Potenza

IDRATA

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: 81199279024

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 IDRATA.

Nome Comercial Alternativo: HIDRATANTE BUCAL.

Nome Técnico do Produto: PROTETORES.

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:
Petrolato líquido e polietileno.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:
POTENZA IDRATA é um gel lubrificante e umectante à para aplicação tópica (pele ou mucosa). O gel protege o local da aplicação contra o ressecamento que poderá causar fissuras em tecidos moles. Além disso, o produto também cria uma película de isolamento, evitando que agentes químicos irritantes ou abrasivos entrem em contacto direto com a pele/mucosa. POTENZA IDRATA não possui medicamento em sua composição.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:
POTENZA IDRATA é indicado para aplicação tópica (pele e mucosa) em pacientes submetidos a procedimentos odontológicos (evitando ressecamento de lábios e proporcionando conforto ao paciente) como em casos onde o afastador labial será empregado (protocolo fotográfico, clareamento dental, etc.) ou nas ocasiões onde o local está sujeito a contacto eventual de agentes químicos irritantes. POTENZA IDRATA pode ser utilizado também em dique de borracha para facilitar a instalação do isolamento absoluto nos dentes.

PRECAUÇÕES:
- Não utilizar em pacientes alérgicos a quaisquer dos componentes da formulação;
- No caso de suspeita de alergia, suspender o uso do produto imediatamente e encaminhar o paciente ao atendimento médico;
- Evitar o contacto com os olhos.

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

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;
- 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;

- Para realizar a eliminação segura do produto após utilização, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

1° Passo: Dispense a quantidade necessária de POTENZA IDRATA em um pote Dappen estéril. Com auxílio de algodão, cotonete ou até mesmo com o dedo enluvado, pegue uma pequena quantidade do gel, aplique e espalhe na área desejada até formar uma película fina;

2° Passo: A região que recebeu o produto adotará aspecto liso e brilhante (úmido). Para procedimentos de longa duração pode ser necessário reaplicação do produto para manutenção do efeito hidratante;

3° Passo: Caso seja necessário remover o gel da área aplicada, utilize uma gaze ou algodão, friccionando levemente.

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 UTILAZAÇÃO, ENTRE EM CONTATO COM O SUPORTE TÉCNICO DA EMPRESA.

MANTER A EMBALAGEM FECHADA QUANDO NÃO ESTIVER EM USO.

Data Publicada: -
Código: IFU-008
Versão: 11

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

Potenza

IDRATA

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: 81199279024

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 Trade Name: POTENZA IDRATA

Alternative Trade Name: ORAL MOISTURIZER

Product Technical Name: PROTECTIVE AGENTS

PLEASE READ ALL THE INFORMATION IN THESE 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:
Liquid petrolatum and polyethylene.

PRODUCT DESCRIPTION:
POTENZA IDRATA is a lubricating and moisturizing gel for topical application (skin or mucosa). The gel protects the application site against dryness, which may cause fissures in soft tissues. In addition, the product creates a protective film, preventing irritating or abrasive chemical agents from coming into direct contact with the skin/mucosa. POTENZA IDRATA does not contain medicinal substances in its composition.

PRODUCT INDICATION:
POTENZA IDRATA is indicated for topical application (skin and mucosa) in patients undergoing dental procedures (preventing lip dryness and providing patient comfort), such as when a lip retractor is used (photographic protocol, dental whitening, etc.) or in situations where the area may be exposed to irritating chemical agents.
POTENZA IDRATA may also be used with rubber dam to facilitate placement of absolute isolation on teeth.

PRECAUTIONS:
• Do not use in patients allergic to any components of the formulation;
• In case of suspected allergy, discontinue use immediately and refer the patient for medical care;
• Avoid contact with eyes.

CONTRAINDICATIONS:
• POTENZA IDRATA is contraindicated for individuals with allergy to any component of the formulation.

WARNINGS:
• Observe the expiration date;
• Do not use after the expiration date;
• 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 exclusively 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;
• For safe disposal of the product after use, follow applicable local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Step 1: Dispense the required amount of POTENZA IDRATA into a sterile dappen dish. Using cotton, a swab, or a gloved finger, take a small amount of gel, apply and spread it over the desired area until a thin film is formed;

Step 2: The treated area will acquire a smooth and shiny (moist) appearance. For long procedures, reapplication may be necessary to maintain the moisturizing effect;

Step 3: If removal of the gel is necessary, use gauze or cotton, gently rubbing the area.

STORAGE AND HANDLING:
• Keep the product in its original packaging;
• Protect from direct sunlight;
• Store at temperatures between 0 °C and 30 °C (32 °F to 86 °F).

TRANSPORT CONDITIONS:
• The product may be transported at temperatures between -5 °C and 50 °C (23 °F to 122 °F);
• Protect from direct sunlight.

MANUFACTURING DATE: SEE PACKAGE

SHELF LIFE: SEE PACKAGE

PRODUCT FOR EXCLUSIVE USE IN DENTAL OFFICES. FOR PROFESSIONAL DENTAL USE ONLY.

ENSURE THAT THESE INSTRUCTIONS FOR USE CORRESPOND TO THE PRODUCT BEING USED.

TO OBTAIN A PRINTED VERSION OF THE INSTRUCTIONS FOR USE, CONTACT THE COMPANY'S TECHNICAL SUPPORT.

KEEP THE PACKAGE CLOSED WHEN NOT IN USE.

Publication Date: -
Code: IFU-008
Version: 11

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

Potenza
IDRATA

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°: 81199279024
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 IDRATA.

Nombre Comercial Alternativo: HIDRATANTE BUCAL.

Nombre Técnico del Producto: PROTECTORES.

LEA ATENTAMENTE TODA LA INFORMACIÓN DE ESTAS INSTRUCCIONES DE USO 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:
Petrolato líquido y polietileno.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
POTENZA IDRATA es un gel lubricante y humectante para aplicación tópica (piel o mucosa). El gel protege el sitio de aplicación contra la sequedad, que puede causar fisuras en los tejidos blandos. Además, el producto crea una película de protección, evitando que agentes químicos irritantes o abrasivos entren en contacto directo con la piel/mucosa. POTENZA IDRATA no contiene sustancias medicamentosas en su composición.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:
POTENZA IDRATA está indicado para aplicación tópica (piel y mucosa) en pacientes sometidos a procedimientos odontológicos (evitando la sequedad de los labios y proporcionando confort al paciente), como en casos en los que se utilice un separador labial (protocolo fotográfico, blanqueamiento dental, etc.) o en situaciones en las que el área esté sujeta al contacto eventual de agentes químicos irritantes.
POTENZA IDRATA también puede utilizarse en dique de goma para facilitar la colocación del aislamiento absoluto en los dientes.

PRECAUCIONES:
• No utilizar en pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes de la formulación;
• En caso de sospecha de alergia, suspender el uso inmediatamente y derivar al paciente para atención médica;
• Evitar el contacto con los ojos.

CONTRAINDICACIONES:
• POTENZA IDRATA está contraindicado para personas con alergia a alguno de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS:
• Verifique la fecha de caducidad;
• No utilizar después de la fecha de caducidad;
• Mantener fuera del alcance de los niños;
• Solo para uso odontológico;
• Antes de su uso, observe el aspecto del producto. Si detecta alguna anomalía, contacte inmediatamente con el fabricante;
• El fabricante no se responsabiliza por 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;
• Para la eliminación segura del producto después de su uso, siga la legislación local aplicable.

INSTRUCCIONES DE USO:
Paso 1: Dispense la cantidad necesaria de POTENZA IDRATA en un recipiente Dappen estéril. Con ayuda de algodón, hisopo o incluso con el dedo enguantado, tome una pequeña cantidad de gel, aplíquelo y extiéndalo sobre el área deseada hasta formar una película fina;

Paso 2: La zona tratada adquirirá un aspecto liso y brillante (húmedo). Para procedimientos de larga duración, puede ser necesaria la reaplicación para mantener el efecto hidratante;

Paso 3: Si es necesario retirar el gel, utilice una gasa o algodón, frotando suavemente la zona.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
• Mantener el producto en su envase original;
• Proteger de la luz solar directa;
• Almacenar entre 0 °C y 30 °C (32 °F a 86 °F).

CONDICIONES DE TRANSPORTE:
• El producto puede transportarse a temperaturas entre -5 °C y 50 °C (23 °F a 122 °F);
• Proteger de la luz solar directa.

FECHA DE FABRICACIÓN: VER ENVASE

VIDA ÚTIL: VER ENVASE

PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS. SOLO PARA USO PROFESIONAL ODONTOLÓGICO.

ASEGÚRESE DE QUE LAS INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDEN AL PRODUCTO UTILIZADO.

PARA OBTENER LA VERSIÓN IMPRESA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO, CONTACTE CON EL SOPORTE TÉCNICO DE LA EMPRESA.

MANTENER EL ENVASE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.

Fecha de Publicación: 06/11/2026
Código: IFU-008
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		