Potenza
CLOUD CLEAN

INSTRUÇÕES DE USO AO PROFISSIONAL

PHS DO BRASIL LTDA
Rua Guilherme Boldt 210, Bairro: Zona Industrial Norte, Cidade: Joinville,
Estado: Santa Catarina, País: Brasil - CEP: 89239-260
CNPJ: 17.910.389/0001-05 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
E-MAIL: contato@phsdobrasil.com.br
Autorização de Funcionamento MS: 8.11992.7 (X401M5619X7L)
Notificação na ANVISA nº 8.11992.79035
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 CLEAN.

Nome Comercial Alternativo: ESPUMA DE LIMPEZA PARA MOLDEIRAS E APARELHOS ORTODÔNTICOS REMOVÍVEIS.

Nome Técnico do Produto: MATERIAL PARA LIMPEZA DE APARELHOS ORTODÔNTICOS REMOVÍVEIS.

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:
Água, peróxido de hidrogênio, espessante, formador de espuma, aroma.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:
POTENZA CLOUD CLEAN é uma espuma de limpeza para dispositivos bucais removíveis (alinhadores invisíveis, placa de contenção ortodôntica e dispositivos miorrelaxantes). A limpeza dos dispositivos intraorais móveis se dá através da ação de agentes surfactantes (lauril sulfato de sódio) e oxidativos (peróxido de hidrogênio).

INDICAÇÃO DO PRODUTO:
POTENZA CLOUD CLEAN é destinado a limpeza de dispositivos intraorais móveis, tais como: alinhadores invisíveis, placa de contenção ortodôntica e dispositivos miorrelaxantes.

PRECAUÇÕES:
- Siga as instruções de uso;
- Não utilize caso a embalagem estiver danificada;
- Não utilize caso a validade do produto estiver expirada;
- A supervisão de um adulto é necessária para crianças menores de 12 anos de idade;
- Evite o contato com os olhos, pele ou cabelo. Caso ocorra, lave abundantemente e monitore até a remissão de quaisquer sinais ou sintomas;
- Não deixe o produto ao alcance de crianças ou pessoas não habilitadas para seu uso;
- Logo após o uso do produto, mantenha sua embalagem devidamente fechada;
- Antes de reutilizar o dispositivo intraoral móvel, certifique-se de remover todo o conteúdo do produto, enxaguando-o em água corrente.

CONTRAINDICAÇÕES:
- O produto não deve ser utilizado em boca;
- Não utilize o produto em pacientes alérgicos a quaisquer dos componentes da fórmula.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:
- Se o produto for utilizado conforme instruções, nenhum efeito colateral é esperado.

ADVERTÊNCIAS:
- Evitar o contato do produto com a mucosa, pele, olhos e cabelo;
- Conservar o produto sobre abrigo de fontes de luz solar e calor;
- Não deixe o produto ao alcance de crianças ou pessoas não habilitadas para seu uso;
- Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins. Para realizar o descarte do produto, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:
Para a obtenção dos efeitos desejados, o dispositivo intraoral deve ser posicionado em um recipiente apropriado (ex.: estojo ou container) e a espuma deve ser aplicada de modo a cobrir toda a sua superfície. Deixar o produto agir por 15 minutos. Após este período, enxaguar abundantemente o dispositivo intraoral em água corrente antes da reutilização.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

- Armazenar o produto em temperatura ambiente (0 °C a 30 °C).
- Proteger da umidade e exposição solar direta.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

- O produto pode ser transportado em temperaturas entre -5 °C e 50 °C.

DATA DE FABRICAÇÃO: VIDE EMBALAGEM.

PRAZO DE VALIDADE: VIDE EMBALAGEM.

CERTIFIQUE-SE DE QUE A INSTRUÇÃO DE USO ESTÁ DE ACORDO COM O 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: -
Código: IFU-022
Versão: 07



Potenza
CLOUD CLEAN

INSTRUCTIONS FOR USE FOR PROFESSIONALS

PHS DO BRASIL LTDA
Guilherme Boldt Street, 210, District: Zona Industrial Norte, City: Joinville,
State: Santa Catarina, Country: Brazil - Zip Code: 89239-260
CNPJ: 17.910.389/0001-05 - BRAZILIAN INDUSTRY
E-MAIL: contato@phsdobrasil.com.br
Health Ministry´s Operating Licence: 8.11992.7 (X401M5619X7L)
Notification at ANVISA number: 8.11992.79035

EU REP **CINTERQUAL – Commerce Solutions Internacional Lda;** Avenida Defensores de Chaves, Nº 4
Idea Spaces Office – 1000-117
Lisboa – Portugal +351 967 417 654

Product Commercial Name: POTENZA CLOUD CLEAN.

Alternative Commercial Name: CLEANING FOAM FOR TRAYS AND REMOVABLE ORTHODONTICS.

Technical Product Name: MATERIAL FOR CLEANING REMOVABLE ORTHODONTIC APPLIANCES.

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.

BASIC COMPOSITION:
Water, hydrogen peroxide, thickener, foaming agent, flavoring.

PRODUCT DESCRIPTION:
POTENZA CLOUD CLEAN is a cleaning foam for removable oral devices (aligners, orthodontic retainers and mouthguards). Cleaning of mobile intraoral devices is done through the action of surfactant (sodium lauryl sulfate) and oxidative (hydrogen peroxide) agents.

PRODUCT INDICATION:
POTENZA CLOUD CLEAN is intended for cleaning removable intraoral devices, such as: invisible aligners, orthodontic retainers and mouthguards.

PRECAUTIONS:
- Follow the instructions for use;
- Do not use if the packaging is damaged;
- Do not use after the expiration date;
- Adult supervision is required for children under 12 years of age;
- Avoid contact with eyes, skin or hair. If it occurs, wash abundantly and monitor until remission of any signs or symptoms;
- Do not leave the product within the reach of children or people not qualified for its use;
- Right after using the product, keep its packaging properly closed;
- Before reusing the removable intraoral device, make sure to remove the entire content of the product by rinsing it under running water.

CONTRAINDICATIONS:
- The product must not be used in the mouth;
- Do not use the product on patients who are allergic to any of the components of the formula.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:
- If the product is used as directed, no side effects are expected.

WARNING:
- Avoid contact of the product with mucosa, skin, eyes, and hair;
- Store the product away from sunlight and heat sources;
- Keep out of reach of children or persons not qualified to use the product;
- Do not reuse the empty packaging for other purposes. Dispose of the product according to local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

To obtain the desired effects, the intraoral device must be placed in an appropriate container (e.g., case or container), and the foam should be applied so as to cover its entire surface. Allow the product to act for 15 minutes. After this period, thoroughly rinse the intraoral device under running water before reuse.

CONSERVATION AND STORAGE:

- Store the product at room temperature 0 °C to 30 °C (32 °F to 86 °F);
- Protect it from moisture and direct sunlight.

TRANSPORT CONDITIONS:

- The product can be transported at temperatures between -5 °C and 50 °C (23 °F and 122 °F).

MANUFACTURING DATE: SEE PACKAGING.

EXPIRATION DATE: SEE PACKAGING.

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: -
Code: IFU-022
Version: 07

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

Potenza
CLOUD CLEAN

INSTRUCCIONES DE USO AL PROFESIONAL

PHS DO BRASIL LTDA
Calle Guilherme Boldt 210, Barrio: Zona Industrial Norte, Ciudad: Joinville,
Estado: Santa Catarina, País: Brasil - CEP: 89239-260
CNPJ: 17.910.389/0001-05 - INDUSTRIA BRASILEÑA
E-MAIL: contato@phsdobrasil.com.br
Autorización de Operación MS: (8.11992.7) X401M5619X7L
Notificación en ANVISA n° 8.11992.79035

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 CLOUD CLEAN.

Nombre Comercial Alternativo: ESPUMA LIMPIEZA PARA BANDEJAS Y ORTODONCIA REMOVIBLE.

Nombre Técnico del Producto: MATERIAL PARA LIMPIEZA DE APARATOS DE ORTODONCIA REMOVIBLES.

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:
Agua, peróxido de hidrógeno, espesante, espumante, aroma.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
POTENZA CLOUD CLEAN es una espuma limpiadora para dispositivos orales removibles (alineadores, retenedores de ortodoncia y dispositivos miorrelajantes). La limpieza de los dispositivos intraorales móviles se realiza mediante la acción de agentes tensioactivos (lauril sulfató de sodio) y oxidantes (peróxido de hidrógeno).

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:
POTENZA CLOUD CLEAN está destinado a la limpieza de dispositivos intraorales móviles, tales como: alineadores invisibles, retenedores de ortodoncia y dispositivos de miorrelajación.

PRECAUCIONES:
- Siga las instrucciones de uso;
- No utilice el producto si el envase está dañado;
- No utilice el producto si la fecha de vencimiento está expirada;
- La supervisión de un adulto es necesaria para niños menores de 12 años;
- Evite el contacto con los ojos, la piel o el cabello. En caso de contacto, lave abundantemente y controle hasta la desaparición de cualquier signo o síntoma;
- Mantenga el producto fuera del alcance de niños o personas no aptas para su uso;
- Después de usar el producto, mantenga el envase debidamente cerrado;
- Antes de reutilizar el dispositivo intraoral removible, asegúrese de eliminar completamente el producto enjuagándolo con abundante agua corriente.

CONTRAINDICACIONES:
- El producto no debe utilizarse en la boca;
- No utilizar el producto en pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:
- Si el producto se usa según las indicaciones, no se esperan efectos secundarios.

ADVERTENCIAS:
- Evite el contacto del producto con mucosas, piel, ojos y cabello;
- Conserve el producto protegido de la luz solar y fuentes de calor;
- Mantenga el producto fuera del alcance de niños o personas no aptas para su uso;
- No reutilice el envase vacío para otros fines. Para desechar el producto, siga la legislación local aplicable.

INSTRUCCIONES DE USO:

Para obtener los efectos deseados, el dispositivo intraoral debe colocarse en un recipiente adecuado (por ejemplo, estuche o contenedor) y la espuma debe aplicarse de manera que cubra toda su superficie. Deje actuar el producto durante 15 minutos. Después de este período, enjuague abundantemente el dispositivo intraoral con agua corriente antes de reutilizarlo.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

- Conservar el producto a temperatura ambiente 0 °C a 30 °C (32 °F a 86 °F).;
- Proteger de la humedad y de la luz solar directa.

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

- El producto puede ser transportado a temperaturas entre -5 °C y 50 °C (23 °F y 122 °F).

FECHA DE FABRICACIÓN: VER EMBALAJE

FECHA DE CADUCIDAD: VER EMBALAJE

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: -
Código: IFU-022
Versión: 07

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

PICTOGRAMAS / PICTOGRAMS / PICTOGRAMAS

	Data de Fabricação Manufacture Date Fecha de Fabricación		Número de Referência Reference Number Numero de Referencia
	Data de Validade Expiration Date Fecha de Caducidad		Dispositivo Médico Medical Device Dispositivo Médico
	Fabricante Manufacturer Identification Fabricante		Identificação Única do Dispositivo Unique Device Identifier Identificación Única del Dispositivo
	Código de Lote Lot Code Código de Lote		Corrosivo Corrosive Corrosivo

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

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