Potenza

STAMPO

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)
Notification at ANVISA number: 8.11992.70017
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 STAMPO EVA.

Nome Comercial Alternativo: PLACAS FLEXÍVEIS PARA MOLDEIRAS INDIVIDUAIS.

Nome Técnico do Produto: PLACA PARA CONFECÇÃO DE MOLDEIRAS.

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:
Copolímero de etileno acetato de vinila.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:
POTENZA STAMPO EVA é uma placa feita em EVA (Copolímero de Etileno Acetato de Vinila) de aspecto flexível, incolor e transparente.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:
As placas POTENZA STAMPO EVA (1 mm) são indicadas para a confecção de moldeiras individuais termomoldáveis, destinadas principalmente à aplicação de agentes clareadores de uso caseiro. Podem também ser utilizadas para aplicação tópica de agentes fluoretados ou outros agentes de baixa viscosidade, conforme indicação profissional.
O produto é de uso exclusivo por profissionais da área odontológica, como cirurgiões-dentistas e técnicos em prótese dentária.

PRECAUÇÕES:
- Em caso de reação alérgica, suspender o uso e procurar orientação médica;
- Ler atentamente as instruções de uso antes da utilização do produto;
- Não realizar adaptações ou modificações não previstas nas instruções de uso;
- Verificar a integridade da embalagem e do produto antes do uso. Em caso de violação ou dano, não utilizar;
- Manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- Produto de uso único, podendo ser termoplastificado apenas uma vez;
- O modelo de gesso deve estar íntegro e com as estruturas devidamente definidas para adequada confecção da moldeira;
- Manter o produto afastado de fontes de calor e chamas.

CONTRAINDICAÇÕES:
- Não utilizar em pacientes com qualquer sensibilidade aos componentes da formulação.

ADVERTÊNCIAS:
- Não utilizar o produto após o prazo de validade;
- Manter fora do alcance de crianças;
- Produto de uso exclusivo odontológico, devendo ser utilizado por profissionais qualificados e conforme as instruções de uso;
- Antes do uso, verificar a integridade e o aspecto do produto. Em caso de anomalias ou danos, não utilizar;

- O uso inadequado, fora das instruções ou com produto não íntegro pode comprometer a segurança e o desempenho clínico;
- Produto de uso único. A reutilização pode resultar em contaminação microbiana e risco de contaminação cruzada entre pacientes;
- É responsabilidade do profissional avaliar a adequação do produto para a finalidade pretendida;
- Em caso de incidentes graves relacionados ao uso do produto, estes devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade sanitária competente;
- Para a eliminação segura do dispositivo médico após o uso, seguir a legislação local aplicável.

INSTRUÇÕES DE USO:

1° Passo: Obtenha o modelo de gesso odontológico das arcadas dentais do paciente por meio de moldagem adequada;

2° Passo: Fixe a placa no equipamento de termomoldagem a vácuo e posicione o modelo de gesso centralizado abaixo da placa. Acione o aquecimento até que a placa apresente abaulamento uniforme (aproximadamente 2 cm), indicando plastificação. Em seguida, acione o sistema de descida e o vácuo, mantendo-o por aproximadamente 10 segundos, até a adaptação completa ao modelo. Remova o conjunto e deixe resfriar naturalmente até temperatura ambiente;

3° Passo: Após o resfriamento, remova a moldeira do modelo e realize o recorte das bordas, mantendo aproximadamente 1 mm além das margens gengivais. Certifique-se de que não haja arestas cortantes ou rebarbas;

4° Passo: Mantenha a moldeira sobre o modelo até a entrega ao paciente;

5° Passo: Oriente o paciente quanto ao uso, higienização, conservação e armazenamento da moldeira. Durante o uso, não ingerir alimentos ou bebidas. Após o uso, lavar com água corrente em temperatura ambiente, secar completamente e armazenar em local limpo e seco. Evitar exposição ao calor, que pode causar deformação do material.

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 CONTACTO COM O SUPORTE TÉCNICO DA EMPRESA.

MANTER A EMBALAGEM FECHADA QUANDO NÃO ESTIVER EM USO.

Data Publicada: -
Código: IFU-009
Versão: 10



Potenza
STAMPO

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: 8.11992.70017

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 STAMPO EVA

Alternative Trade Name: FLEXIBLE SHEETS FOR CUSTOM TRAYS

Product Technical Name: SHEET FOR CUSTOM TRAY FABRICATION

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:

Ethylene vinyl acetate copolymer.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA STAMPO EVA is a flexible, colorless, and transparent sheet made of EVA (ethylene vinyl acetate copolymer).

PRODUCT INDICATION:

POTENZA STAMPO EVA sheets (1 mm) are indicated for the fabrication of custom thermoformed trays, primarily intended for the application of at-home whitening agents. They may also be used for topical application of fluoride agents or other low-viscosity agents, as prescribed by a dental professional.
This product is intended for use exclusively by dental professionals, such as dentists and dental technicians.

PRECAUTIONS:

- In case of allergic reaction, discontinue use and seek medical advice;
- Carefully read the instructions for use before using the product;
- Do not perform adaptations or modifications not described in the instructions for use;
- Check the integrity of the packaging and the product before use. In case of damage or tampering, do not use;
- Keep the product in its original packaging until use;
- Single-use product, which may be thermoformed only once;
- The gypsum model must be intact and with well-defined structures for proper tray fabrication;
- Keep the product away from heat sources and flames.

CONTRAINDICATIONS:

- Do not use in patients with known sensitivity to any component of the formulation.

WARNING:

- Do not use the product after the expiration date;
- Keep out of reach of children;
- For dental use only. Must be used by qualified professionals according to the instructions for use;
- Before use, check the integrity and appearance of the product. If any abnormalities or damage are observed, do not use;
- Improper use, use outside the instructions, or use of a damaged product may compromise safety and clinical performance;
- Single-use product. Reuse may result in microbial contamination and risk of cross-contamination between patients;

- It is the responsibility of the professional to assess the suitability of the product for the intended use;
- In case of serious incidents related to the use of the product, they must be reported to the manufacturer and the competent authority;
- For safe disposal of the medical device after use, follow applicable local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Step 1: Obtain a dental gypsum model of the patient's dental arches through appropriate impression techniques;

Step 2: Fix the sheet in the vacuum thermoforming machine and position the gypsum model centrally beneath it. Activate heating until the sheet shows uniform sagging (approximately 2 cm), indicating proper softening. Then activate the lowering mechanism and vacuum, maintaining it for approximately 10 seconds until full adaptation to the model is achieved. Remove the assembly and allow it to cool naturally to room temperature;

Step 3: After cooling, remove the tray from the model and trim the edges, maintaining approximately 1 mm beyond the gingival margins. Ensure that no sharp edges or burrs remain;

Step 4: Keep the tray on the model until delivery to the patient;

Step 5: Instruct the patient regarding use, hygiene, storage, and maintenance of the tray. During use, do not eat or drink. After use, rinse with running water at room temperature, dry completely, and store in a clean, dry place. Avoid exposure to heat, which may cause deformation of the material.

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 (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 PACKAGING.

EXPIRATION DATE: SEE PACKAGING.

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-009
Version: 10



Potenza
STAMPO

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° 8.11992.70017

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 STAMPO EVA.

Nombre Comercial Alternativo: PLACAS FLEXIBLES PARA MOLDEIRAS INDIVIDUALES

Nombre Técnico del Producto: PLACA PARA LA FABRICACIÓN DE MOLDEIRAS

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:

Copolímero de etileno acetato de vinilo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA STAMPO EVA es una placa fabricada en EVA (copolímero de etileno-acetato de vinilo), de aspecto flexible, incolora y transparente.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

Las placas POTENZA STAMPO EVA (1 mm) están indicadas para la fabricación de moldeiras individuales termomoldeables, destinadas principalmente a la aplicación de agentes blanqueadores de uso domiciliario. También pueden utilizarse para la aplicación tópica de agentes fluorados u otros agentes de baja viscosidad, según indicación profesional.
El producto es de uso exclusivo por profesionales del área odontológica, como odontólogos y técnicos en prótesis dental.

PRECAUCIONES:

- En caso de reacción alérgica, suspender el uso y buscar atención médica;
- Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto;
- No realizar adaptaciones o modificaciones no previstas en las instrucciones de uso;
- Verificar la integridad del envase y del producto antes de su uso. En caso de daño o manipulación, no utilizar;
- Mantener el producto en su envase original hasta el momento de su uso;
- Producto de un solo uso, pudiendo ser termomoldeado una única vez;
- El modelo de yeso debe estar íntegro y con las estructuras bien definidas para una adecuada fabricación de la moldeira;
- Mantener el producto alejado de fuentes de calor y llamas.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar en pacientes con sensibilidad a los componentes de la formulación;

ADVERTENCIAS:

- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad;
- Mantener fuera del alcance de los niños;
- Producto de uso exclusivo odontológico, debiendo ser utilizado por profesionales cualificados y conforme a las instrucciones de uso;
- Antes del uso, verificar la integridad y el aspecto del producto. En caso de anomalías o daños, no utilizar;
- El uso inadecuado, fuera de las instrucciones o con producto no íntegro puede comprometer la seguridad y el desempeño clínico;
- Producto de un solo uso. La reutilización puede provocar contaminación microbiana y riesgo de contaminación cruzada entre pacientes;
- Es responsabilidad del profesional evaluar la adecuación del producto para la finalidad pretendida;

- En caso de incidentes graves relacionados con el uso del producto, estos deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad sanitaria competente;
- Para la eliminación segura del dispositivo médico después de su uso, seguir la legislación local aplicable.

INSTRUCCIONES DE USO:

Paso 1: Obtener el modelo de yeso odontológico de las arcadas dentales del paciente mediante una técnica de impresión adecuada;

Paso 2: Fijar la placa en el equipo de termomoldeo al vacío y posicionar el modelo de yeso centrado debajo de la placa. Activar el calentamiento hasta que la placa presente un abombamiento uniforme (aproximadamente 2 cm), indicando su plastificación. A continuación, activar el sistema de descenso y el vacío, manteniéndolo durante aproximadamente 10 segundos hasta la completa adaptación al modelo. Retirar el conjunto y dejar enfriar de forma natural hasta alcanzar la temperatura ambiente;

Paso 3: Tras el enfriamiento, retirar la moldeira del modelo y recortar los bordes, manteniendo aproximadamente 1 mm más allá de los márgenes gingivales. Asegurarse de que no existan bordes afilados ni rebabas;

Paso 4: Mantener la moldeira sobre el modelo hasta su entrega al paciente;

Paso 5: Instruir al paciente sobre el uso, higiene, conservación y almacenamiento de la moldeira. Durante su uso, no ingerir alimentos ni bebidas. Después de su uso, lavar con agua corriente a temperatura ambiente, secar completamente y almacenar en un lugar limpio y seco. Evitar la exposición al calor, ya que puede causar deformación del material.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
- Mantener el producto en su embalaje original;
- Proteger de la luz solar directa;
- Almacenar a temperaturas 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

FECHA DE CADUCIDAD: 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.

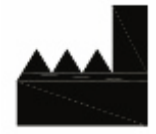
PARA OBTENER LA VERSIÓN IMPRESA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO, CONTACTE CON EL SOPORTE TÉCNICO DE LA EMPRESA.

MANTENER EL ENVASE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.

Fecha de Publicación: 06/11/2026
Código: IFU-009
Versión: 10



PICTOGRAMAS / PICTOGRAMS / PICTOGRAMAS

	Data de Fabricação Manufacture Date Fecha de Fabricación		Número de Referência Reference Number Número 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		