Potenza
SPECCHI

AL

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@phsdobrasil.com.br
Autorização de Funcionamento MS: 8.11992.7 (X401M5619X7L)
Notificação na ANVISA nº 8.11992.79026

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 SPECCHI AL.

Nome Comercial Alternativo: PASTA DE POLIMENTO.

Nome Técnico do Produto: PASTAS PARA PROFILAXIA E POLIMENTO DENTAL.

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:
Óxido de alumínio ALF 800 (6,5 µm), veículo lubrificante, espessantes e aroma.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:
POTENZA SPECCHI AL é uma pasta de polimento à base de óxido de alumínio de granulação extrafina. Possui média viscosidade e efeito tixotrópico, coloração acinzentada e aroma mentolado.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:
POTENZA SPECCHI AL é indicada para o polimento final de resinas e outros materiais restauradores. Deve ser utilizada em conjunto com discos de feltro em baixa rotação.

PRECAUÇÕES:
- Para evitar o aquecimento excessivo da superfície dental, utilize leve e intermitente pressão durante o polimento com o disco de feltro e a pasta;
- Durante a aplicação do produto é recomendada a utilização de óculos de segurança para o profissional e para o paciente;
- Não utilizar em pacientes com alergia aos componentes da fórmula.

CONTRAINDICAÇÕES:
- POTENZA SPECCHI AL é contraindicado para pessoas com alergia a algum dos componentes da fórmula.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:
- A ingestão de grandes quantidades do produto pode causar náuseas;
- 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 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;
- 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 de pastas de polimento 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;
- As pastas de polimento odontológicas são formuladas com partículas abrasivas e outros ingredientes ativos que podem deteriorar-se após a sua utilização;
- A reutilização repetida de pastas de polimento pode levar à perda de sua consistência e textura adequadas, o que pode prejudicar a capacidade do produto de realizar um polimento eficaz;
- Para realizar a eliminação segura do produto após utilização, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

O polimento é a última etapa de uma restauração dental. Antes de polir, certifique-se de que a etapa de acabamento e pré- polimento já tenham sido cumpridas com o uso de brocas, discos de lixa e borrachas polidoras de diferentes granulações. A qualidade do brilho da restauração depende em grande parte da lisura da superfície pré polimento.
A pasta POTENZA SPECCHI AL deve ser utilizada em associação com disco de feltro descartável, acoplado a baixa rotação. Recomenda-se utilizar discos finos e flexíveis.

1° Passo: Aplique pequena porção da pasta sobre o disco de feltro ou diretamente na superfície da restauração;

2° Passo: Em movimentos intermitentes de leve pressão, cubra toda a área da restauração e do dente a ser polido. Normalmente 2 minutos são suficientes para um polimento minucioso;

3° Passo: Verifique se o nível de brilho está conforme o pretendido. Se necessário, poderá repetir o processo de pré-polimento e de polimento.

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: VIDE EMBALAGEM.

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

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.

MANTER A EMBALAGEM FECHADA QUANDO NÃO ESTIVER EM USO.

Data Publicada: -
Código: IFU-002
Versão: 11

Suporte Técnico
0800-000-3780
www.phsgroup.com.br

Potenza
SPECCHI

AL

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@phsdobrasil.com.br
Health Ministry´s Operating Licence: 8.11992.7 (X401M5619X7L)
Notification at ANVISA number: 8.11992.79026

EU 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 SPECCHI AL.

Alternative Commercial Name: POLISHING PASTE.

Technical Product Name: DENTAL PROPHYLAXIS AND POLISHING PASTES.

PLEASE READ ALL THE INFORMATION IN THIS 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

CE

BASIC COMPOSITION:

Aluminum oxide ALF 800 (6.5 µm), lubricating vehicle, thickeners, and flavoring.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA SPECCHI AL is a polishing paste based on extra-fine aluminum oxide. It has medium viscosity and a thixotropic effect, with a grayish color and mint flavor.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA SPECCHI AL is indicated for the final polishing of resins and other restorative materials. It should be used in conjunction with felt discs at low speed.

PRECAUTIONS:

- To avoid excessive heating of the dental surface, use light and intermittent pressure during polishing with the felt disc and paste;
- The use of safety glasses is recommended for both the professional and the patient during application;
- Do not use in patients allergic to any components of the formula.

CONTRAINDICATIONS:

- POTENZA SPECCHI AL is contraindicated for individuals allergic to any of the ingredients in the formula.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- Ingesting large amounts of the product may cause nausea;
- Discontinue use of the product if allergic reactions;
- In case of allergic reaction, contact a physician, pharmacist, or the manufacturer, with this Instructions for Use available.

WARNING:

- Observe the expiration date;
- Never use the product if the expiration date has passed;
- 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 solely 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 product 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;
- Reuse of polishing pastes may lead to microbial contamination. Organic particles and bacteria may be introduced into the product during prior use and grow under ideal storage conditions. This may pose a risk of cross-contamination to the patient;
- Dental polishing pastes are formulated with abrasive particles and other active ingredients that may deteriorate after use;
- Repeated reuse of polishing pastes may lead to loss of proper consistency and texture, which may impair the product's polishing performance.
- For safe disposal of the medical device after use, follow local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Polishing is the final step of a dental restoration. Before polishing, ensure that finishing and pre-polishing steps have already been completed using burs, abrasive discs, and polishing rubbers of different grits. The quality of the final gloss depends largely on the smoothness of the pre-polished surface.
POTENZA SPECCHI AL paste must be used in association with a disposable felt disc attached to a low-speed handpiece. The use of thin and flexible discs is recommended.

Step 1: Apply a small amount of paste onto the felt disc or directly onto the restoration surface;

Step 2: Using intermittent movements with light pressure, cover the entire restoration and tooth surface to be polished. Typically, 2 minutes are sufficient for thorough polishing;

Step 3: Check whether the desired gloss level has been achieved. If necessary, repeat the pre-polishing and polishing process.

CONSERVATION AND STORAGE:

- Keep the product in its original packaging;
- Protect from 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 to 50 °C;
- Protect from the incidence of direct sunlight.

MANUFACTURING DATE: SEE PACKAGING.

EXPIRATION DATE: SEE PACKAGING.

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: -
Code: IFU-002
Version: 11

Technical Support
0800-000-3780
www.phsgroup.com.br

Potenza SPECCHI

AL

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@phsdobrasil.com.br
Autorización de Operación MS: 8.11992.7 (X401M5619X7L)
Notificación en ANVISA n° 8.11992.79026

EU 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 SPECCHI AL.

Nombre Comercial Alternativo: PASTA DE PULIDO.

Nombre Técnico del Producto: PASTAS PARA PROFILAXIS Y PULIDO DENTAL.

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

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES HASTA QUE NO EXISTA MÁS INTERACCIÓN DEL PRODUCTO CON SU PACIENTE.

Soporte Técnico
0800-000-3780
www.phsgroup.com.br

CE

COMPOSICIÓN BÁSICA:
Óxido de aluminio ALF 800 (6,5 µm), vehículo lubricante, espesantes y aroma.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
POTENZA SPECCHI AL es una pasta de pulido a base de óxido de aluminio de granulometría extrafina. Presenta viscosidad media y efecto tixotrópico, coloración grisácea y aroma mentolado.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:
POTENZA SPECCHI AL está indicada para el pulido final de resinas y otros materiales restauradores. Debe utilizarse en conjunto con discos de fieltro a baja velocidad.

PRECAUCIONES:
- Para evitar el sobrecalentamiento de la superficie dental, utilice una presión ligera e intermitente durante el pulido con el disco de fieltro y la pasta;
- Se recomienda el uso de gafas de protección tanto para el profesional como para el paciente durante la aplicación;
- No utilizar en pacientes con alergia a alguno de los componentes de la fórmula.

CONTRAINDICACIONES:
- POTENZA SPECCHI AL está contraindicado para personas alérgicas a alguno de los componentes de la fórmula.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:
- La ingestión de grandes cantidades del producto puede causar náuseas;
- Suspender el uso del producto en caso de reacciones alérgicas;
- En caso de reacción alérgica, contactar al médico, farmacéutico o al fabricante, presentando esta instrucción de uso.

ADVERTENCIAS:
- Respetar la fecha de caducidad;
- No utilizar el producto si la fecha de caducidad ha expirado;
- Mantener fuera del alcance de los niños;
- Solo para uso odontológico;
- Antes de su uso, verificar el aspecto del producto. Si se observa alguna anomalía, contactar inmediatamente con el fabricante;

- El fabricante no es responsable de los 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 producto 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;
- La reutilización de pastas de pulido puede ocasionar contaminación microbiana. Partículas orgánicas y bacterias pueden introducirse en el producto durante su uso anterior y crecer bajo condiciones de almacenamiento óptimas, lo que puede representar un riesgo de contaminación cruzada para el paciente;
- Las pastas de pulido odontológicas están formuladas con partículas abrasivas y otros ingredientes activos que pueden deteriorarse tras su uso;
- La reutilización repetida de pastas de pulido puede provocar la pérdida de su consistencia y textura adecuadas, afectando su capacidad de pulido;
- Para la eliminación segura del producto sanitario tras su uso, seguir la legislación local.

INSTRUCCIONES DE USO:

El pulido es la etapa final de una restauración dental. Antes de pulir, asegúrese de que las etapas de acabado y pre-pulido ya se hayan realizado utilizando fresas, discos abrasivos y gomas de pulido de diferentes granulometrías. La calidad del brillo final depende en gran medida de la lisura de la superficie pre-pulida.

La pasta POTENZA SPECCHI AL debe utilizarse en conjunto con un disco de fieltro desechable acoplado a una pieza de mano de baja velocidad. Se recomienda el uso de discos finos y flexibles.

Paso 1: Aplicar una pequeña cantidad de pasta sobre el disco de fieltro o directamente sobre la superficie de la restauración;

Paso 2: Mediante movimientos intermitentes y con ligera presión, cubrir toda el área de la restauración y del diente a pulir. Generalmente, 2 minutos son suficientes para un pulido completo;

Paso 3: Verificar si el nivel de brillo es el deseado. Si es necesario, repetir el proceso de pre-pulido y pulido.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

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

FECHA DE FABRICACIÓN: VER ENVASE.

FECHA DE CADUCIDAD: VER ENVASE.

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.

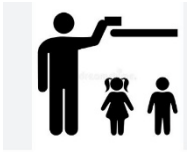
MANTENGA EL EMBALAJE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.

Fecha de Publicación: -
Código: IFU-002
Versión: 11

Soporte Técnico
0800-000-3780
www.phsgroup.com.br

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

EU REP	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 Ninõs

	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