

Potenza

CLOUD FLÚOR

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: 81199270029

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 CLOUD FLÚOR.

Nome Comercial Alternativo: ESPUMA FLUORETADA.

Nome Técnico do Produto: FLUIDO COM FLÚOR DE USO ODONTOLÓGICO.

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:

Água, fluoreto de sódio, umectante, estabilizador de espuma, aroma e conservante.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA CLOUD FLÚOR é uma espuma fluoretada para aplicação tópica, com ação remineralizante sobre o esmalte dental, promovendo a incorporação de íons fluoreto e favorecendo a formação de fluorapatita.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA CLOUD FLÚOR é indicado para fluoretação tópica do esmalte dental, especialmente em pacientes com alto risco de cárie, incluindo pacientes com necessidades especiais, em tratamento ortodôntico, submetidos à raspagem periodontal ou com hipersensibilidade dentinária.

PRECAUÇÕES:

- Utilizar o produto conforme as instruções de uso;
- Verificar a integridade da embalagem e a validade antes do uso. Em caso de dano ou produto vencido, não utilizar;
- Evitar contato com olhos, pele e cabelo. Em caso de contato, lavar abundantemente com água;
- Manter fora do alcance de crianças e pessoas não habilitadas;
- Utilizar o produto na posição vertical, conforme orientação do sistema de válvula, para adequada formação da espuma;
- Após o uso, manter a embalagem devidamente fechada.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

- Quando utilizado conforme as instruções de uso, não são esperados efeitos adversos significativos;
- Em caso de reação adversa, suspender o uso e procurar orientação médica.

ADVERTÊNCIAS:

- Evitar contato do produto com mucosa, pele, olhos e cabelo;
- Armazenar ao abrigo da luz solar direta e de fontes de calor;
- Produto de uso exclusivo odontológico;
- 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;
- Produto fornecido em embalagem multidose. Adotar medidas de controle de contaminação durante o uso, evitando contato com superfícies contaminadas;
- Alterações nas características do produto, como consistência ou formação de espuma, podem

indicar comprometimento da qualidade;

- Para a eliminação segura do dispositivo médico após o uso, seguir a legislação local aplicável.

INSTRUÇÕES DE USO:

1° Passo: Realize o afastamento dos tecidos moles (ex: abridor de boca).

2° Passo: Realize a profilaxia profissional prévia com pedra-pomes e água ou pasta profilática.

3° Passo: Posicionar o paciente em posição sentada ou semi-sentada, utilizando sugador para controle da saliva e redução do risco de deglutição;

4° Passo: Seque os dentes com jatos de ar antes da aplicação para evitar diluição do produto.

5° Passo: Aplicar o produto sobre as superfícies dentárias, preferencialmente com o auxílio de moldeira adaptada, mantendo contato por 1 a 4 minutos, conforme protocolo clínico;

6° Passo: Remover o excesso de produto e orientar o paciente a não ingerir alimentos, bebidas ou realizar bochechos por, no mínimo, 30 minutos após a aplicação.

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: 2 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: -

Código: IFU-015

Versão: 06



Potenza

CLOUD FLÚOR

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: 81199270029

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 CLOUD FLUORIDE

Alternative Trade Name: FLUORIDE FOAM

Product Technical Name: FLUORIDE-CONTAINING DENTAL FLUID

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.



BASIC COMPOSITION:

Water, sodium fluoride, humectant, foam stabilizer, flavoring, and preservative.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA CLOUD FLUORIDE is a fluoride foam for topical application, with a remineralizing effect on dental enamel, promoting the incorporation of fluoride ions and favoring the formation of fluorapatite.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA CLOUD FLUORIDE is indicated for topical fluoridation of dental enamel, especially in patients at high risk of caries, including patients with special needs, those undergoing orthodontic treatment, patients subjected to periodontal scaling, or those with dentin hypersensitivity.

PRECAUTIONS:

- Use the product according to the instructions for use;
- Check packaging integrity and expiration date before use. Do not use if damaged or expired;
- Avoid contact with eyes, skin, and hair. In case of contact, rinse thoroughly with water;
- Keep out of reach of children and unauthorized individuals;
- Use the product in an upright position, according to the valve system instructions, to ensure proper foam formation;
- After use, keep the container properly closed.

CONTRAINDICATIONS:

- Contraindicated in patients with hypersensitivity to any component of the formulation.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- When used according to the instructions, no significant adverse effects are expected;
- In case of adverse reaction, discontinue use and seek medical advice.

WARNINGS:

- Avoid contact with mucous membranes, skin, eyes, and hair;
- Store protected from direct sunlight and heat sources;
- Product for dental use only;
- In case of serious incidents related to the use of the product, report to the manufacturer and the competent authority;
- Do not reuse empty packaging for other purposes;
- This product is supplied in a multi-dose package. Adopt contamination control measures during use, avoiding contact with contaminated surfaces;
- Changes in product characteristics, such as consistency or foam formation, may indicate compromised quality;

- For safe disposal of the medical device after use, follow applicable local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Step 1: Retract soft tissues (e.g., mouth opener);

Step 2: Perform prior professional prophylaxis using pumice and water or prophylactic paste;

Step 3: Position the patient in a seated or semi-seated position, using suction to control saliva and reduce the risk of ingestion;

Step 4: Dry the teeth with air before application to avoid dilution of the product;

Step 5: Apply the product to the dental surfaces, preferably using a fitted tray, maintaining contact for 1 to 4 minutes according to the clinical protocol;

Step 6: Remove excess product and instruct the patient not to eat, drink, or rinse for at least 30 minutes after application.

CONSERVATION AND STORAGE:

- 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.

EXPIRATION DATE: 2 YEARS AFTER THE MANUFACTURE DATE.

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-015

Potenza

CLOUD FLÚOR

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 n° 81199270029



CINTERQUAL – Soluciones de Comercio

Internacional Lda; Avenida Defensores de Chaves, N° 4

Escritório Idea Spaces – 1000-117

Lisboa – Portugal +351 967 417 654

Nombre Comercial del Producto: POTENZA CLOUD FLÚOR.

Nombre Comercial Alternativo: ESPUMA FLUORADA.

Nombre Técnico del Producto: FLUIDO CON FLÚOR PARA USO ODONTOLÓGICO.

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.

COMPOSICIÓN BÁSICA:

Água, fluoruro de sodio, humectante, estabilizador de espuma, aroma y conservante.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA CLOUD FLÚOR es una espuma fluorada para aplicación tópica, con acción remineralizante sobre el esmalte dental, promoviendo la incorporación de iones fluoruro y favoreciendo la formación de fluorapatita.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA CLOUD FLÚOR está indicado para la fluoruración tópica del esmalte dental, especialmente en pacientes con alto riesgo de caries, incluyendo pacientes con necesidades especiales, en tratamiento ortodóncico, sometidos a raspado periodontal o con hipersensibilidad dentinaria.

PRECAUCIONES:

- Utilizar el producto conforme a las instrucciones de uso;
- Verificar la integridad del envase y la fecha de caducidad antes del uso. En caso de daño o producto vencido, no utilizar;
- Evitar el contacto con ojos, piel y cabello. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua;
- Mantener fuera del alcance de niños y personas no autorizadas;
- Utilizar el producto en posición vertical, conforme a las indicaciones del sistema de válvula, para asegurar la adecuada formación de la espuma;
- Después del uso, mantener el envase debidamente cerrado.

CONTRAINDICACIONES:

- Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- Cuando se utiliza conforme a las instrucciones de uso, no se esperan efectos adversos significativos;
- En caso de reacción adversa, suspender el uso y buscar atención médica.

ADVERTENCIAS:

- Evitar el contacto del producto con mucosa, piel, ojos y cabello;
- Conservar protegido de la luz solar directa y de fuentes de calor;
- Producto de uso exclusivo odontológico;
- En caso de incidentes graves relacionados con el uso del producto, deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad sanitaria competente;
- No reutilizar el envase vacío para otros fines;
- Producto suministrado en envase multidosis. Adoptar medidas de control de contaminación durante el uso, evitando el contacto con superficies contaminadas;
- Cambios en las características del producto, como consistencia o formación de espuma, pueden indicar deterioro de la calidad;

- Para la eliminación segura del dispositivo médico después de su uso, seguir la legislación local aplicable.

INSTRUCCIONES DE USO:

Paso 1: Realizar el aislamiento de los tejidos blandos (ej.: separador bucal);

Paso 2: Realizar profilaxis previa con piedra pómez y agua o pasta profiláctica;

Paso 3: Posicionar al paciente en posición sentada o semisentada, utilizando aspiración para el control de la saliva y reducción del riesgo de deglución;

Paso 4: Secar los dientes con aire antes de la aplicación para evitar la dilución del producto;

Paso 5: Aplicar el producto sobre las superficies dentarias, preferentemente con el uso de una cubeta adaptada, manteniendo el contacto durante 1 a 4 minutos conforme al protocolo clínico;

Paso 6: Retirar el exceso de producto e indicar al paciente que no ingiera alimentos, bebidas ni realice enjuagues durante al menos 30 minutos después de la aplicación.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

- Mantener el producto en su envase 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: 2 AÑOS DESPUÉS DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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: 23/04/2026







Código: IFU-015




Versión: 06



PICTOGRAMAS / PICTOGRAMS / PICTOGRAMAS

	<p>Data de Fabricação Manufacture Date Fecha de Fabricación</p>		<p>Número de Referência Reference Number Numero de Referencia</p>
	<p>Data de Validade Expiration Date Fecha de Caducidad</p>		<p>Dispositivo Médico Medical Device Dispositivo Médico</p>
	<p>Fabricante Manufacturer Identification Fabricante</p>		<p>Identificação Única do Dispositivo Unique Device Identifier Identificación Única del Dispositivo</p>
	<p>Marcação CE CE Marking Marcado CE</p>		<p>Código de Lote Lot Code Código de Lote</p>

	<p>Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia</p> <p>Authorised Representative in the European Community/European Union</p> <p>Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia</p>		<p>Manter Longe da Luz Solar</p> <p>Keep Away From Sunlight</p> <p>Mantener Alejado de la Luz Solar</p>
	<p>Consultar as Instruções de Utilização Eletrônicas</p> <p>Consult the Electronic Instructions for Use</p> <p>Consultar las Instrucciones de Uso Electrónicas</p>		<p>Manter Seco</p> <p>Keep Dry</p> <p>Mantener Seco</p>
	<p>Não Estéril</p> <p>Non-Sterile</p> <p>No Estéril</p>		<p>Manter Fora do Alcance das Crianças</p> <p>Keep Out of Reach of Children</p> <p>Mantener Fuera del Alcance de los Niños</p>

	<p>Limites de Temperatura</p> <p>Temperature Limits</p> <p>Límites de Temperatura</p>		<p>Plástico Polipropileno</p> <p>Polypropylene Plastic</p> <p>Plástico Polipropileno</p>
	<p>Não Reutilizar</p> <p>Do Not Reuse</p> <p>No reutilizar</p>		