

Potenza ESENTE

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: 8.11992.7 (X401M5619X7L)

Notificação na ANVISA nº 8.11992.79018



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 ESENTE 0,2%.

Nome Comercial Alternativo: AGENTE DESSENSIBILIZANTE.

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

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



COMPOSIÇÃO BÁSICA:

Nitrato de Potássio a 6%, Fluoreto de Sódio 0,2%, Umectante (Glicerol), Neutralizantes, Espessantes e Água Deionizada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA ESENTE 0,2% é um gel dessensibilizante à base de nitrato de potássio a 6% e fluoreto de sódio à 0,2% para uso tópico, aplicado em moldeiras individuais pelo paciente em domicílio sob acompanhamento profissional.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA ESENTE 0,2% é indicado no tratamento de dentes com hipersensibilidade baixa a moderada. Foi desenvolvido para atenuar a hipersensibilidade dental desencadeada por agentes térmicos e químicos, principalmente durante o clareamento dental.

PRECAUÇÕES:

- Mantenha sempre afastado do calor e/ou luz solar;
- Não utilizar se for alérgico aos componentes do produto;
- Não ingerir o produto;
- Produto não injetável;
- Não reutilize a embalagem.

CONTRAINDICAÇÕES:

- POTENZA ESENTE 0,2% 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;
- Em caso de reação alérgica, contactar o médico ou farmacêutico ou fabricante, na posse desta instrução de utilização.

ADVERTÊNCIAS:

- Somente para uso odontológico e indicado pelo dentista;
- Nunca utilize o produto se estiver com o prazo de validade expirado;
- O produto 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 contacto imediatamente com o fabricante;

- O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso inadequado ou por manipulação incorreta;
- 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 dessensibilizante 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;
- Com a reutilização, a concentração de nitrato de potássio e fluoreto de sódio na solução pode diminuir, levando a uma perda de eficácia do tratamento. Isso pode tornar o dessensibilizante menos eficaz na redução da sensibilidade dentária;
- Com a reutilização, a qualidade do gel de dessensibilizante à base de nitrato de potássio e fluoreto de sódio pode deteriorar-se, o que pode afetar sua capacidade de aderir adequadamente às superfícies dentais e proporcionar alívio da sensibilidade;
- Para realizar a eliminação segura do DM após utilização, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

Estas instruções deverão ser repassadas ao **paciente**.

1º Passo: Antes de realizar o clareamento dental caseiro, faça a escovação e aplicação do fio dental, removendo quaisquer sujidades da superfície;

2º Passo: Aplique, com auxílio da ponteira aplicadora, o gel dessensibilizante POTENZA ESENTE 0,2% na moldeira de clareamento dental. Aplique uma pequena porção no espaço correspondente aos dentes que serão clareados. Adapte a moldeira no arco dental e pressione levemente para envolver a superfície com o gel;

3º Passo: Deixe agir por 15 minutos. Retire a moldeira e realize bochechos com água para remover todo o gel dessensibilizante da superfície dental. É importante orientar o paciente a não engolir o produto.

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: 3 ANOS APÓS DATA DE FABRICAÇÃO.

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: 15/07/2026

Código: IFU-007

Versão: 08



Potenza ESENTE

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: 8.11992.7 (X401M5619X7L)

Notification at ANVISA number: 8.11992.79018



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 ESENTE 0,2%.

Alternative Commercial Name: DESENSITIZING AGENT.

Technical Product Name: SUBSTANCE FOR TREATMENT OF DENTIN HYPERSENSITIVITY.

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:

Potassium nitrate at 6%, sodium fluoride 0.2%, humectant (glycerol), neutralizers, thickeners and deionized water.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA ESENTE 0.2% is a desensitizing gel based on 6% potassium nitrate and 0.2% sodium fluoride for topical use, applied by the patient in individual trays at home under professional supervision.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA ESENTE 0.2% is indicated for the treatment of teeth with low to moderate hypersensitivity. It was developed to attenuate dental hypersensitivity caused by thermal and chemical agents, especially during tooth bleaching.

PRECAUTIONS:

- Always keep away from heat and/or sunlight;
- Do not use if allergic to any of the product's components;
- Do not ingest the product;
- Non-injectable product;
- Do not reuse the packaging.

CONTRAINDICATIONS:

- POTENZA ESENTE 0.2% is contraindicated in individuals with hypersensitivity to any component of the formulation.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- Ingesting large quantities of the product can cause nausea;
- In case of an allergic reaction, contact a doctor, pharmacist, or manufacturer with this usage instruction.

WARNING:

- For dental use only, as recommended by the dentist;
- Never use the product after its expiration date;
- The product must be handled according to the instructions for use;
- It is the professional's responsibility to verify, before using the product, that it is compatible and suitable for the intended purpose;
- Keep out of reach of children;
- Before use, check the product's appearance, if you notice any anomalies, contact the manufacturer immediately;

- The manufacturer is not responsible for damage caused by improper use or incorrect handling;
- In case of a serious incident related to the product's use, report it to the manufacturer and the competent authority;
- Do not reuse the empty packaging for other purposes;
- Reusing the desensitizer may lead to microbial contamination. Organic particles and bacteria can be introduced during previous use and grow under ideal storage conditions. This could pose a risk of cross-contamination to the patient;
- With reuse, the concentration of potassium nitrate and sodium fluoride in the solution may decrease, leading to a loss of treatment efficacy. This may make the desensitizer less effective in reducing dental sensitivity;
- With reuse, the quality of the potassium nitrate and sodium fluoride-based desensitizer gel may deteriorate, affecting its ability to properly adhere to dental surfaces and provide relief from sensitivity;
- Dispose of the DM after use in accordance with local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

These instructions should be passed on to the patient.

1st STEP: Before performing dental bleaching, brush and floss, removing any dirt from the surface.

2nd STEP: Apply POTENZA ESENTE 0.2% desensitizing gel with the aid of the tip applicator in the dental bleaching tray. Apply a small portion to the space corresponding to the teeth that will be bleached. Adapt the tray to the dental arch and press lightly to wrap the surface with the gel.

3rd STEP: Allow the product sit for 15 minutes. Remove the tray and rinse with water to eliminate all desensitizing gel from the dental surface. It is important to warn the patient not to swallow the product.

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 to 50 °C;
- Protect from the incidence of direct sunlight.

MANUFACTURING DATE: SEE PACKAGING.

EXPIRATION DATE: 3 YEARS AFTER THE MANUFACTURE DATE.

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: 15/07/2026

Code: IFU-007

Version: 08



Potenza ESENTE

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: 8.11992.7 (X401M5619X7L)

Notificación en ANVISA nº 8.11992.79018



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 ESENTE 0,2%.

Nombre Comercial Alternativo: AGENTE DESENSIBILIZANTE.

Nombre Técnico del Producto: SUSTANCIA PARA EL TRATAMIENTO DE HIPERSENSIBILIDAD DENTINARIA.

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



COMPOSICIÓN BÁSICA:

Nitrato de Potasio a 6%, Fluoruro de Sodio 0,2%, Humectante (Glicerol), Neutralizadores, Espesantes y Agua Desionizada.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ESENTE 0,2% es un gel desensibilizante a base de nitrato de potasio al 6% y fluoruro de sodio al 0,2% para uso tópico, aplicado a bandejas individuales por el paciente en casa bajo seguimiento profesional.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ESENTE 0,2% indicado para el tratamiento de dientes con hipersensibilidad baja a moderada. Fue desarrollado para atenuar la hipersensibilidad dental encadenada por agentes térmicos y químicos, especialmente durante el blanqueamiento dental.

PRECAUCIONES:

- Mantener siempre alejado del calor y/o de la luz solar;
- No utilizar si es alérgico a los componentes del producto;
- No ingerir el producto;
- Producto no inyectable;
- No reutilizar el embalaje;

CONTRAINDICACIONES:

- POTENZA ESENTE 0,2% es contraindicado para personas con alergia a alguno de los componentes de la fórmula.

EFFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES:

- La ingestión de grandes cantidades del producto puede provocar náuseas;
- En caso de reacción alérgica, contacte al médico, farmacéutico o fabricante, con esta instrucción de uso.

ADVERTENCIAS:

- Sólo para uso dental y recomendado por el dentista;
- Nunca utilice el producto si ha expirado su fecha de caducidad;
- El producto debe manipularse de acuerdo con las instrucciones de uso;
- Es responsabilidad del profesional comprobar antes del uso si este producto es compatible y adaptado para el uso deseado;
- Mantener fuera del alcance de los niños;
- Antes de utilizar, observe el aspecto del producto. Si detecta alguna anomalía, contacte

inmediatamente con el fabricante;

- El fabricante no se responsabiliza por daños causados por uso inapropiado o manipulación incorrecta;
- En caso de incidentes graves relacionados con el uso del producto, debe informarse al fabricante y a la autoridad competente;
- No reutilice el envase vacío para otros fines;
- La reutilización del desensibilizante puede llevar a la contaminación microbiana. Partículas orgánicas y bacterias pueden ser introducidas en el producto durante el uso previo y crecer en condiciones ideales de almacenamiento. Esto puede representar un riesgo de contaminación cruzada para el paciente;
- Con la reutilización, la concentración de nitrato de potasio y fluoruros de sodio en la solución puede disminuir, lo que lleva a una pérdida de eficacia del tratamiento. Esto puede hacer que el desensibilizante sea menos eficaz en la reducción de la sensibilidad dental;
- Con la reutilización, la calidad del gel desensibilizante a base de nitrato de potasio y fluoruros de sodio puede deteriorarse, lo que afectaría su capacidad de adherir adecuadamente a las superficies dentales y aliviar la sensibilidad;
- Para realizar la eliminación segura del DM después de su uso, siga la legislación local.

INSTRUCCIONES DE USO:

Estas instrucciones deben transmitirse al **paciente**.

1º Paso: Antes de realizar el blanqueamiento dental, cepillarse y usar hilo dental, eliminando cualquier suciedad de la superficie;

2º Paso: Aplicar, con la ayuda del aplicador de punta, el gel desensibilizante POTENZA ESENTE 0,2% en la bandeja de blanqueo dental. Aplique una pequeña porción en el espacio correspondiente a los dientes que se blanquearán. Adapta la bandeja al arco dental y presiona ligeramente para envolver la superficie con el gel;

3º Paso: Deja actuar durante 15 minutos. Retire la bandeja y realizar enjuague bucal con agua para eliminar todo el gel desensibilizante de la superficie dental. Es importante guiar al paciente para que no trague el producto.

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: 3 AÑOS DESPUÉS DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.****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: 15/07/2026****Código: IFU-007****Versión: 08**

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		