid and microparticles of abrasive grains aiming chemical and mechanical abrasion of dental enamel. The microabrasion paste has medium viscosity, static characteristic and sandy appearance, in addition to gray coloration. The syringe offers the ready-to-use product.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA ABRASIONE is indicated for the elimination of superficial stains present in dental enamel from fluorosis, hypoplasia or structural defects that accumulate pigment. Proper use of the product promotes controlled removal of the stained surface layer of enamel.

PRECAUTIONS:

- Avoid direct contact of POTENZA ABRASIONE with skin or mucous membranes. In case of contact, wash the affected region with plenty of water.
- After use, remove the tip used in the session and discard it properly.
- Remove the pressure from the syringe by pulling the plunger back and closing it with its original cap in order not to leave any remnants of paste on the tip of the syringe.
- During the handling of the product, the professional should wear gloves and goggles.
- Protect the patient with apron and goggles.
- In case of contact with the eyes, wash with plenty of water and, if necessary, refer the patient to emergency medical service with these instructions for use at hand.

CONTRAINDICATIONS:

POTENZA ABRASIONE is contraindicated for people with a report of allergy to any of the components of the formula.

POTENZA ABRASIONE is contraindicated for removal of deep discolorations where very large wear is required with marked loss of dental enamel.

POTENZA ABRASIONE is contraindicated for patients with periodontal pathologies and patients with incomplete risogenesis.

SIDE EFFECTS:

- Hypersensitivity may occur after treatment. In such cases, sodium fluoride and potassium nitrate-based desensitizers should be used. In the most acute cases, it is recommended to use analgesics for greater patient comfort.
- Discontinue use of the product in case of allergic reactions. In this case, refer the patient to emergency medical service with the instructions for use of the product at hand.

WARNING:

- Respect the expiry date.
- Never use the product if it has expired.
- Keep out of reach of children.
- Dental use only.
- Before using, notice the appearance of the product, if you notice any anomaly, contact the manufacturer immediately.
- The manufacturer is not responsible for damage caused by improper use or improper handling.
- This product is manufactured for dental use only and must be handled in accordance with the instructions for use.
- It is the responsibility of the professional to prove, before the use of the product, whether it is compatible and suitable for the intended use.
- Do not reuse the empty packaging for other purposes.
- To dispose of the product, please follow local legislation.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Step 1: Before choosing the case for the microabrasion procedure, make sure that the stain is superficial in enamel. The transillumination examination can assist in diagnosis and planning.

Step 2: Install absolute insulation to prevent the patient from swallowing the product during washing and also to minimize contact with soft tissue.

Step 3: Lightly moisturize the stained region of the tooth and apply a small portion of the paste on the surface. Two options are suggested for applying toothpaste to teeth:

a) Mechanized - Rubber Bowls in Low Rotation: Apply light/moderate pressure in intermittent movements for 10 seconds.

b) Manual - Plastic Spatula: Apply moderate pressure in intermittent movements for 10 seconds.

Step 4: After application, wash your teeth for at least 10 seconds and vacuum the entire contents. Observe the immediate result achieved and apply the paste in the same way up to 15 times, in the same session or in separate sessions.

Step 5: Remove the absolute insulation and polish the rubbed region with felt disc and polishing paste (e.g., Potenza Specchi PRO). Then wash and dry the content.

Step 6: Apply a sodium fluoride-based desensitizer (e.g., Potenza Esente 2%) for 5 minutes to complete the session.

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:

- The product can be transported at temperatures between -5 °C and 50 °C.
- Protect from the incidence of direct sunlight.

MANUFACTURING DATE:

SEE PACKAGING.

SHELF LIFE:

TWO YEARS AFTER THE MANUFACTURING DATE.

MI0030 - REV. 03



**FOLLOW THE INSTRUCTIONS
FOR USE CORRECTLY**



**INTENDED FOR
PRESCRIPTION USE
ONLY**



**KEEP OUT OF
REACH OF
CHILDREN**



**RECYCLABLE
PACKAGING**



**SEE INSTRUCTION
MANUAL**



CORROSIVE



IRRITATING

POTENZA ABRASIONE

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 81199279028
Gerente Técnico: ÉLEN ALVES LOOS - CRQ/SC N. 13303733

Nombre comercial del producto: POTENZA ABRASIONE.

Nombre técnico del producto: PASTA PARA MICROABRASIÓN.

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 C-clórico 6.6%, micropartículas de carburo de silicio, colorante, espesantes y agua desionizada.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ABRASIONE es una pasta que contiene ácido y micropartículas de granos abrasivos con el objetivo de la abrasión química y mecánica del esmalte dental. La pasta tiene viscosidad media, característica estática y apariencia arenosa, así como coloración gris. La jeringa ofrece el producto listo para usar.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ABRASIONE está indicado para la eliminación de manchas superficiales presentes en el esmalte dental por

fluorosis, hipoplasia o defectos estructurales que acumulan pigmento. El uso adecuado del producto promueve la eliminación controlada de la capa superficial teñida de esmalte.

PRECAUCIONES:

- Evitar el contacto directo con **POTENZA ABRASIONE** con la piel o las membranas mucosas. En caso de contacto, lave la región afectada con abundante agua;
- Después de su uso, retire la punta utilizada en la sesión y deséchela correctamente;
- Retire la presión de la jeringa tirando del émbolo hacia atrás y cerrándolo con su tapa original para no dejar restos de pasta en la punta de la jeringa;
- Durante la manipulación del producto, el profesional debe llevar guantes y gafas.
- Proteger al paciente con un delantal y gafas;
- En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua y si es necesario llevar el paciente a Urgencias con estas Instrucciones de Uso.

CONTRAINDICACIONES:

POTENZA ABRASIONE es contraindicado para personas con un informe de alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.

POTENZA ABRASIONE está contraindicado para la eliminación de decoloraciones profundas donde es necesario un desgaste muy grande con marcada pérdida de esmalte dental.

POTENZA ABRASIONE está contraindicado para pacientes con patologías periodontales y pacientes con rizogénesis incompleta.

EFECTOS SECUNDARIOS:

- La hipersensibilidad puede ocurrir después del tratamiento. En tales casos, se deben usar desensibilizadores a base de fluoruro de sodio y nitrato de potasio. En los casos más agudos se recomienda utilizar analgésicos para una mayor comodidad del paciente.
- Suspender el uso del producto en caso de reacciones alérgicas. En este caso, llevar el paciente a Urgencias con estas Instrucciones de Uso.

ADVERTENCIAS:

- Respetar la fecha de caducidad;
- Nunca use el producto si ha caducado;
- Manténgalo fuera del alcance de los niños;
- Solo para uso odontológico
- Antes de su uso, tenga en cuenta la apariencia del producto, si nota alguna anomalía, comuníquese con el fabricante de inmediato;
- El fabricante no es responsable de los daños causados por el uso inadecuado o un manejo inadecuado;
- Este producto se fabrica solo para uso dental 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;
- No reutilizar el embalaje vacío para otros fines;
- Para deshacerse del producto, siga la legislación local.

INSTRUCCIONES DE USO:

1° Paso: Antes de elegir el caso para el procedimiento de micro abrasión, asegúrese de que la mancha sea superficial en el esmalte. El examen de transiluminación puede ayudar en el diagnóstico y la planificación.

2° Paso: Instale aislamiento absoluto para evitar que el paciente trague el producto durante el lavado y también para minimizar el contacto con los tejidos blandos;

3° Paso: Humedezca ligeramente la región manchada del diente y aplica una pequeña porción de la pasta en la superficie. Se sugieren dos opciones para aplicar pasta de dientes a los dientes:

a) Mecanizado - tazas de goma en baja rotación: Aplique presión ligera/moderada en movimientos intermitentes durante 10 segundos.

b) Manual - espátula plástica: Aplique presión moderada en movimientos intermitentes durante 10 segundos.

3° Paso: Después de la aplicación, lávese los dientes durante al menos 10 segundos y aspire todo el contenido. Observe el resultado inmediato logrado y aplique la pasta de la misma manera hasta 15 veces, en la misma sesión o en sesiones separadas;

4° Paso: Retire el aislamiento absoluto y pule la región abrasionada con disco de fieltro y pasta de pulido (por ejemplo, Potenza Specchi PRO). Luego lave y seque el contenido;

5° Paso: Aplicar desensibilizante a base de fluoruro de sodio (por ejemplo, Potenza Esente 2%) durante 5 minutos para completar la sesión.

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 a 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.

VIGENCIA

2 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



ENVASES RECICLABLES



VER MANUAL DE INSTRUCCIONES



DESTINE SOLO PARA USO CON RECETA



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



CORROSIVO



IRRITANTE