

POTENZA ESENTE PRO

GLU-HEMA

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 8.11992.70012

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



Suporte Técnico

0800-000-3780

www.phsdo brasil.com.br

Nome Comercial Do Produto: POTENZA ESENTE GLU-HEMA.

Nome Técnico do Produto: SUBSTÂNCIA PARA TRATAMENTO DE HIPERSENSIBILIDADE DENTINÁRIA.

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:

2-hidroxietil-metacrilato, glutaraldeído, água deionizada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA ESENTE GLU-HEMA é uma solução aquosa de aspecto praticamente incolor, constituída pelo monômero HEMA (hidroxietil-metacrilato) e pelo agente dessensibilizante glutaraldeído. O produto reduz a permeabilidade dentinária através da precipitação de proteínas que obliteram os canalículos, além de bloquear o estímulo nervoso da dor através da despolarização da membrana da célula nervosa. Quadros de dor associados a este tipo de sensibilidade são queixas comuns em consultórios odontológicos. A hipersensibilidade dentinária é uma reação causada por estímulos químicos, térmicos, táteis ou osmóticos; que afetam a dentina exposta.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA ESENTE GLU-HEMA é indicado no tratamento e controle da hipersensibilidade dentinária, quando a dentina se encontra exposta ao meio bucal e, portanto, susceptível a estímulos químicos, térmicos, táteis ou osmóticos que geram desconforto.

PRECAUÇÕES:

- Mantenha sempre afastado do calor e/ou luz solar;
- Evitar o contato com a pele;
- Possui potencial de irritação e ação tóxica;
- Usar luvas durante a manipulação do produto;
- Utilizar somente a quantidade mínima necessária e imediatamente fechar bem o frasco após o uso;
- Antes da utilização, colocar óculos de proteção e proteger os olhos do paciente;
- Oriente o paciente a não ingerir o produto;
- Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente e abundantemente com água e consultar um especialista;
- Em caso de reações alérgicas, o profissional deverá levar o paciente ao pronto atendimento, portando estas instruções de uso.

CONTRAINDICAÇÕES:

POTENZA ESENTE GLU-HEMA é contraindicado para pessoas com relato de alergia a algum dos componentes da fórmula;

Não utilizar o produto em dentes apresentando pulpites que demandam abordagem endodôntica, em cavidades restauradoras nem em áreas de exposição pulpar.

EFEITOS COLATERAIS:

- A ingestão de grandes quantidades do produto pode causar náuseas;
- O produto oferece risco à saúde se for inalado e pode causar irritação às vias respiratórias;
- Se entrar em contato com a pele pode causar irritação e se encontrar em contato com olhos pode causar graves lesões.

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:

PROTOCOLO PARA TRATAMENTO DA HIPERSENSIBILIDADE DENTAL – protocolo conjunto com o produto **Potenza Esente 2% (PHS do Brasil)** – não incluso no kit.

Sugere-se 4 sessões para o tratamento com intervalo recomendado de 48h entre as sessões.

1ª Sessão: Realizar 2 aplicações do dessensibilizante Potenza Esente 2% (PHS do Brasil). A primeira aplicação utilizando fio retrator gengival e a segunda sem o uso deste. Cada aplicação deve durar 5 minutos;

1º Passo: Inserir o afastador labial. Realizar profilaxia com pedra-pomes e água na superfície dental eliminando qualquer depósito que possa impedir o contato do produto com os dentes;

2º Passo: Inserir o fio retrator gengival compatível com o sulco gengival dos elementos dentais a serem dessensibilizados (seco, sem adição de solução hemostática, tendo o fio ação exclusivamente mecânica afastando a margem gengival);

3º Passo: Aplique com auxílio de um microaplicador descartável, o gel dessensibilizante Potenza Esente 2% uniformemente sobre os dentes e aguarde tempo mínimo de 5 minutos, friccionando a cada 2 minutos;

4º Passo: Remova o gel e o fio retrator gengival. Aplique novamente o dessensibilizante sobre os dentes e aguarde o tempo mínimo de 5 minutos, friccionando a cada 2 minutos. Totalizando 10 minutos de aplicação de Potenza Esente 2% em uma mesma sessão. Respeitar um intervalo de 48h para a 2ª sessão.

2ª Sessão: Repetir os mesmos passos da 1ª Sessão.

3ª Sessão: Realizar aplicação do dessensibilizante de ação obliteradora, **POTENZA ESENTE GLU-HEMA.**

1º Passo: Inserir o afastador labial. Realizar profilaxia com pedra-pomes e água na superfície dental eliminando qualquer depósito que possa impedir o contato do produto com os dentes.

2º Passo: Aplicar POTENZA ESENTE GLU-HEMA apenas na área de dentina exposta por 45 segundos (com cuidado para não friccionar na gengiva e não ultrapassar o tempo determinado, o que pode gerar irritação aos tecidos moles). Então, lavar e secar;

4ª Sessão: Repetir os mesmos passos da 3ª Sessão.

INSTRUÇÕES DE USO:

PROTOCOLO DE DESSENSIBILIZAÇÃO PRÉ- CLAREAMENTO:

1º Passo: Realizar profilaxia com pedra-pomes e água na superfície dental eliminando qualquer depósito que possa impedir o contato do produto com os dentes;

2º Passo: Aplique, com auxílio da ponteira aplicadora ou microaplicador descartável, o gel dessensibilizante Potenza Esente 2% uniformemente sobre os dentes;

3º Passo: Deixe agir por 5 minutos realizando movimentos de fricção com o auxílio do microaplicador descartável. Após isso, lave e remova todo o conteúdo. É importante orientar o paciente para não deglutir o produto;

4º Passo: Aplicar POTENZA ESENTE GLU-HEMA apenas na área de dentina exposta por 45 segundos (com cuidado para não friccionar na gengiva e não ultrapassar o tempo determinado, o que pode gerar irritação aos tecidos moles). Então, lavar e secar;

5º Passo: Iniciar o clareamento após o protocolo apresentado. Seguir os passos recomendados pelo fabricante.

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



IRRITANTE

POTENZA ESENTE **PRO**

GLU-HEMA

INSTRUCTIONS FOR PROFESSIONAL USE

PHS DO BRASIL LTDA

Street Ottokar Doerffel, 1112, District: Atiradores, City: Joinville, State: Santa Catarina, Country: Brasil Zip 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 ANVISE NUMBER 8.11992.70012

TECHNICAL MANAGER ÉLEN ALVES LOOS - CRQ/SC N. 13303733



Technical Support

0800-000-3780

www.phsdobrasil.com.br

PRODUCT'S NAME: POTENZA ESENTE GLU-HEMA

PRODUCT'S TECHNICAL NAME: SUBSTANCE FOR TREATMENT OF DENTIN HYPERSENSITIVITY

READ ALL INFORMATION CAREFULLY BEFORE USING THE PRODUCT.

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

BASIC COMPOSITION:

2-hidroxietil-methacrylate, glutaraldehyde, deionized water.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA ESENTE GLU-HEMA is an aqueous solution, made with HEMA monomer and glutaraldehyde (disinfectant and desensitizing agent). Its formula is capable of reducing dentin permeability by precipitating proteins that occlude dentin tubuli, besides blocking pain stimulation due to depolarization of the membrane of the nerve cell.

PRECAUTIONS:

- Keep the product away from heat and/or sun light.
- Avoid contact to unprotected skin.
- Product is potentially irritant and toxic.
- Use protective gloves during product manipulation.
- Use in small quantities, immediately close the flask after using.
- Before handling the product, wear protective goggles (professional and patient).
- Professional should orientate patient not to swallow the product. In case of contact with the eyes, wash it immediately with water and seek medical attention. In case of allergic reactions, professional should take the patient to a medic along with the instructions for use document.

CONTRAINDICATIONS:

- POTENZA ESENTE GLU-HEMA is contraindicated for people with known allergy to any of the formula components.
- Do not use the product if its not possible to follow the safety procedures and proper techniques.
- Do not use the product if tooth present any sign of pulp injury;
- Do not use the product in pulp exposure or deep cavities. In such cases, use proper base/lining.

SIDE EFFECTS:

Ingestion of big quantities of the product can cause nausea. Product can cause irritation if inhaled, if in contact to skin and eyes.

WARNINGS:

Respect the expiry date of the product and do not use it after its expiry date. Maintain the product out of children´s reach. Only for professional use. Before using, observe the aspect of the product, if any anomaly is noticed, contact the manufacturer immediately. Manufacturer does not take responsibility for damage caused by inadequate use or incorrect manipulation. This product is intended for dental use only and should be used strictly according to this instructions document. It is of full responsibility of the professional to make sure, before using the product, if it is compatible to the desired use. Do not reuse the empty package. For proper product disposal, follow local legislation.

INSTRUCTIONS FOR USE:_

PROTOCOL FOR TREATMENT OF DENTIN HYPERSENSITIVITY (in association with POTENZA ESENTE 2%):

Recommended: 4 sessions with interval of 48hours.

1st session: 2 applications (1st with gingival retraction cord and 2nd without it) of the desensitizing agent POTENZA ESENTE 2% (PHS).

1st STEP: Insert the lip retractor. Make prophylaxis with pumice and water to eliminate contamination from teeth surface.

2nd STEP: Insert retraction cord on gingival sulcus (without hemostatic).

3rd STEP: Apply POTENZA ESENTE 2% for 5 minutes, rubbing the gel on the buccal surface during this period.

4th STEP: Remove the retraction cord and the gel. Reapply the desensitizer and wait for more 5 minutes, rubbing it again.

2nd session: After 48h, repeat same steps as the 1st session.

3rd session: Apply Glu-Hema:

1st STEP: Insert the lips retractor. Make prophylaxis with pumice and water.

2nd STEP: Apply the product only on the areas showing exposed dentin, for 45 seconds (avoid contact of the product with gingiva and do not trespass the indicated time of application). Then rinse and dry the area.

4th session: After 48h, repeat same steps of the 3rd session.

INSTRUCTIONS FOR USE:_

PRE-BLEACHING DESENSITIZING PROTOCOL:

1st step: Make prophylaxis with pumice and water to eliminate contamination from teeth surface.

2nd step: With a disposable applicator or disposable brush, apply desensitizing gel POTENZA ESENTE 2% on teeth to be bleached.

3rd step: Let it on the buccal surface for 5 minutes, rubbing it during this period. Then, remove the gel with a fine saliva ejector and rinse the residues. Avoid swallowing by the patient.

4th step: If there is any area presenting exposed dentin, apply GLU-HEMA for 45 seconds (avoid contact of the product with gingiva and do not trespass the indicated time of application).

Then rinse and dry the area.

5th step: Initiate bleaching after this protocol. Follow specific product's instructions.

INSTRUCTIONS FOR USE:

TREATMENT FOR PREPARED DENTIN OF TOOTH RECEIVING FIXED PROSTHETICS:

1st step: Protect and isolate mucosa with rubber dam.

2nd step: Gently reduce humidity from prepared dentin, with gentle air stream. If needed, anesthetize patient.

3rd step: Apply POTENZA ESENTE GLU-HEMA and let it undisturbed for 30 to 45 seconds. Apply small amount and make sure the product does not contact exposed soft tissue.

4th step: Then, dry gently with air. Remove the product with gentle water spray.

5th step: Deep preparation or cavities should receive lining/base material.

CONSERVATION AND STORAGE:

Maintain the product in its original package. Protect it from direct sunlight. Keep it in temperatures of 0°C a 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.



**FOLLOW INSTRUCTIONS
FOR USE CORRECTLY**



**INTENDED FOR USE
ONLY BY PRESCRIPTION**



**KEEP THE PRODUCT
OUT OF THE REACH OF
CHILDREN**



**RECYCLABLE
PACKING**



**SEE INSTRUCTION
MANUAL**

MI0076 – REV. 00

POTENZA ESENTE **PRO**

GLU-HEMA

INSTRUCTIONS FOR PROFESSIONAL USE

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 81199270012

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

Nombre comercial del producto: POTENZA ESENTE GLU-HEMA.

Nombre técnico del producto: SUSTANCIA PARA EL TRATAMIENTO DE HIPERSENSIBILIDAD DENTINARIA.

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:

2-hidroxietil-metacrilato, glutaraldehído, agua desionizada.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ESENTE GLU-HEMA es una solución acuosa de aspecto prácticamente incoloro, constituida por el monómero HEMA (hidroxietil-metacrilato) y por el agente desensibilizante glutaraldehído. El producto reduce permeabilidad dentinal a través de la precipitación de proteínas que obliteran los canalículos, además de bloquear el estímulo nervioso del dolor

a través de la despolarización de la membrana de la célula nerviosa. El dolor asociado con este tipo de sensibilidad son quejas comunes en los consultorios dentales. La hipersensibilidad de la dentina es una reacción causada por estímulos químicos, térmicos, táctiles u osmóticos; afectando a la dentina expuesta.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ESENTE GLU-HEMA está indicado en el tratamiento y control de la hipersensibilidad dentinaria, cuando la dentina está expuesta al medio oral y, por tanto, susceptible a estímulos químicos, térmicos, táctiles u osmóticos que generan molestias.

PRECAUCIONES:

- Mantener siempre alejado del calor y / o la luz solar;
- Evitar el contacto con la piel;
- Tiene un potencial de irritación y acción tóxica;
- Usar guantes durante la manipulación del producto;
- Use solo la cantidad mínima requerida e inmediatamente cierre bien el frasco después de su uso;
- Antes de su uso, póngase gafas y proteja los ojos del paciente;
- Instruir al consciente para que no ingiera el producto;
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente y abundantemente con agua y consultar a un especialista;
- En caso de reacciones alérgicas, el profesional debe llevar al paciente a urgencias con estas Instrucciones de Uso.

CONTRAINDICACIONES:

POTENZA ESENTE GLU-HEMA es contraindicado para personas con un informe de alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.

- No utilizar el producto en los dientes que presenten pulpitis que requieren un enfoque endodóntico, en cavidades restauradoras o en áreas de exposición pulpar.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

- La ingestión de grandes cantidades del producto puede causar náuseas;
- El producto ofrece un riesgo para la salud si se inhala y puede causar irritación en las vías respiratorias;
- Si entra en contacto con la piel puede causar irritación y si está en contacto con los ojos puede causar lesiones graves.

ADVERTENCIAS:

- Respetar la fecha de caducidad;
- Nunca use el producto si ha caducado;
- Manténgalo fuera del alcance de los niños;
- Sólo 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:

PROTOCOLO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERSENSIBILIDAD DENTAL - protocolo con el producto Potenza Esente 2% (PHS) - no incluido en el kit.

Se sugiere realizar 4 sesiones con un intervalo de 48h entre ellas:

1ª Sesión: Realizar 2 aplicaciones del desensibilizador Potenza Esente 2% (PHS). La primera aplicación utiliza alambre de retractación gingival y la segunda no. Cada aplicación debe durar 5 minutos;

1º Paso: Aplicar el retractor labial. Profilaxis con pómez y agua en la superficie dental eliminando cualquier depósito que pueda impedir que el producto entre en contacto con los dientes.

2º Paso: Inserte el alambre de retracción gingival compatible con el surco gingival de los elementos dentales a desensibilizar (seco, sin adición de solución hemostática, teniendo la acción del cable exclusivamente mecánica alejando el margen gingival).

3º Paso: Aplicar con la ayuda de un micro aplicador desechable, gel desensibilizante Potenza Esente 2% uniformemente en los dientes y esperar al menos 5 minutos, frotando la superficie de los dientes cada 2 minutos;

4º Paso: Retire el gel y el alambre de retracción. Vuelva a aplicar el desensibilizador en los dientes. Espere al menos 5 minutos, frotando la superficie de los dientes cada 2 minutos. Totalizando 10 minutos de Potenza Esente 2% en la misma sesión. Respetar un intervalo de 48 horas para la 2ª sesión.

2ª Sesión: Repita los mismos pasos que la 1ª Sesión.

3ª Sesión: Realizar la aplicación del desensibilizador de acción obliterante, POTENZA ESENTE GLU-HEMA.

1º Paso: Aplicar el retractor labial. Profilaxis con pómez y agua en la superficie dental eliminando cualquier depósito que pueda impedir que el producto entre en contacto con los dientes.

2º Paso: Aplicar POTENZA ESENTE GLU-HEMA solo en el área de dentina expuesta y deje que el producto actúe durante 45 segundos (tenga en cuenta no frotar el producto en las encías y no exceder el tiempo establecido, ya que esto puede causar irritación en los tejidos blandos). Luego lavar y secar;

4ª Sesión: Repita los mismos pasos que la 3ª Sesión.

PROTOCOLO DE DESENSIBILIZACIÓN PRE-BLANQUEAMIENTO:

1º Paso: Aplicar el retractor labial. Profilaxis con pómez y agua en la superficie dental eliminando cualquier depósito que pueda impedir que el producto entre en contacto con los dientes;

2º Paso: Aplicar, con la ayuda de la punta aplicadora desechable o micro aplicador, el gel desensibilizante Potenza Esente 2% uniformemente sobre los dientes;

3º Paso: Deje que el producto actúe durante 5 minutos, realizando movimientos de fricción con la ayuda del micro aplicador desechable. Luego lavar y aspirar el contenido. Es importante guiar al paciente para que no trague el producto;

4º Paso: Aplicar POTENZA ESENTE GLU-HEMA solo en el área de dentina expuesta y deje que el producto actúe durante 45 segundos (tenga en cuenta no frotar el producto en las encías y no exceder el tiempo establecido, ya que esto puede causar irritación en los tejidos blandos). Luego lavar y secar;

5º Paso: Comience el blanqueamiento después del protocolo presentado. Siga los pasos recomendados por el fabricante.

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



DESTINE SOLO PARA USO CON RECETA



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



ENVASES RECICLABLES



VER MANUAL DE INSTRUCCIONES



CORROSIVO



IRRITANTE