

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 8.11992.79017

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 PF 35%

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

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 a 35%, carbômero, nitrato de potássio, fluoreto de sódio, umectante (glicerol), neutralizantes e água ultrapurificada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PF 35% é um agente clareador dental de uso profissional exclusivo para aplicação em consultório odontológico, à base de Peróxido de Carbamida a 35%. O produto é apresentado na forma de gel tixotrópico incolor, acondicionado em seringa aplicadora, pronto para uso imediato, sem necessidade de mistura, ativação ou preparo prévio.

Sua formulação contém nitrato de potássio e fluoreto de sódio como agentes dessensibilizantes, os quais atuam na redução da sensibilidade dental. Além disso, sua característica tixotrópica proporciona menor risco de escorrimento para os tecidos moles adjacentes durante o procedimento, enquanto sua capacidade umectante auxilia na molhabilidade sobre a superfície dentária.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PF 35% é indicado para clareamento dental de uso profissional em consultório odontológico. O produto pode ser utilizado em dentes vitais e não vitais que apresentem alterações de cor, incluindo escurecimento decorrente de fatores intrínsecos ou extrínsecos.

Também é indicado como coadjuvante no tratamento de casos leves de manchamento dental por fluorose, uso de tetraciclina e seus derivados, bem como em alterações cromáticas associadas ao envelhecimento dental, trauma ou tratamento endodôntico.

PRECAUÇÕES:

- O profissional e o auxiliar odontológico devem utilizar equipamentos de proteção individual (luvas, óculos de proteção, máscara e avental) durante todo o procedimento. O paciente deve ser protegido com óculos de proteção e afastador labial adequado para evitar contato acidental do gel com olhos, pele e roupas;
- Se o paciente relatar hipersensibilidade durante a rotina diária (ex: ingestão de líquidos frios, ar frio ou pressão) sem causa aparente identificável, realize o protocolo dessensibilizante (Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) previamente ao clareamento;
- Em casos de recessão gengival importante que não possa ser tratada previamente, isole a área com barreira gengival antes de iniciar o clareamento;
- As superfícies dentais que receberão o gel clareador devem estar limpas, isentas de cálculo e placa bacteriana. Se necessário, profilaxia e/ou raspagem deverão ser realizadas no mínimo 5 dias antes do clareamento;
- É essencial que o gel clareador não entre em contato com tecidos moles durante o procedimento, pois o peróxido de carbamida em alta concentração pode causar danos transitórios ou permanentes aos tecidos. Assegure-se da correta aplicação da barreira gengival e utilize um afastador labial eficiente durante todo o procedimento. Em caso de contato acidental do gel com

tecido mole, aplique imediatamente a solução Neutralizante sobre a região afetada e lave com água abundante. Em casos severos, entre em contato com o fabricante (vide informações de contato na embalagem do produto);

- Não utilize o produto com o paciente sob anestesia local. A percepção de sensibilidade pelo paciente durante o procedimento é um importante parâmetro de segurança e deve ser monitorada ao longo de toda a sessão;
- Se o paciente apresentar alto nível de hipersensibilidade durante a sessão, suspenda o procedimento e aplique o agente dessensibilizante Potenza Esente 2% por 10 minutos;
- Oriente o paciente a evitar o consumo de alimentos e bebidas ácidos ou fortemente pigmentados (ex: café, chá, vinho tinto, molhos) por pelo menos 24 horas após cada sessão, a fim de preservar o resultado clareador e reduzir o risco de sensibilidade;
- Alguns pacientes podem não ser elegíveis para o clareamento em consultório e demandarão tratamento com gel de menor concentração para uso em domicílio, sob supervisão do profissional.

CONTRAINDICAÇÕES:

Antes de iniciar o clareamento, realize anamnese detalhada do paciente, identificando hábitos, condições gerais de saúde, doenças crônicas e agudas. No exame clínico, qualquer alteração transitória (A) deve ser solucionada previamente ao início do tratamento. Algumas condições (B) contraindicam o clareamento de forma absoluta.

A) CONTRAINDICAÇÕES TRANSITÓRIAS – solucionar antes de iniciar o tratamento: Cárie ativa, restaurações infiltradas, trincas ou fraturas dentais, problemas periodontais (gengivite ou periodontite), presença de placa bacteriana ou cálculo, dentes com vitalidade duvidosa ou com problemas endodônticos não tratados, dentes com amplas recessões gengivais.

B) CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS – não realizar o tratamento: Dentes com amelogenese ou dentinogenese imperfeita; dentes acometidos por fluorose severa ou manchamento intenso por tetraciclina; dentes com mobilidade ou perda óssea relevante; dentes com rizogenese incompleta; pacientes menores de 15 anos de idade; lactantes; gestantes; pacientes em tratamento de doenças graves ou portadores de doenças graves descompensadas; pacientes alérgicos a qualquer componente da formulação.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

- É comum que o paciente apresente certo grau de hipersensibilidade dental durante a sessão ou até 48 horas após sua realização, decorrente do próprio mecanismo de ação do produto. A sensibilidade pode manifestar-se ao frio, ao calor ou de forma espontânea, e tende a ser transitória;
- O grau de desconforto varia significativamente entre pacientes. O uso associado de agentes dessensibilizantes (Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) é recomendado para maior conforto e segurança durante o tratamento;

- Em casos de hipersensibilidade intensa que não responda às medidas dessensibilizantes, suspenda o tratamento;
- O clareamento pode evidenciar áreas de hipocalcificação (hipoplasias de esmalte) pré-existentes, que se manifestam como manchas brancas opacas, decorrentes da desidratação temporária do dente ou do clareamento mais intenso nessas regiões. Na maioria dos casos, essas manchas desaparecem após a reidratação e remineralização do dente, o que ocorre em horas ou dias após a sessão. Sempre que identificar esse efeito, suspenda o tratamento até o desaparecimento das manchas. Caso sejam persistentes, discuta com o paciente a continuidade do tratamento, informando-o sobre a eventual necessidade de intervenção restauradora;
- Alguns pacientes podem apresentar clareamento não uniforme entre os diferentes terços dos dentes. Isso ocorre por razões fisiológicas: na região cervical há maior espessura de dentina, estrutura naturalmente mais pigmentada que o esmalte predominante nos demais terços, o que pode limitar o resultado clareador nessa região.

ADVERTÊNCIAS:

- Respeite o prazo de validade. Nunca utilize o produto com prazo de validade expirado;

Mantenha fora do alcance de crianças;

- Antes de utilizar, observe o aspecto do produto. Caso identifique qualquer anomalia (alteração de cor, consistência, odor ou vazamento), não utilize e entre em contato imediatamente com o fabricante;
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de uso inadequado, armazenamento impróprio ou manipulação incorreta do produto;
- Este produto foi fabricado exclusivamente para uso odontológico e deve ser utilizado em conformidade com estas instruções de uso. É responsabilidade do profissional verificar, previamente à utilização, se o produto é compatível e adequado para a finalidade desejada;
- Não reutilize a embalagem vazia para outros fins;
- Para o descarte do produto, siga a legislação local vigente.

INSTRUÇÕES DE USO:

Antes de utilizar o produto, leia todos os itens deste documento. Realize anamnese detalhada e exame clínico do paciente e solucione quaisquer problemas identificados antes de iniciar o tratamento (vide Contraindicações e Precauções). O profissional e o auxiliar devem estar paramentados com EPI adequado (luvas, óculos de proteção, máscara e avental) durante todo o procedimento. Durante a sessão, caso perceba contato indevido do gel clareador com tecidos moles ou hipersensibilidade dental excessiva, interrompa a sessão imediatamente e tome as devidas providências conforme orientado neste documento.

1° Passo: Selecione e registre a cor dos dentes do paciente através de uma escala de cores, preferencialmente com registro fotográfico, para documentação e comparação do resultado ao final do tratamento.

2° Passo: Aplique a base hidratante Potenza Idrata nos lábios do paciente, especialmente nas comissuras labiais, para hidratar, proteger e proporcionar maior conforto durante o procedimento. Em seguida, posicione o afastador labial para facilitar o acesso aos dentes e proteja os olhos do paciente com óculos de proteção.

3° Passo: Realize o protocolo de dessensibilização pré-clareamento:

3.1 Aplique o dessensibilizante Potenza Esente 2% na face vestibular de todos os dentes a serem clareados e deixe agir por 10 minutos, realizando movimentos de fricção com auxílio de microaplicador descartável durante este período. Em seguida, lave com jatos de água/ar, sempre com o auxílio do sugador para evitar deglutição, e seque os dentes.

3.2 Caso os dentes apresentem dentina exposta, aplique Potenza Esente GLU-HEMA com pincel descartável sobre a superfície radicular exposta, deixando agir por 45 segundos. Evite o contato do produto com a margem gengival. Em seguida, lave e seque as superfícies.

4° Passo: Seque copiosamente o tecido gengival e aplique a barreira gengival Potenza Blocco na gengiva marginal de todos os dentes a serem clareados. A camada deve ter aproximadamente 1 mm de espessura e 5 mm de largura, cobrindo completamente as papilas gengivais e cerca de 0,5 mm da região cervical do dente (esmalte). Fotopolimerize a barreira por 20 a 30 segundos a cada grupo de 3 dentes. Ao concluir, verifique se a barreira está rígida e firmemente aderida à gengiva antes de prosseguir.

IMPORTANTE: Com um espelho clínico, observe de incisal para cervical se há tecido gengival descoberto e faça a correção se necessário. Esta etapa é essencial para evitar o contato do gel clareador com a gengiva.

5° Passo: O produto é apresentado em seringa pronta para uso, sem necessidade de mistura ou preparo prévio. Acople a ponteira aplicadora à seringa antes de iniciar a aplicação.

6° Passo: Aplique o gel na superfície dental, cobrindo totalmente a face vestibular de todos os dentes a serem clareados, incluindo as áreas interproximais. Estenda ligeiramente o gel para as faces incisal e oclusal. A camada deve ter aproximadamente 1 mm de espessura. Utilize um microaplicador descartável ou sonda exploradora para auxiliar na distribuição uniforme do gel sobre a superfície dental.

7° Passo: Deixe o gel agir por 35 a 45 minutos consecutivos. Durante este período, monitore o paciente e, se necessário, redistribua o gel sobre a superfície dental para garantir cobertura uniforme. Ao término, aspire todo o gel com cânula cirúrgica ou endodôntica e remova os resíduos remanescentes com algodão ou gaze. Lave copiosamente e aspire o conteúdo, orientando o paciente a não deglutir.

8° Passo: Remova a barreira gengival destacando-a em direção anterior com o auxílio de uma sonda exploradora. Lave novamente a superfície dental com jatos de ar/água, utilizando o sugador concomitantemente, e oriente o paciente a não deglutir a água com resíduos do gel clareador.

9° Passo: Realize o polimento dos dentes com discos de feltro associados à pasta de polimento diamantada Potenza Specchi PRO para concluir a sessão. Oriente o paciente a evitar alimentos e bebidas ácidos ou fortemente pigmentados por pelo menos 24 horas.

O resultado clareador da sessão será melhor visualizado após 7 dias. Normalmente são necessárias 2 a 3 sessões, com intervalo mínimo de 1 semana entre elas, para um tratamento completo. O número de sessões pode ser ajustado de acordo com as necessidades e resposta clínica de cada paciente.

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 a 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 DATA DE FABRICAÇÃO.

SOB PRESCRIÇÃO - (CONFORME RDC Nº 923 DE 2024).

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO EM CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO. SOMENTE PARA USO DE PROFISSIONAIS DA ÁREA ODONTOLÓGICA.

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.

IMPORTANTE: SUSPENDER O USO DO PRODUTO EM CASO DE REAÇÕES ALÉRGICAS.

Data Publicada: 25/06/2026

Código: IFU-020

Versão: 11



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: 8.11992.79017

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 PF 35%

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

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:

35% carbamide peroxide, carbomer, potassium nitrate, sodium fluoride, humectant (glycerol), neutralizing agents, and ultrapure water.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA BIANCO PF 35% is a dental whitening agent intended exclusively for professional use in dental offices, based on 35% Carbamide Peroxide. The product is presented as a colorless thixotropic gel, packaged in an applicator syringe, ready for immediate use without the need for mixing, activation, or prior preparation. Its formulation contains potassium nitrate and sodium fluoride as desensitizing agents, which help reduce dental sensitivity. In addition, its thixotropic characteristic reduces the risk of flow toward adjacent soft tissues during the procedure, while its humectant capacity improves wettability over the dental surface.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA BIANCO PF 35% is indicated for professional in-office dental whitening procedures. The product may be used on vital and non-vital teeth presenting discoloration, including darkening caused by intrinsic or extrinsic factors. It is also indicated as an adjunctive treatment for mild cases of dental staining caused by fluorosis, tetracycline and its derivatives, as well as chromatic alterations associated with dental aging, trauma, or endodontic treatment

PRECAUTIONS:

- The dentist and dental assistant must wear personal protective equipment (gloves, safety glasses, mask, and gown) throughout the entire procedure. The patient must also be protected with safety glasses and an appropriate lip retractor to avoid accidental contact of the gel with the eyes, skin, and clothing;
- If the patient reports hypersensitivity during daily activities (e.g., intake of cold liquids, exposure to cold air, or pressure) without any identifiable cause, perform the desensitizing protocol (Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) prior to whitening;
- In cases of significant gingival recession that cannot be previously treated, isolate the area with a gingival barrier before starting the whitening procedure;
- The dental surfaces receiving the whitening gel must be clean and free of calculus and bacterial plaque. If necessary, prophylaxis and/or scaling procedures should be performed at least 5 days before whitening;
- It is essential that the whitening gel does not come into contact with soft tissues during the procedure, as high-concentration carbamide peroxide may cause transient or permanent tissue damage. Ensure proper application of the gingival barrier and use an efficient lip retractor throughout the procedure. In case of accidental contact of the gel with soft tissue, immediately

apply the Neutralizing solution to the affected area and rinse thoroughly with water. In severe cases, contact the manufacturer (see contact information on the product packaging);

- Do not use the product while the patient is under local anesthesia. The patient's perception of sensitivity during the procedure is an important safety parameter and must be monitored throughout the session;
- If the patient presents a high level of hypersensitivity during the session, suspend the procedure and apply Potenza Esente 2% desensitizing agent for 10 minutes;
- Instruct the patient to avoid acidic or strongly pigmented foods and beverages (e.g., coffee, tea, red wine, sauces) for at least 24 hours after each session in order to preserve the whitening result and reduce the risk of sensitivity;
- Some patients may not be suitable candidates for in-office whitening and may require treatment with lower-concentration gels for home use under professional supervision.

CONTRAINDICATIONS:

Before initiating whitening treatment, perform a detailed patient anamnesis, identifying habits, general health conditions, chronic and acute diseases. During the clinical examination, any transient condition (A) must be resolved before treatment begins. Certain conditions (B) absolutely contraindicate whitening treatment.

A) TRANSIENT CONTRAINDICATIONS - The following should be treated before starting treatment: Active caries, infiltrated restorations, dental cracks or fractures, periodontal diseases (gingivitis or periodontitis), presence of bacterial plaque or calculus, teeth with questionable vitality or untreated endodontic problems, teeth with extensive gingival recession.

B) ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS - Treatment should not be performed in the following cases: Teeth with amelogenesis imperfecta or dentinogenesis imperfecta; teeth affected by severe fluorosis or severe tetracycline staining; teeth with mobility or significant bone loss; teeth with incomplete root formation; patients under 15 years of age; breastfeeding women; pregnant women; patients undergoing treatment for severe diseases or with severe uncontrolled diseases; patients allergic to any component of the formulation.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- It is common for patients to experience some degree of dental hypersensitivity during the session or up to 48 hours afterward due to the product's mechanism of action. Sensitivity may occur in response to cold, heat, or spontaneously, and is generally transient;
- The degree of discomfort varies significantly among patients. The associated use of desensitizing agents (Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) is recommended for greater comfort and safety during treatment;

- In cases of severe hypersensitivity that do not respond to desensitizing measures, discontinue treatment;
- Whitening may reveal pre-existing hypocalcification areas (enamel hypoplasia), which appear as opaque white spots due to temporary tooth dehydration or more intense whitening in these regions. In most cases, these spots disappear after tooth rehydration and remineralization, which occurs within hours or days after the session. Whenever this effect is identified, suspend treatment until the spots disappear. If persistent, discuss continuation of treatment with the patient, informing them about the possible need for restorative intervention;
- Some patients may present non-uniform whitening among different tooth thirds. This occurs for physiological reasons: the cervical region has greater dentin thickness, a structure naturally more pigmented than enamel predominant in the remaining thirds, which may limit the whitening effect in that region.

WARNING:

- Observe the expiration date. Never use the product after its expiration date; Keep out of reach of children;
- Before use, inspect the product appearance. If any abnormality is identified (change in color, consistency, odor, or leakage), do not use and contact the manufacturer immediately;
- The manufacturer is not responsible for damages resulting from improper use, inappropriate storage, or incorrect handling of the product;
- This product was manufactured exclusively for dental use and must be used according to these instructions for use. It is the professional's responsibility to verify, prior to use, whether the product is compatible and suitable for the intended purpose;
- Do not reuse empty packaging for other purposes;
- For disposal of the product, follow applicable local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Before using the product, read all sections of this document. Perform a detailed anamnesis and clinical examination of the patient and resolve any identified problems before starting treatment (see Contraindications and Precautions). The professional and assistant must wear appropriate PPE (gloves, safety glasses, mask, and gown) throughout the procedure. During the session, if accidental contact of the whitening gel with soft tissues or excessive dental hypersensitivity occurs, interrupt the session immediately and take the appropriate measures as instructed in this document.

Step 1: Select and record the patient's tooth shade using a shade guide, preferably with photographic documentation for comparison of results after treatment.

Step 2: Apply Potenza Idrata moisturizing base to the patient's lips, especially at the lip commissures, to hydrate, protect, and provide greater comfort during the procedure. Then position the lip retractor to facilitate access to the teeth and protect the patient's eyes with safety glasses.

Step 3: Perform the pre-whitening desensitization protocol:

3.1 Apply Potenza Esente 2% desensitizer to the buccal surface of all teeth to be whitened and allow it to act for 10 minutes, rubbing the surface with a disposable micro-applicator during this period. Then rinse thoroughly with water/air spray using suction to avoid swallowing, and dry the teeth.

3.2 If exposed dentin is present, apply Potenza Esente GLU-HEMA with a disposable brush to the exposed root surface, allowing it to act for 45 seconds. Avoid contact of the product with the gingival margin. Then rinse and dry the surfaces.

Step 4: Thoroughly dry the gingival tissue and apply Potenza Blocco gingival barrier to the marginal gingiva of all teeth to be whitened. The layer should be approximately 1 mm thick and 5 mm wide, fully covering the gingival papillae and approximately 0.5 mm of the cervical enamel region. Light-cure the barrier for 20 to 30 seconds for each group of 3 teeth. Once completed, verify that the barrier is rigid and firmly adhered to the gingiva before proceeding.

IMPORTANT: Using a clinical mirror, inspect from incisal to cervical areas for any exposed gingival tissue and correct if necessary. This step is essential to prevent contact of the whitening gel with the gingiva.

Step 5: The product is supplied in a ready-to-use syringe, requiring no mixing or prior preparation. Attach the applicator tip to the syringe before application.

Step 6: Apply the gel to the dental surface, fully covering the buccal surface of all teeth to be whitened, including interproximal areas. Extend the gel slightly to the incisal and occlusal surfaces. The layer should be approximately 1 mm thick. Use a disposable micro-applicator or explorer probe to help evenly distribute the gel over the dental surface.

Step 7: Allow the gel to act for 35 to 45 consecutive minutes. During this period, monitor the patient and, if necessary, redistribute the gel to ensure uniform coverage. At the end of the application time, aspirate all gel using a surgical or endodontic cannula and remove remaining residues with cotton or gauze. Rinse thoroughly and aspirate the contents while instructing the patient not to swallow.

Step 8: Remove the gingival barrier by lifting it anteriorly with the aid of an explorer probe. Rinse the dental surface again with air/water spray while simultaneously using suction, and instruct the patient not to swallow water containing whitening gel residues.

Step 9: Polish the teeth using felt discs associated with Potenza Specchi PRO diamond polishing paste to complete the session. Instruct the patient to avoid acidic or strongly pigmented foods and beverages for at least 24 hours.

The whitening result will be better visualized after 7 days. Typically, 2 to 3 sessions with a minimum interval of 1 week between them are required for complete treatment. The number of sessions may be adjusted according to each patient's needs and clinical response.

CONSERVATION AND STORAGE:

- Keep the product in its original packaging.
- Keep the product in its original packaging.
- 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 the incidence of direct sunlight.

MANUFACTURING DATE: SEE PACKAGING.

SHELF LIFE: 2 YEARS AFTER THE MANUFACTURING DATE.

SALES UNDER PRESCRIPTION (ACCORDING TO RDC N° 923 OF 2024).

PRODUCT OF EXCLUSIVE USE IN DENTAL OFFICE. ONLY FOR USE OF DENTAL PROFESSIONALS.

MAKE SURE THAT THE INSTRUCTION FOR USE IS IN ACCORDANCE WITH THE PRODUCT TO BE USED.

TO ACCESS THE PRINTED VERSION OF THE INSTRUCTION FOR USE, CONTACT THE COMPANY'S TECHNICAL SUPPORT.

KEEP THE PACKAGING CLOSED WHEN NOT IN USE.

IMPORTANT: DISCONTINUE USE OF THE PRODUCT IN CASE OF ALLERGIC REACTIONS

Publication Date: 25/06/2026

Code: IFU-020

Version: 11



Potenza BIANCO

PF

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 8.11992.79017



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 PF 35%

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

Nombre Técnico del Producto: AGENTES BLANQUEADORES DENTALES.

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.



COMPOSICIÓN BÁSICA:

Peróxido de carbamida al 35%, carbómero, nitrato de potasio, fluoruro de sodio, humectante (glicerol), neutralizantes y agua ultrapura.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PF 35% es un agente blanqueador dental de uso profesional exclusivo para aplicación en consultorio odontológico, a base de Peróxido de Carbamida al 35%. El producto se presenta en forma de gel tixotrópico incoloro, acondicionado en jeringa aplicadora, listo para uso inmediato, sin necesidad de mezcla, activación o preparación previa. Su formulación contiene nitrato de potasio y fluoruro de sodio como agentes desensibilizantes, los cuales actúan reduciendo la sensibilidad dental. Además, su característica tixotrópica proporciona menor riesgo de escurrimiento hacia los tejidos blandos adyacentes durante el procedimiento, mientras que su capacidad humectante favorece la humectabilidad sobre la superficie dental.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PF 35% está indicado para blanqueamiento dental profesional en consultorio odontológico. El producto puede utilizarse en dientes vitales y no vitales que presenten alteraciones de color, incluyendo oscurecimiento derivado de factores intrínsecos o extrínsecos. También está indicado como coadyuvante en el tratamiento de casos leves de manchas dentales causadas por fluorosis, uso de tetraciclinas y sus derivados, así como alteraciones cromáticas asociadas al envejecimiento dental, trauma o tratamiento endodóntico.

PRECAUCIONES:

El profesional y el auxiliar odontológico deben utilizar equipos de protección personal (guantes, gafas de protección, mascarilla y bata) durante todo el procedimiento. El paciente debe ser protegido con gafas de protección y separador labial adecuado para evitar el contacto accidental del gel con ojos, piel y ropa;

- Si el paciente reporta hipersensibilidad durante la rutina diaria (ej.: ingestión de líquidos fríos, aire frío o presión) sin causa aparente identificable, realice previamente el protocolo desensibilizante (Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA);

- En casos de recesión gingival importante que no pueda tratarse previamente, aísele el área con barrera gingival antes de iniciar el blanqueamiento;
- Las superficies dentales que recibirán el gel blanqueador deben estar limpias y libres de cálculo y placa bacteriana. Si es necesario, la profilaxis y/o raspado deberán realizarse al menos 5 días antes del blanqueamiento;
- Es esencial que el gel blanqueador no entre en contacto con tejidos blandos durante el procedimiento, ya que el peróxido de carbamida en alta concentración puede causar daños transitorios o permanentes a los tejidos. Asegúrese de la correcta aplicación de la barrera gingival y utilice un separador labial eficiente durante todo el procedimiento. En caso de contacto accidental del gel con tejido blando, aplique inmediatamente la solución Neutralizante sobre la región afectada y lave abundantemente con agua. En casos severos, contacte al fabricante (consulte la información de contacto en el envase del producto);
- No utilice el producto con el paciente bajo anestesia local. La percepción de sensibilidad del paciente durante el procedimiento es un importante parámetro de seguridad y debe ser monitoreada durante toda la sesión;
- Si el paciente presenta alto nivel de hipersensibilidad durante la sesión, suspenda el procedimiento y aplique el agente desensibilizante Potenza Esente 2% durante 10 minutos;
- Indique al paciente evitar el consumo de alimentos y bebidas ácidas o fuertemente pigmentadas (ej.: café, té, vino tinto, salsas) durante al menos 24 horas después de cada sesión, con el fin de preservar el resultado blanqueador y reducir el riesgo de sensibilidad;
- Algunos pacientes pueden no ser elegibles para el blanqueamiento en consultorio y requerirán tratamiento con gel de menor concentración para uso domiciliario bajo supervisión profesional.

CONTRAINDICACIONES:

Antes de iniciar el blanqueamiento, realice una anamnesis detallada del paciente, identificando hábitos, condiciones generales de salud, enfermedades crónicas y agudas. En el examen clínico, cualquier alteración transitoria (A) debe solucionarse previamente al inicio del tratamiento. Algunas condiciones (B) contraindican el blanqueamiento de forma absoluta.

A) CONTRAINDICACIONES TRANSITORIAS – solucionar antes de comenzar el tratamiento: Caries activa, restauraciones infiltradas, grietas o fracturas dentales, problemas periodontales (gingivitis o periodontitis), presencia de placa bacteriana o cálculo, dientes con vitalidad dudosa o con problemas endodónticos no tratados, dientes con amplias recesiones gingivales.

B) CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS – no llevar a cabo el tratamiento: Dientes con amelogenénesis o dentinogénesis imperfecta; dientes afectados por fluorosis severa o manchas intensas por tetraciclina; dientes con movilidad o pérdida ósea relevante; dientes con rizogénesis incompleta; pacientes menores de 15 años; mujeres en período de lactancia; embarazadas; pacientes en tratamiento

de enfermedades graves o portadores de enfermedades graves descompensadas; pacientes alérgicos a cualquier componente de la formulación.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- Es común que el paciente presente cierto grado de hipersensibilidad dental durante la sesión o hasta 48 horas después, derivada del propio mecanismo de acción del producto. La sensibilidad puede manifestarse al frío, al calor o de forma espontánea y tiende a ser transitoria;
- El grado de incomodidad varía significativamente entre pacientes. Se recomienda el uso asociado de agentes desensibilizantes (Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) para mayor comodidad y seguridad durante el tratamiento;
- En casos de hipersensibilidad intensa que no responda a las medidas desensibilizantes, suspenda el tratamiento;
- El blanqueamiento puede evidenciar áreas de hipocalcificación (hipoplasias del esmalte) preexistentes, que se manifiestan como manchas blancas opacas derivadas de la deshidratación temporal del diente o del blanqueamiento más intenso en esas regiones. En la mayoría de los casos, estas manchas desaparecen después de la rehidratación y remineralización del diente, lo que ocurre en horas o días posteriores a la sesión. Siempre que identifique este efecto, suspenda el tratamiento hasta la desaparición de las manchas. Si persisten, discuta con el paciente la continuidad del tratamiento e infórmele sobre la eventual necesidad de intervención restauradora;
- Algunos pacientes pueden presentar blanqueamiento no uniforme entre los diferentes tercios de los dientes. Esto ocurre por razones fisiológicas: en la región cervical existe mayor espesor de dentina, estructura naturalmente más pigmentada que el esmalte predominante en los demás tercios, lo que puede limitar el resultado blanqueador en esa región.

ADVERTENCIAS:

- Respete la fecha de vencimiento. Nunca utilice el producto con la fecha de vencimiento expirada;
- Mantenga fuera del alcance de los niños;
- Antes de utilizar, observe el aspecto del producto. Si identifica cualquier anomalía (alteración de color, consistencia, olor o fuga), no utilice el producto y contacte inmediatamente al fabricante;
- El fabricante no se responsabiliza por daños derivados de uso inadecuado, almacenamiento inapropiado o manipulación incorrecta del producto;
- Este producto fue fabricado exclusivamente para uso odontológico y debe utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso. Es responsabilidad del profesional verificar previamente si el producto es compatible y adecuado para la finalidad deseada;
- No reutilice el envase vacío para otros fines;
- Para la eliminación del producto, siga la legislación local vigente.

INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de utilizar el producto, lea todos los apartados de este documento. Realice una anamnesis detallada y examen clínico del paciente y resuelva cualquier problema identificado antes de iniciar el tratamiento (ver Contraindicaciones y Precauciones). El profesional y el auxiliar deben estar equipados con EPP adecuado (guantes, gafas de protección, mascarilla y bata) durante todo el procedimiento. Durante la sesión, si observa contacto indebido del gel blanqueador con tejidos blandos o hipersensibilidad dental excesiva, interrumpa inmediatamente la sesión y tome las medidas correspondientes según las instrucciones de este documento.

1° Paso: Seleccione y registre el color de los dientes del paciente mediante una guía de color, preferentemente con registro fotográfico para documentación y comparación del resultado al final del tratamiento.

2° Paso: Aplique la base hidratante Potenza Idrata en los labios del paciente, especialmente en las comisuras labiales, para hidratar, proteger y proporcionar mayor confort durante el procedimiento. Luego coloque el separador labial para facilitar el acceso a los dientes y proteja los ojos del paciente con gafas de protección.

3° Paso: Realice el protocolo de desensibilización previo al blanqueamiento:

3.1 Aplique el desensibilizante Potenza Esente 2% sobre la superficie vestibular de todos los dientes a blanquear y deje actuar durante 10 minutos, realizando movimientos de fricción con ayuda de un microaplicador desechable durante este período. Luego lave con chorros de agua/aire, siempre utilizando succión para evitar deglución, y seque los dientes.

3.2 Si los dientes presentan dentina expuesta, aplique Potenza Esente GLU-HEMA con pincel desechable sobre la superficie radicular expuesta, dejando actuar durante 45 segundos. Evite el contacto del producto con el margen gingival. Luego lave y seque las superficies.

4° Paso: Seque abundantemente el tejido gingival y aplique la barrera gingival Potenza Blocco en la encía marginal de todos los dientes a blanquear. La capa debe tener aproximadamente 1 mm de espesor y 5 mm de ancho, cubriendo completamente las papilas gingivales y aproximadamente 0,5 mm de la región cervical del diente (esmalte). Fotopolimerice la barrera durante 20 a 30 segundos por cada grupo de 3 dientes. Al finalizar, verifique que la barrera esté rígida y firmemente adherida a la encía antes de continuar.

IMPORTANTE: Con un espejo clínico, observe de incisal a cervical si existe tejido gingival descubierto y corrija si es necesario. Este paso es esencial para evitar el contacto del gel blanqueador con la encía.

5° Paso: El producto se presenta en jeringa lista para uso, sin necesidad de mezcla o preparación previa. Acople la punta aplicadora a la jeringa antes de iniciar la aplicación.

6° Paso: Aplique el gel sobre la superficie dental, cubriendo totalmente la cara vestibular de todos los dientes a blanquear, incluyendo las áreas interproximales. Extienda ligeramente el gel hacia las superficies incisales y oclusales. La capa debe tener aproximadamente 1 mm de espesor. Utilice un microaplicador desechable o sonda exploradora para ayudar en la distribución uniforme del gel sobre la superficie dental.

7° Paso: Deje actuar el gel durante 35 a 45 minutos consecutivos. Durante este período, monitoree al paciente y, si es necesario, redistribuya el gel sobre la superficie dental para garantizar cobertura uniforme. Al finalizar, aspire todo el gel con cánula quirúrgica o endodóntica y retire los residuos restantes con algodón o gasa. Lave abundantemente y aspire el contenido, indicando al paciente que no lo degluta.

8° Paso: Retire la barrera gingival desprendiéndola hacia anterior con ayuda de una sonda exploradora. Lave nuevamente la superficie dental con chorros de aire/agua utilizando simultáneamente el aspirador, e indique al paciente no deglutir el agua con residuos del gel blanqueador.

9° Paso: Realice el pulido de los dientes con discos de fieltro asociados a la pasta de pulido diamantada Potenza Specchi PRO para concluir la sesión. Oriente al paciente a evitar alimentos y bebidas ácidas o fuertemente pigmentadas durante al menos 24 horas.

El resultado del blanqueamiento será mejor visualizado después de 7 días. Normalmente son necesarias de 2 a 3 sesiones, con intervalo mínimo de 1 semana entre ellas, para completar el tratamiento. El número de sesiones puede ajustarse según las necesidades y respuesta clínica de cada paciente.

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 (32 °F y 86 °F).

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

- El producto puede ser transportado a temperaturas entre -5 °C y 50 °C (23 °F y 122 °F).
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa.

FECHA DE FABRICACIÓN: VER EMBALAJE.

VIGENCIA: 2 AÑOS DESPUÉS DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN - (SEGÚN RDC No. 923 DE 2024).

PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN CONSULTORIO ODONTOLÓGICO. SOLO PARA USO DE PROFESIONALES DENTALES.

ASEGÚRESE DE QUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ESTÁN DE ACUERDO CON EL PRODUCTO A UTILIZAR.

PARA ACCEDER A LA VERSIÓN IMPRESA DEL INSTRUCCIONES DE USO CONTACTAR CON EL SOPORTE TÉCNICO DE LA EMPRESA.

MANTENGA EL EMBALAJE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.

IMPORTANTE: SUSPENDER EL USO DEL PRODUCTO EN CASO DE REACCIONES ALÉRGICAS.

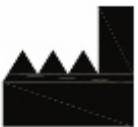
Fecha de Publicación: 25/06/2026

Código: IFU-020

Versión: 11



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		