

Potenza BIANCO

PF

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 8.11992.70006

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 BIANCO PERÓXIDO DE CARBAMIDA 10%, 16% E 22%.

Nome Comercial Alternativo: POTENZA BIANCO PF CLAREADOR DENTAL PARA USO CASEIRO.

Nome Técnico do Produto: AGENTES CLAREADORES DENTAIS.

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:

Peróxido de carbamida, carbômero, nitrato de potássio, fluoreto de sódio, umectante (glicerol), neutralizantes e água ultrapurificada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PF é um agente clareador dental de uso caseiro supervisionado pelo cirurgião-dentista, disponível nas concentrações de 10%, 16% e 22% de Peróxido de Carbamida. O produto apresenta-se na forma de gel tixotrópico incolor, acondicionado em seringas prontas para uso.

Sua formulação contém Nitrato de Potássio e Fluoreto de Sódio, agentes amplamente utilizados para auxiliar na redução da sensibilidade dental associada aos procedimentos clareadores. Além disso, possui elevado teor de água e contém Glicerol em sua composição, contribuindo para a manutenção da hidratação do gel durante o tratamento.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PF é indicado para clareamento dental caseiro supervisionado pelo profissional. Pode ser utilizado em dentes vitais e não vitais (apenas externamente) que apresentem alterações de cor. O produto também é indicado como coadjuvante no tratamento de casos leves de manchamento por fluorose ou por uso de tetraciclina e seus derivados.

PRECAUÇÕES:

- Se o paciente relatar hipersensibilidade pré-existente durante a rotina diária (ex.: ingestão de líquidos frios, exposição ao ar frio ou aplicação de pressão sobre os dentes) e não houver causa clínica aparente que justifique o desconforto, recomenda-se realizar previamente ao clareamento o protocolo dessensibilizante com Potenza Esente 0,2% e Potenza Esente GLU HEMA;
- Em casos de recessão gengival importante com exposição radicular, recomenda-se restaurar ou proteger previamente a região exposta com material adequado, conforme critério clínico do cirurgião-dentista;
- As superfícies dentárias que receberão o gel clareador devem estar limpas e isentas de placa bacteriana e cálculo dental. Quando necessário, procedimentos de profilaxia e/ou raspagem devem ser realizados preferencialmente com antecedência mínima de 5 dias ao início do tratamento clareador;
- É essencial que o gel clareador entre em contato mínimo com os tecidos moles, pois isso pode causar irritação local em diferentes intensidades, dependendo do tempo de exposição, da concentração utilizada e das características dos tecidos do paciente. Oriente o paciente a aplicar pequena porção do gel clareador (aproximadamente metade de um grão de arroz) no espaço correspondente a cada dente da moldeira, evitando extravasamento excessivo pelas bordas;
- Caso o paciente apresente elevado grau de hipersensibilidade durante o tratamento, recomenda-se reavaliar o protocolo clínico. Quando aplicável, reduzir a concentração do gel clareador para

10% e orientar o uso de Potenza Esente 0,2% antes e após cada aplicação do clareador, durante 10 minutos.

IMPORTANTE:

- O tratamento clareador deve ser realizado exclusivamente sob supervisão de um cirurgião-dentista;
- A segurança e a eficácia do tratamento dependem da correta indicação e utilização do produto, conforme orientação profissional e instruções de uso;
- A eficácia do clareamento pode variar entre os pacientes em função de fatores individuais, tais como o tipo e intensidade dos pigmentos presentes nos dentes, permeabilidade dos tecidos dentários, características da dentina e demais condições clínicas individuais;
- Em determinados casos, o cirurgião-dentista poderá associar o tratamento com sessões de clareamento em consultório, conforme avaliação clínica.

CONTRAINDICAÇÕES:

Antes de iniciar o tratamento clareador, realize anamnese detalhada do paciente, avaliando histórico médico e odontológico, hábitos, condições sistêmicas e possíveis fatores de risco. Durante o exame clínico, identifique condições que necessitem de tratamento prévio ou que contraindiquem a realização do clareamento.

A) CONTRAINDICAÇÕES TRANSITÓRIAS – devem ser solucionadas antes do início do tratamento:

- Presença de cárie dentária;
- Restaurações infiltradas ou com deficiência de vedamento;
- Trincas ou fraturas dentárias;
- Doenças periodontais, incluindo gengivite e periodontite;
- Presença de placa bacteriana e/ou cálculo dental;
- Dentes com vitalidade pulpar duvidosa;
- Alterações endodônticas não tratadas;
- Recessões gengivais extensas com exposição radicular significativa;
- Hipersensibilidade dentária severa sem investigação clínica prévia.

B) CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS – não realizar o tratamento:

- Pacientes com histórico de hipersensibilidade ou alergia a qualquer componente da formulação;
- Dentes com amelogenese imperfeita ou dentinogenese imperfeita;
- Dentes com rizogenese incompleta;
- Dentes com mobilidade acentuada ou comprometimento periodontal severo;
- Gestantes ou lactantes;
- Indivíduos menores de 15 anos de idade;

- Pacientes portadores de doenças sistêmicas graves não controladas ou que, a critério médico ou odontológico, apresentem contraindicação para o tratamento.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

- É comum que o paciente apresente certo grau de hipersensibilidade durante a sessão ou até 2 dias após a sessão. Isto é decorrente do próprio mecanismo de ação do produto. O nível do desconforto varia grandemente de um paciente a outro. Agentes dessensibilizantes (ex.: Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) devem ser associados ao tratamento para maior conforto do paciente. Em casos extremos, sugere-se interromper o tratamento;
- O clareamento pode realçar áreas de hipocalcificação (hipoplasias) pré existentes devido a desidratação ou ainda clareamento mais intenso destas áreas. Na maioria dos casos, essas manchas desaparecem após reidratação ou remineralização da região, o que ocorre em algumas horas ou dias após a sessão do clareamento;
- Sempre que identificar as manchas, suspenda o tratamento até que estas tenham desaparecido. Caso as manchas sejam persistentes, discuta a continuidade ou não do tratamento com o paciente, informando-o da eventual necessidade de intervenção restauradora;
- Alguns pacientes podem apresentar clareamento não uniforme nos diferentes terços dos dentes. Isso ocorre por uma questão fisiológica e dificilmente será mudado, pois na região cervical dos dentes há maior espessura de dentina, que é naturalmente mais corada que o esmalte predominante nos outros terços.

ADVERTÊNCIAS:

- Respeite o prazo de validade indicado na embalagem. Não utilize o produto após o vencimento;
- Manter fora do alcance de crianças;
- Produto de uso exclusivamente odontológico;
- Antes da utilização, verifique a integridade da embalagem e o aspecto do produto. Em caso de alterações de cor, consistência, vazamento ou qualquer outra anomalia, suspenda o uso e entre em contato com o fabricante;
- O produto deve ser utilizado exclusivamente conforme orientação do cirurgião-dentista e de acordo com estas instruções de uso;
- Evite o contato prolongado do gel com gengiva, mucosa oral, lábios e pele, pois poderá ocorrer irritação local temporária;
- Em caso de contato acidental com os olhos, lave imediatamente com água em abundância e procure orientação médica;
- Não ingerir o produto. Em caso de ingestão acidental, procure orientação médica;
- Caso ocorra irritação persistente, sensibilidade excessiva ou qualquer reação adversa inesperada, interrompa o uso e consulte o cirurgião-dentista;

- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes do uso inadequado, da utilização em desacordo com estas instruções ou da manipulação incorreta do produto;
- É responsabilidade do profissional avaliar a indicação clínica e a adequação do produto para cada paciente antes da utilização;
- Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins;
- Para o descarte do produto e de sua embalagem, siga a legislação local vigente.

INSTRUÇÕES DE USO:

Antes de utilizar o produto, leia atentamente todas as informações contidas neste documento. Realize anamnese detalhada e exame clínico completo do paciente, solucionando previamente quaisquer condições que possam contraindicar ou interferir no tratamento clareador (consulte as seções Contraindicações e Precauções).

SUGESTÃO DO TEMPO DE USO DE ACORDO COM A CONCENTRAÇÃO PERÓXIDO DE CARBAMIDA / TEMPO DE USO DIÁRIO

10%	3 A 4 HORAS
16%	2 A 3 HORAS
22%	1 HORA

ATENÇÃO:

O cirurgião-dentista deverá monitorar o paciente durante todo o tratamento realizado em domicílio. Recomenda-se a realização de consultas periódicas para acompanhamento clínico da evolução do clareamento e de possíveis efeitos adversos.

1º Passo: Selecione e registre a cor inicial dos dentes do paciente utilizando escala de cores apropriada. Recomenda-se realizar registro fotográfico para acompanhamento da evolução clínica.

2º Passo: Obtenha os modelos odontológicos do paciente por meio de moldagem adequada. Recorte os modelos em formato de ferradura, removendo a reprodução do palato no modelo superior e da língua no modelo inferior.

3º Passo: Posicione o modelo na máquina termoplastificadora. Instale uma placa de EVA de 1,25 mm (Potenza Stampo) e inicie o aquecimento. Quando ocorrer plastificação suficiente da placa (aproximadamente 2 cm de abaulamento), acione o sistema de vácuo para conformação da moldeira sobre o modelo.

4º Passo: Aguarde o resfriamento da placa até atingir temperatura ambiente. Remova a moldeira do modelo e realize o recorte conforme necessário. Recomenda-se que as bordas da moldeira

permaneçam aproximadamente 1 mm aquém da margem gengival. Elimine eventuais bordas ou pontas que possam causar desconforto aos tecidos moles.

5º Passo: Oriente o paciente a aplicar o gel clareador diretamente da seringa, utilizando a ponteira aplicadora. O gel deve ser depositado na região correspondente a cada dente a ser clareado, normalmente de segundo pré-molar a segundo pré-molar, utilizando quantidade aproximada equivalente à metade de um grão de arroz por dente, posicionada no centro da face vestibular da moldeira.

6º Passo: Oriente o paciente a adaptar a moldeira ao arco dental. Qualquer excesso de gel que extravase pelas bordas deverá ser removido imediatamente utilizando os dedos limpos ou cotonete umedecido.

7º Passo: Durante o período de utilização da moldeira, o paciente não deve ingerir alimentos ou bebidas nem fumar.

8º Passo: Após o tempo de uso recomendado, remova a moldeira e enxágue abundantemente a boca com água. Realize a higiene bucal habitual.

9º Passo: Lave a moldeira com água corrente em temperatura ambiente. Após remover todos os resíduos de gel e saliva, seque-a com papel toalha e armazene-a em estojo apropriado, protegido da umidade, calor excessivo e luz solar direta.

OBSERVAÇÃO:

Se o paciente relatar deglutição frequente do gel clareador durante o uso da moldeira ou apresentar sinais de irritação gengival, considere reduzir a extensão das bordas da moldeira e oriente a aplicação de menor quantidade de gel em cada dente.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA:

- O peróxido de carbamida contido na seringa pode estar sobre pressão e/ou pode ter vazado devido a condições adversas de estocagem. Antes de abrir a embalagem, proteja suas mãos e olhos e observe se não há líquido vazado na embalagem;
- Evite o contato do produto com a pele, mucosas ou roupas;
- Oriente o paciente a não ingerir o produto. Quando estiver utilizando a moldeira carregada com o gel clareador, instrua-o a não ingerir alimentos nem beber água;
- Em caso de contato acidental do gel com a pele ou mucosa intraoral, deve-se limpar a região com água em abundância;
- Em caso de contato acidental do gel clareador com os olhos, lave imediatamente com água em abundância e encaminhe o paciente ao atendimento médico de posse destas instruções de uso do produto;
- Em caso de reações alérgicas, o tratamento deverá ser suspenso imediatamente. Encaminhe o paciente ao atendimento médico de posse destas instruções de uso do produto;

- Sobras ou resíduos de gel clareador não devem ser reaproveitados. Siga legislação local para correto descarte.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

- Manter o produto na embalagem original;
- Proteger da incidência da luz solar direta;
- Armazenar o produto em temperaturas de 0 °C a 30 °C.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

- O produto pode ser transportado em temperaturas entre -5 °C e 50 °C;
- Proteger da incidência da luz solar direta.

DATA DE FABRICAÇÃO: VIDE EMBALAGEM.

PRAZO DE VALIDADE: 2 ANOS APÓS A DATA DE FABRICAÇÃO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - (CONFORME RDC Nº 6 DE 2015).

CERTIFIQUE-SE DE QUE A INSTRUÇÃO DE USO ESTÁ DE ACORDO COMO PRODUTO A SER UTILIZADO.

PARA TER ACESSO À VERSÃO IMPRESSA DA INSTRUÇÃO DE USO, ENTRE EM CONTATO COM O SUPORTE TÉCNICO DA EMPRESA.

MANTER A EMBALAGEM FECHADA QUANDO NÃO ESTIVER EM USO.

Data Publicada: 25/06/2026

Código: IFU-017

Versão: 09

Potenza BIANCO

PF

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: 8.11992.70006

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 BIANCO CARBAMIDE PEROXIDE PF 10%, 16%, 22%.

Alternative Commercial Name: POTENZA BIANCO PF DENTAL WHITENING FOR HOME USE.

Technical Product Name: DENTAL WHITENING AGENTS.

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:

Carbamide peroxide, carbomer, potassium nitrate, sodium fluoride, humectant (glycerol), neutralizing agents and ultrapure water.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA BIANCO PF is a dentist-supervised at-home dental whitening agent available in 10%, 16%, and 22% Carbamide Peroxide concentrations. The product is supplied as a colorless thixotropic gel packaged in ready-to-use syringes.

Its formulation contains Potassium Nitrate and Sodium Fluoride, agents widely used to help reduce tooth sensitivity associated with whitening procedures. In addition, it has a high water content and contains Glycerol, contributing to the maintenance of gel hydration throughout the treatment.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA BIANCO PF is indicated for dentist-supervised at-home dental whitening. It may be used on vital and non-vital teeth (external application only) presenting discoloration. The product is also indicated as an adjunctive treatment for mild cases of fluorosis staining or staining caused by tetracycline and its derivatives.

PRECAUTIONS:

- If the patient reports pre-existing tooth sensitivity during daily activities (e.g., consumption of cold beverages, exposure to cold air, or pressure applied to the teeth) and no apparent clinical cause is identified, it is recommended to perform a desensitizing protocol with Potenza Esente 0.2% and Potenza Esente GLU HEMA before whitening treatment;
- In cases of significant gingival recession with root exposure, it is recommended to restore or protect the exposed area with an appropriate material, according to the dentist's clinical judgment;
- Dental surfaces that will receive the whitening gel must be clean and free from dental plaque and calculus. When necessary, prophylaxis and/or scaling procedures should preferably be performed at least 5 days before starting the whitening treatment;
- It is essential that the whitening gel has minimal contact with soft tissues, as it may cause local irritation of varying intensity depending on exposure time, product concentration, and individual tissue characteristics. Instruct the patient to apply a small amount of whitening gel (approximately half a grain of rice) into the corresponding space for each tooth in the tray, avoiding excessive overflow beyond the tray margins;
- If the patient experiences a high degree of tooth sensitivity during treatment, the clinical protocol should be reassessed. When applicable, reduce the whitening gel concentration to 10% and instruct the patient to use Potenza Esente 0.2% before and after each whitening application for 10 minutes.

IMPORTANT:

- Whitening treatment must be carried out exclusively under the supervision of a dentist;
- The safety and effectiveness of the treatment depend on proper indication and use of the product according to professional guidance and these Instructions for Use;
- Whitening effectiveness may vary among patients due to individual factors such as the type and intensity of dental stains, dental tissue permeability, dentin characteristics, and other individual clinical conditions;
- In certain cases, the dentist may combine the treatment with in-office whitening procedures according to clinical evaluation.

CONTRAINDICATIONS:

Before starting whitening treatment, perform a thorough patient assessment, including medical and dental history, habits, systemic conditions, and possible risk factors. During the clinical examination, identify any conditions that require prior treatment or contraindicate whitening procedures.

A) TEMPORARY CONTRAINDICATIONS – Must be resolved before treatment:

- Presence of dental caries;
- Defective or leaking restorations;
- Dental cracks or fractures;
- Periodontal diseases, including gingivitis and periodontitis;
- Presence of dental plaque and/or calculus;
- Teeth with questionable pulpal vitality;
- Untreated endodontic conditions;
- Extensive gingival recession with significant root exposure;
- Severe tooth sensitivity without prior clinical investigation.

B) ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS – Do not perform treatment:

- Patients with a history of hypersensitivity or allergy to any component of the formulation;
- Teeth presenting amelogenesis imperfecta or dentinogenesis imperfecta;
- Teeth with incomplete root development;
- Teeth with severe mobility or severe periodontal compromise;
- Pregnant or breastfeeding women;
- Individuals under 15 years of age;
- Patients with severe uncontrolled systemic diseases or those for whom medical or dental evaluation contraindicates treatment.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- It is common for the patient to present a certain degree of hypersensitivity during or after the application of the whitening gel. This is due to the product's own mechanism of action. The level of

discomfort varies greatly from patient to patient. The desensitizing agent Potenza Esente 0.2% should be associated with the treatment for greater patient comfort. In extreme cases, it is suggested to stop the treatment;

- The bleaching can highlight pre-existing areas of hypocalcification (hypoplasia) due to dehydration or even more intense bleaching of these areas. In most cases, these spots disappear after rehydration or remineralization of the region, which occurs within a few hours or days after using the bleaching agent. Whenever you identify the stains, suspend the treatment until they have disappeared. If the stains are persistent, discuss the continuation or not of the treatment with the patient, informing him of any need for restorative intervention;
- Some patients may have non-uniform whitening in different thirds of the teeth. This is due to a physiological issue and will hardly be changed, because in the cervical region of the teeth there is a greater thickness of dentin, which is naturally more stained than the predominant enamel in the other thirds.

WARNING:

- Observe the expiration date indicated on the packaging. Do not use the product after expiration;
- Keep out of reach of children;
- Product intended exclusively for dental use;
- Before use, inspect the packaging integrity and product appearance. If any color change, consistency alteration, leakage, or other abnormality is observed, discontinue use and contact the manufacturer;
- The product must be used exclusively according to the dentist's instructions and these Instructions for Use;
- Avoid prolonged contact of the gel with gingiva, oral mucosa, lips, or skin, as temporary local irritation may occur;
- In case of accidental eye contact, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention;
- Do not ingest the product. In case of accidental ingestion, seek medical attention;
- If persistent irritation, excessive sensitivity, or any unexpected adverse reaction occurs, discontinue use and consult a dentist;
- The manufacturer is not responsible for damages resulting from improper use, use contrary to these Instructions for Use, or incorrect handling of the product;
- It is the responsibility of the professional to evaluate the clinical indication and suitability of the product for each patient before use;
- Do not reuse the empty packaging for any purpose;
- Dispose of the product and its packaging according to local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Before using the product, carefully read all information contained in this document. Perform a complete medical and dental assessment and resolve any conditions that may contraindicate or interfere with whitening treatment (see Contraindications and Precautions sections).

SUGGESTION OF USAGE TIME ACCORDING TO GEL CONCENTRATION
CARBAMIDE PEROXIDE / DAILY USE TIME

10%	3 TO 4 HOURS
16%	2 TO 3 HOURS
22%	1 HOUR

Attention: The dentist must monitor the patient throughout the entire at-home treatment. Periodic follow-up appointments are recommended to evaluate whitening progress and possible adverse effects.

1st Step: Select and record the patient's initial tooth shade using an appropriate shade guide. Photographic documentation is recommended for monitoring clinical progress.

2nd Step: Obtain the patient's dental models through an appropriate impression-taking procedure. Trim the models into a horseshoe shape, removing the palate reproduction from the upper model and the tongue reproduction from the lower model.

3rd Step: Position the model in the thermoforming machine. Install a 1.25 mm EVA sheet (Potenza Stampo) and start the heating cycle. When sufficient softening of the sheet occurs (approximately 2 cm of sagging), activate the vacuum system to form the tray over the model.

4th Step: Allow the sheet to cool until it reaches room temperature. Remove the tray from the model and trim it as necessary. It is recommended that the tray borders remain approximately 1 mm short of the gingival margin. Remove any edges or sharp points that may cause discomfort to the soft tissues.

5th Step: Instruct the patient to apply the whitening gel directly from the syringe using the application tip. The gel should be placed in the area corresponding to each tooth to be whitened, typically from second premolar to second premolar, using an amount approximately equivalent to half a grain of rice per tooth, positioned in the center of the facial surface area of the tray.

6th Step: Instruct the patient to properly seat the tray onto the dental arch. Any excess gel that extrudes beyond the tray margins should be removed immediately using clean fingers or a moistened cotton swab.

7th Step: During the tray wearing period, the patient must not eat, drink, or smoke.

8th Step: After the recommended wearing time, remove the tray and thoroughly rinse the mouth with water. Perform normal oral hygiene procedures.

9th Step: Wash the tray with running water at room temperature. After removing all gel and saliva residues, dry it with a paper towel and store it in an appropriate case, protected from moisture, excessive heat, and direct sunlight.

NOTE:

If the patient reports frequent swallowing of whitening gel while wearing the tray or presents signs of gingival irritation, consider reducing the tray border extension and instruct the patient to apply a smaller amount of gel to each tooth.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS:

- The carbamide peroxide contained in the syringe may be under pressure and/or may have leaked due to adverse storage conditions. Before opening the package, protect your hands and eyes and inspect the package for any signs of leakage;
- Avoid contact of the product with skin, mucous membranes, or clothing;
- Instruct the patient not to swallow the product. While wearing the tray loaded with whitening gel, the patient should not eat food or drink water;
- In case of accidental contact of the gel with the skin or oral mucosa, rinse the affected area thoroughly with water;
- In case of accidental contact of the whitening gel with the eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention, taking these Instructions for Use with you;
- In the event of allergic reactions, treatment must be discontinued immediately. Refer the patient for medical evaluation and provide these Instructions for Use;
- Leftover or residual whitening gel must not be reused. Dispose of the product according to local regulations.

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 can 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: 2 YEARS AFTER THE MANUFACTURE DATE.

SALES UNDER PRESCRIPTION (ACCORDING TO RDC N° 6 OF 2015).

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: 25/06/2026

Code: IFU-017

Version: 09



Potenza BIANCO

PF

INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE



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 8.11992.70006

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 BIANCO PERÓXIDO DE CARBAMIDA PF 10%, 16%, 22%.

Nombre Comercial Alternativo: BLANQUEAMIENTO DENTAL POTENZA BIANCO PF PARA USO DOMÉSTICO.

Nombre Técnico del Producto: AGENTES BLANQUEADORES DENTALES.

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



Soporte Técnico

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br

COMPOSICIÓN BÁSICA:

Peróxido de carbamida, carbómero, nitrato de potasio, fluoruro de sodio, humectante (glicerol), neutralizantes y agua ultrapura.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PF es un agente blanqueador dental de uso domiciliario supervisado por el cirujano dentista, disponible en concentraciones de 10%, 16% y 22% de Peróxido de Carbamida. El producto se presenta en forma de gel tixotrópico incoloro, acondicionado en jeringas listas para usar.

Su formulación contiene Nitrato de Potasio y Fluoruro de Sodio, agentes ampliamente utilizados para ayudar a reducir la sensibilidad dental asociada a los procedimientos de blanqueamiento. Además, posee un elevado contenido de agua y contiene Glicerol en su composición, contribuyendo al mantenimiento de la hidratación del gel durante el tratamiento.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PF está indicado para el blanqueamiento dental domiciliario supervisado por el profesional. Puede utilizarse en dientes vitales y no vitales (únicamente de forma externa) que presenten alteraciones de color. El producto también está indicado como coadyuvante en el tratamiento de casos leves de manchas por fluorosis o por el uso de tetraciclina y sus derivados.

PRECAUCIONES:

- Si el paciente presenta hipersensibilidad preexistente durante las actividades diarias (por ejemplo: ingestión de bebidas frías, exposición al aire frío o aplicación de presión sobre los dientes) y no existe una causa clínica aparente que justifique la molestia, se recomienda realizar previamente al blanqueamiento un protocolo desensibilizante con Potenza Esente 0,2% y Potenza Esente GLU HEMA;
- En casos de recesión gingival importante con exposición radicular, se recomienda restaurar o proteger previamente la región expuesta con un material adecuado, según el criterio clínico del cirujano dentista;
- Las superficies dentales que recibirán el gel blanqueador deben estar limpias y libres de placa bacteriana y cálculo dental. Cuando sea necesario, los procedimientos de profilaxis y/o raspado deben realizarse preferentemente con una anticipación mínima de 5 días al inicio del tratamiento blanqueador;
- Es esencial que el gel blanqueador tenga el menor contacto posible con los tejidos blandos, ya que puede causar irritación local de diferente intensidad dependiendo del tiempo de exposición, la concentración utilizada y las características de los tejidos del paciente. Indique al paciente que aplique una pequeña cantidad de gel blanqueador (aproximadamente medio grano de arroz) en el espacio correspondiente a cada diente de la férula, evitando el desbordamiento excesivo por los bordes;

- Si el paciente presenta un alto grado de hipersensibilidad durante el tratamiento, se recomienda reevaluar el protocolo clínico. Cuando sea aplicable, reducir la concentración del gel blanqueador al 10% e indicar el uso de Potenza Esente 0,2% antes y después de cada aplicación del blanqueador durante 10 minutos.

IMPORTANTE:

- El tratamiento blanqueador debe realizarse exclusivamente bajo la supervisión de un cirujano dentista;
- La seguridad y eficacia del tratamiento dependen de la correcta indicación y utilización del producto, de acuerdo con la orientación profesional y las instrucciones de uso;
- La eficacia del blanqueamiento puede variar entre pacientes debido a factores individuales, tales como el tipo e intensidad de los pigmentos presentes en los dientes, la permeabilidad de los tejidos dentales, las características de la dentina y otras condiciones clínicas individuales;
- En determinados casos, el cirujano dentista podrá asociar el tratamiento con sesiones de blanqueamiento en consultorio, según la evaluación clínica.

CONTRAINDICACIONES:

Antes de iniciar el tratamiento blanqueador, realice una anamnesis detallada del paciente, evaluando antecedentes médicos y odontológicos, hábitos, condiciones sistémicas y posibles factores de riesgo. Durante el examen clínico, identifique condiciones que requieran tratamiento previo o que contraindiquen la realización del blanqueamiento.

A) CONTRAINDICACIONES TRANSITORIAS – Deben resolverse antes de iniciar el tratamiento:

- Presencia de caries dental;
- Restauraciones infiltradas o con deficiencia de sellado;
- Grietas o fracturas dentales;
- Enfermedades periodontales, incluyendo gingivitis y periodontitis;
- Presencia de placa bacteriana y/o cálculo dental;
- Dientes con vitalidad pulpar dudosa;
- Alteraciones endodónticas no tratadas;
- Recesiones gingivales extensas con exposición radicular significativa;
- Hipersensibilidad dental severa sin investigación clínica previa.

B) CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS – No realizar el tratamiento:

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad o alergia a cualquiera de los componentes de la formulación;
- Dientes con amelogenénesis imperfecta o dentinogénesis imperfecta;
- Dientes con rizogénesis incompleta;

- Dientes con movilidad acentuada o compromiso periodontal severo;
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia;
- Personas menores de 15 años de edad;
- Pacientes con enfermedades sistémicas graves no controladas o que, a criterio médico u odontológico, presenten contraindicación para el tratamiento.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- Es común que el paciente presente cierto grado de hipersensibilidad durante la sesión o hasta 2 días después de la misma. Esto se debe al propio mecanismo de acción del producto. El nivel de molestia varía considerablemente entre pacientes. Los agentes desensibilizantes (por ejemplo: Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) deben asociarse al tratamiento para proporcionar mayor comodidad al paciente. En casos extremos, se recomienda interrumpir el tratamiento;
- El blanqueamiento puede resaltar áreas preexistentes de hipocalcificación (hipoplasias) debido a la deshidratación o al blanqueamiento más intenso de estas áreas. En la mayoría de los casos, estas manchas desaparecen después de la rehidratación o remineralización de la región, lo que ocurre algunas horas o días después de la sesión de blanqueamiento;
- Siempre que se identifiquen estas manchas, suspenda el tratamiento hasta que hayan desaparecido. Si las manchas persisten, discuta con el paciente la continuidad o no del tratamiento, informándole sobre la posible necesidad de una intervención restauradora;
- Algunos pacientes pueden presentar un blanqueamiento no uniforme en los diferentes tercios de los dientes. Esto ocurre por una cuestión fisiológica y difícilmente podrá modificarse, ya que en la región cervical existe un mayor espesor de dentina, que naturalmente presenta una coloración más intensa que el esmalte predominante en los demás tercios.

ADVERTENCIAS:

- Respete la fecha de vencimiento indicada en el envase. No utilice el producto después de su vencimiento;
- Mantener fuera del alcance de los niños;
- Producto de uso exclusivamente odontológico;
- Antes de la utilización, verifique la integridad del envase y el aspecto del producto. En caso de alteraciones de color, consistencia, fugas o cualquier otra anomalía, suspenda el uso y comuníquese con el fabricante;
- El producto debe utilizarse exclusivamente de acuerdo con las indicaciones del cirujano dentista y conforme a estas instrucciones de uso;
- Evite el contacto prolongado del gel con la encía, mucosa oral, labios y piel, ya que puede producirse una irritación local temporal;
- En caso de contacto accidental con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque atención médica;

- No ingerir el producto. En caso de ingestión accidental, busque atención médica;
- Si se produce irritación persistente, sensibilidad excesiva o cualquier reacción adversa inesperada, interrumpa el uso y consulte al cirujano dentista;
- El fabricante no se responsabiliza por daños derivados del uso inadecuado, de la utilización en desacuerdo con estas instrucciones o de la manipulación incorrecta del producto;
- Es responsabilidad del profesional evaluar la indicación clínica y la adecuación del producto para cada paciente antes de su utilización;
- No reutilizar el envase vacío para otros fines;
- Para la eliminación del producto y de su envase, siga la legislación local vigente.

INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de utilizar el producto, lea atentamente toda la información contenida en este documento. Realice una anamnesis detallada y un examen clínico completo del paciente, resolviendo previamente cualquier condición que pueda contraindicar o interferir con el tratamiento blanqueador (consulte las secciones Contraindicaciones y Precauciones).

TIEMPO DE USO SUGERIDO SEGÚN LA CONCENTRACIÓN DE GEL:

PERÓXIDO DE CARBAMIDA / TIEMPO DE USO DIARIO

10%	3 A 4 HORAS
16%	2 A 3 HORAS
22%	1 HORA

ATENCIÓN: El cirujano dentista deberá supervisar al paciente durante todo el tratamiento realizado en el domicilio. Se recomienda realizar consultas periódicas para el seguimiento clínico de la evolución del blanqueamiento y de posibles efectos adversos.

1º Paso: Seleccione y registre el color inicial de los dientes del paciente utilizando una guía de colores adecuada. Se recomienda realizar un registro fotográfico para el seguimiento de la evolución clínica.

2º Paso: Obtenga los modelos odontológicos del paciente mediante una impresión adecuada. Recorte los modelos en forma de herradura, eliminando la reproducción del paladar en el modelo superior y de la lengua en el modelo inferior.

3º Paso: Coloque el modelo en la máquina termoformadora. Instale una lámina de EVA de 1,25 mm (Potenza Stampo) e inicie el calentamiento. Cuando se produzca una plastificación suficiente de la lámina (aproximadamente 2 cm de deformación), active el sistema de vacío para conformar la férula sobre el modelo.

4º Paso: Espere a que la lámina se enfríe hasta alcanzar la temperatura ambiente. Retire la férula del modelo y realice el recorte según sea necesario. Se recomienda que los bordes de la férula permanezcan aproximadamente 1 mm por debajo del margen gingival. Elimine cualquier borde o punta que pueda causar molestias a los tejidos blandos.

5º Paso: Indique al paciente que aplique el gel blanqueador directamente desde la jeringa utilizando la punta aplicadora. El gel debe colocarse en la región correspondiente a cada diente que se va a blanquear, normalmente desde el segundo premolar hasta el segundo premolar, utilizando una cantidad aproximada equivalente a medio grano de arroz por diente, posicionada en el centro de la superficie vestibular de la férula.

6º Paso: Indique al paciente que adapte correctamente la férula al arco dental. Cualquier exceso de gel que sobresalga por los bordes deberá retirarse inmediatamente utilizando los dedos limpios o un hisopo de algodón humedecido.

7º Paso: Durante el período de uso de la férula, el paciente no debe ingerir alimentos ni bebidas ni fumar.

8º Paso: Después del tiempo de uso recomendado, retire la férula y enjuague abundantemente la boca con agua. Realice la higiene bucal habitual.

9º Paso: Lave la férula con agua corriente a temperatura ambiente. Después de eliminar todos los residuos de gel y saliva, séquela con una toalla de papel y guárdela en un estuche adecuado, protegido de la humedad, el calor excesivo y la luz solar directa.

OBSERVACIÓN:

Si el paciente informa que traga frecuentemente el gel blanqueador durante el uso de la férula o presenta signos de irritación gingival, considere reducir la extensión de los bordes de la férula e indíquele que aplique una menor cantidad de gel en cada diente.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD:

- El peróxido de carbamida contenido en la jeringa puede estar bajo presión y/o haber sufrido fugas debido a condiciones adversas de almacenamiento. Antes de abrir el envase, proteja sus manos y ojos y verifique si existe líquido derramado dentro del envase;
- Evite el contacto del producto con la piel, las mucosas o la ropa;
- Indique al paciente que no ingiera el producto. Mientras utilice la férula cargada con gel blanqueador, el paciente no deberá ingerir alimentos ni bebidas;
-

- En caso de contacto accidental del gel con la piel o la mucosa oral, limpie la zona con abundante agua;
- En caso de contacto accidental del gel blanqueador con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y remita al paciente a atención médica llevando estas instrucciones de uso;
- En caso de reacciones alérgicas, el tratamiento deberá suspenderse inmediatamente. Remita al paciente a atención médica llevando estas instrucciones de uso;
- Los restos o residuos de gel blanqueador no deben reutilizarse. Siga la legislación local para su correcta eliminación.

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 a 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: 2 AÑOS DESPUÉS DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN - (SEGÚN RDC No. 6 DE 2015).

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: 25/06/2026

Código: IFU-017

Versión: 09



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
	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		