

POTENZA ESENTE 2%

INSTRUÇÕES DE USO AO PROFISSIONAL

PHS DO BRASIL LTDA

Rua Ottokar Doerffel, 1112, Bairro: Atiradores,

Cidade: Joinville, Estado: SC,

País: Brasil CEP: 89203-212

CNPJ: 17.910.389/0001-05

INDÚSTRIA BRASILEIRA

E-MAIL: vendas@phsdo brasil.com.br

Autorização de Funcionamento MS: X401M5619X7L(8.11992.7)

Registro na ANVISA nº 8.11992.79018

Responsável Técnico: ÉLEN ALVES LOOS - CRQ/SC N. 13303733



Nome Comercial Do Produto: POTENZA ESENTE 2%

Nome Técnico do Produto: SUBSTÂNCIA PARA TRATAMENTO DE HIPERSENSIBILIDADE DENTINÁRIA.

LEIA COM ATENÇÃO TODAS AS INFORMAÇÕES DESTA INSTRUÇÃO DE USO ANTES DE APLICAR O PRODUTO.

GUARDE PARA CONSULTA ATÉ O CONSUMO TOTAL DO PRODUTO. GUARDE ESTA INSTRUÇÃO ATÉ NÃO HAVER MAIS INTERAÇÃO DO PRODUTO COM O SEU PACIENTE.

COMPOSIÇÃO BÁSICA:

Nitrato de potássio a 6%, fluoreto de sódio 2%, umectante (glicerol), neutralizantes, espessantes e água deionizada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA ESENTE 2% é um gel dessensibilizante à base de nitrato de potássio a 6% e fluoreto de sódio à 2% para uso tópico, em consultório.

INDICAÇÃO DO PRODUTO

POTENZA ESENTE 2% é indicado no tratamento de dentes com hipersensibilidade baixa a moderada. Foi desenvolvido para atenuar a hipersensibilidade dental desencadeada por agentes térmicos e químicos, principalmente durante o clareamento dental.

PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES:

- Mantenha sempre afastado do calor e/ou luz solar;
- Não utilizar se for alérgico aos componentes do produto;
- Não ingerir o produto;
- Em caso de reações alérgicas, encaminhe o paciente para atendimento médico de posse desse documento;
- Produto não injetável;
- Não reutilize a embalagem;
- **POTENZA ESENTE 2%** é contraindicado para pessoas com relato de alergia a algum dos componentes da fórmula.

EFEITOS ADVERSOS:

A ingestão de grandes quantidades do produto pode causar náuseas.

ADVERTÊNCIAS:

- Somente para uso odontológico e indicado pelo dentista;
- Nunca utilize o produto se estiver com - O produto deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso;

- O produto deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso;
- É de responsabilidade do profissional comprovar, antes da utilização do produto, se o mesmo é compatível e adequado para a utilização desejada;
- Manter fora do alcance de crianças;
- Antes de utilizar, observe o aspecto do produto, caso perceba alguma anomalia entre em contato imediatamente com o fabricante;
- O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso inadequado ou por manipulação incorreta;
- Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins;
- Para realizar o descarte do produto, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

PROTOCOLO PARA TRATAMENTO DE HIPERSENSIBILIZADE DENTAL:

Sugere-se realizar 4 sessões com intervalo de 48h entre elas:

1ª Sessão: Realizar 2 aplicações do produto: a primeira utilizando um fio afastador gengival e a segunda não;

1.1: Aplique o afastador labial. Faça profilaxia com pedrapomes e água na superfície dental eliminando qualquer depósito que possa impedir o contato do produto nos dentes.

1.2: Insira o fio afastador gengival (sem hemostático) no interior do sulco gengival dos dentes a receberem o dessensibilizante;

1.3: Aplique com auxílio de um microaplicador descartável, o gel dessensibilizante **POTENZA ESENTE 2%** uniformemente sobre os dentes e aguarde no mínimo 5 minutos, friccionando a cada 2 minutos a superfície dos dentes;

1.4: Remova o gel e o fio afastador. Aplique novamente o dessensibilizante sobre os dentes. Aguarde no mínimo 5 minutos, friccionando a cada 2 minutos a superfície dos dentes. Concluído este passo, o gel dessensibilizante manteve contato de no mínimo 10 minutos com os dentes.

2ª Sessão: Esta sessão deve ser agendada 2 dias após a anterior. Repita os mesmos passos da 1ª sessão.

3ª Sessão: Aplicação da solução dessensibilizante **POTENZA ESENTE GLU-HEMA:**

3.1: Aplique o afastador labial. Faça profilaxia com pedrapomes e água na superfície dental eliminando qualquer depósito que possa impedir o contato do produto nos dentes.

3.2: Aplique **POTENZA ESENTE GLU-HEMA** apenas na área de dentina exposta e deixe o produto agir por 45 seg. Atente para não friccionar o produto na gengiva e não ultrapassar o tempo determinado, pois isso pode causar irritação aos tecidos moles. Após aplicação, remova o excesso de produto com bolinha de algodão. Se necessário, lave a região e seque.

4ª Sessão: Esta sessão deve ser agendada 2 dias após a anterior. Repita os mesmos passos da 3ª sessão.

PROTOCOLO DE DESSENSIBILIZAÇÃO PRÉ-CLAREAMENTO:

1º Passo: Aplique o afastador labial. Faça profilaxia com pedrapomes e água na superfície dental eliminando qualquer depósito que possa impedir o contato do produto nos dentes;

2º Passo: Aplique o gel dessensibilizante POTENZA ESENTE 2% uniformemente sobre os dentes, com auxílio da ponteira aplicadora ou microaplicador descartável;

3º Passo: Deixe o produto agir por 5 minutos, realizando movimentos de fricção com o auxílio do microaplicador descartável. Então, lave e aspire o conteúdo. Cuidado para que o paciente não ingira o gel;

4º Passo: De modo complementar, para potencializar o efeito

dessensibilizante e maximizar o conforto para o paciente, sugere-se associar o uso do produto POTENZA ESENTE GLU-HEMA. Aplique-o apenas na área de dentina exposta e deixe o produto agir por 45 seg. Atente para não friccionar o produto na gengiva e não ultrapassar o tempo determinado, pois isso pode causar irritação aos tecidos moles. Após aplicação, remova o excesso de produto com bolinha de algodão, lave e seque a região;

5º Passo: Iniciar o clareamento após o protocolo apresentado. Seguir os passos recomendados pelo fabricante. Se necessário, repetir os passos de 1 a 4 logo após a sessão de clareamento.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

- Manter o produto na embalagem original;
- Proteger da incidência da luz solar direta;
- Armazene 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.

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

MANTER A EMBALAGEM FECHADA QUANDO NÃO ESTIVER EM USO.



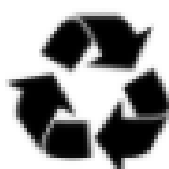
**SIGA AS INSTRUÇÕES DE
USO CORRETAMENTE**



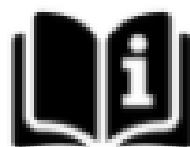
**DESTINE APENAS À
UTILIZAÇÃO MEDIANTE
PRESCRIÇÃO**



**MANTENHA O PRODUTO
FORA DO ALCANCE
DE CRIANÇAS**



**EMBALAGEM
RECICLÁVEL**



**VIDE MANUAL
DE INSTRUÇÃO**

MI0010 – REV. 04

POTENZA ESENTE **2%**

INSTRUCTIONS FOR PROFESSIONAL USE

PHS DO BRASIL LTDA

Rua Ottokar Doerffel, 1112, District: Atiradores, City: Joinville,
State: SC, Country: Brazil CEP [Zip Code]: 89203-212
CNPJ [Corporate Taxpayer's ID]: 17.910.389/0001-05

BRAZILIAN INDUSTRY

EMAIL: vendas@phsdobrasil.com.br

Operating License MS: X401M5619X7L(8.11.992-7)

ANVISA Registration #81199279028

Technical Officer: ÉLEN ALVES LOOS - CRQ/SC [Chemist License] #13303733



Technical Support

0800-000-3780

www.phsdobrasil.com.br

Product's name: POTENZA ESENTE 2%

Product's Technical name: SUBSTANCE FOR THE TREATMENT OF DENTAL HYPERSENSITIVITY

READ ALL INFORMATION CAREFULLY BEFORE USING THE PRODUCT.

KEEP THIS DOCUMENT UNTIL THERE IS NO MORE INTERACTION OF THE PRODUCT WITH YOUR PATIENT.

BASIC COMPOSITION:

Potassium Nitrate at 6%, Sodium Fluoride at 2%, humectant (glycerol), neutralizers, thickeners and deionized water.

PRODUCT'S DESCRIPTION:

POTENZA ESENTE 2% is a topical desensitizing gel, of low viscosity and neutral pH. It has a double desensitizing action based on Potassium Nitrate (neural action) and Sodium Fluoride (obliterating agent). It can be used before or after tooth whitening when the sensitivity is significant.

POTENZA ESENTE 2% was developed for exclusive use in a dental office. Due to the high concentration of Sodium Fluoride, we do not recommend home use.

PRODUCT'S INDICATION:

POTENZA ESENTE 2% is indicated for the treatment of teeth with low to moderate sensitivity. It was developed to relieve dental sensitivity triggered by thermal and chemical agents and also in the treatment of sensitivity caused by the treatment of tooth whitening.

PRECAUTIONS:

Always keep away from heat and/or sunlight. Do not use if you are allergic to product components. Do not ingest the product. In case of allergic reactions, advise the patient that he must inform his dentist, get the instruction manual and go directly to the Emergency Department. Product is not injectable. Do not reuse the packaging. POTENZA ESENTE 2% is contraindicated for people with a report of allergy to any of the components of the formula.

SIDE EFFECTS:

Ingesting large amounts of the product can cause nausea.

WARNINGS:

For dental use only and indicated by the dentist. Never use the product if it has expired. Exclusive for dental use and must be handled according to the instructions for use. It is the professional's responsibility to check before using the product that it is compatible and suitable for the intended use. Keep out of the reach of children. Before using, observe the appearance of the product, if you notice any anomaly, contact

the manufacturer immediately. The manufacturer is not responsible for damage caused by improper use or incorrect handling. Do not reuse the empty packaging for other purposes. To dispose of the product, follow local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

PROTOCOL FOR TREATING DENTAL HYPERSENSITIVITY:

There will be 4 sessions for treatment with a recommended interval of 48 hours between them.

1st Session: Perform 2 applications (the first application with the gingival retriever uncle and the second without the use of the gingival retriever uncle) of the POTENZA ESENTE 2% desensitizing gel.

1st Step: Insert the lip retractor. Carry out prophylaxis with pumice and water on the dental surface, eliminating any deposits that may prevent contact of the product on the teeth.

2nd Step: Insert the retractor wire inside the groove in the dental elements to be carried out (dry, without adding hemostatic solution, the wire having an exclusively mechanical action moving the gingival margin).

3rd Step: Apply the POTENZA ESENTE 2% desensitizing gel 2% uniformly on the teeth with a disposable micro-applicator and wait a minimum time of 5 minutes, rubbing every 2 minutes with each group of 3 or 4 teeth.

4th Step: Remove the gel and the retractor wire. Apply the desensitizer again to the teeth. Wait a minimum of 5 minutes, rubbing every 2 minutes with each group of 3 or 4 teeth. Totaling 10 minutes of application of POTENZA ESENTE 2% in the same session. Allow 48 hours for the second session.

2nd Session: Repeat the same steps as in the 1st Session.

3rd Session: Carry out the application of the Potenza Esente Glu-Hema obliterating desensitizer.

1st Step: Insert the lip retractor. Carry out prophylaxis with pumice and water on the dental surface, eliminating any deposits that may prevent contact of the product on the teeth.

2nd Step: Apply only on the exposed dentin area the Potenza Esente Glu-Hema for 45 seconds being careful not to rub on the gums and do not exceed the determined time, as it can cause irritation to the soft tissues. Wash and dry.

4th Session: Repeat the same steps as the 3rd Session.

PRE-WHITENING DESENSITIZATION PROTOCOL:

1st Step: Carry out prophylaxis with pumice and water on the dental surface, eliminating any deposits that may prevent the product from contacting the teeth.

2nd Step: Apply the POTENZA ESENTE 2% desensitizing gel 2% evenly over the teeth using the applicator tip or disposable microapplicator.

3rd Step: Let it act for 5 minutes, perform rubbing movements with the aid of the disposable microapplicator to each group of 3 or 4 teeth. Afterwards, aspirate the desensitizing gel from the dental surface with the aid of an aspirating cannula, wash with plenty of water and aspirate the water with a suction cup. It is important to advise the patient not to swallow the product.

4th Step: Only apply Potenza Esente Glu-Hema to the exposed dentin area for 45 seconds, taking care not to rub on the gums and do not exceed the determined time, as it can cause irritation to the soft tissues. Wash and dry.

5th Step: Start the clearing after the presented protocol. Follow the steps recommended by the manufacturer.

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 (32o F to 86o F).

TRANSPORTATION CONDITIONS:

The product can be transported at temperatures between -5° C and 50° C (23o F to 122o F). Protect from direct sunlight.

DATE OF MANUFACTURE:

SEE PACKAGE

EXPIRATION DATE: 2 YEARS AFTER MANUFACTURING DATE. SALES UNDER PRESCRIPTION (ACCORDING TO RDC N° 6 OF 2015).

PRODUCT FOR EXCLUSIVE USE IN DENTAL OFFICE AND ONLY BY DENTAL PROFESSIONALS.

WHEN NOT IN USE, KEEP THE PRODUCT'S PACKAGE CLOSED.



**FOLLOW THE INSTRUCTIONS
FOR USE CORRECTLY**



**INTENDED FOR
PRESCRIPTION USE
ONLY**



**KEEP OUT OF
REACH OF
CHILDREN**



**RECYCLABLE
PACKAGING**



**SEE INSTRUCTION
MANUAL**

MI0081 – REV. 00

POTENZA ESENTE 2%

Instrucciones de uso al profesional

PHS DO BRASIL LTDA

Calle Ottokar Doerffel, 1112, Barrio:
Atiradores, Ciudad: Joinville, Estado: SC, País:
Brasil CEP: 89203-212
CNPJ: 17.910.389/0001-05
INDUSTRIA BRASILEÑA
E-MAIL: contato@phsdobrasil.com.br
Autorización de Operación MS: X401M5619X7L(8.11992.7)
Registro en ANVISA nº 81199279018
Gerente Técnico: ÉLEN ALVES LOOS - CRQ/SC N. 13303733

Nombre comercial del producto: POTENZA ESENTE 2%

Nombre técnico del producto: SUSTANCIA PARA EL TRATAMIENTO DE HIPERSENSIBILIDAD DENTINARIA

POR FAVOR, LEA TODA LA INFORMACIÓN EN ESTA INSTRUCCIÓN ANTES DE APLICAR EL PRODUCTO.

GUARDE ESTA INSTRUCCIÓN HASTA QUE NO HAYA MÁS INTERACCIÓN DEL PRODUCTO CON SU PACIENTE.

COMPOSICIÓN BÁSICA:

Nitrato de potasio al 6%, fluoruro de sódio 2%, humectante (glicerol), neutralizantes, espesantes y agua desionizada.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ESENTE 2% es un gel desensibilizante a base de nitrato de potasio al 6% y fluoruro de sodio al 2% para uso tópico en consultorio.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ESENTE 2% indicado para el tratamiento de dientes con hipersensibilidad baja a moderada. Fue desarrollado para atenuar la hipersensibilidad dental encadenada por agentes térmicos y químicos, especialmente durante el blanqueamiento dental.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES:

- Mantener siempre alejado del calor y/o de la luz solar;
- No utilizar si es alérgico a los componentes del producto;
- No ingerir el producto;
- En caso de reacciones alérgicas, remitir al paciente a atención médica con este documento;
- Producto no inyectable;
- No reutilizar el embalaje;
- **POTENZA ESENTE 2%** contraindicado para personas con un informe de alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.

EFECTOS SECUNDARIOS:

- La ingestión de grandes cantidades del producto puede causar náuseas.

ADVERTENCIAS:

- Sólo para uso odontológico e indicado por la dentista;
- Nunca use el producto si ha caducado;
- El producto debe manipularse de acuerdo con las instrucciones de uso;
- Es responsabilidad del profesional comprobar el pedido antes del uso del producto si este producto es compatible y adaptado para el uso deseado;
- Manténgalo fuera del alcance de los niños;
- Antes de su uso, tenga en cuenta la apariencia del producto, si nota alguna anomalía, comuníquese con el fabricante de inmediato;
- El fabricante no es responsable de los daños causados por el uso inadecuado o un manejo inadecuado;
- No reutilizar el embalaje vacío para otros fines;
- Para deshacerse del producto, siga la legislación local.

INSTRUCCIONES DE USO:

PROTOCOLO PARA EL TRATAMIENTO DE HIPERSENSIBILIDAD DENTAL:

Se sugiere realizar 4 sesiones con un intervalo de 48h entre ellas:

1a Sesión: Realizar 2 aplicaciones del producto: La primera aplicación utiliza alambre de retractación gingival y la segunda no;

1.1: Aplicar el retractor labial. Profilaxis con pomez y agua en la superficie dental eliminando cualquier depósito que pueda impedir que el producto entre en contacto con los dientes.

1.2: Inserte el alambre de retracción gingival (sin hemostático) en el surco gingival de los dientes para recibir el desensibilizador;

1.3: Aplicar con la ayuda de un micro aplicador desechable, gel desensibilizante POTENZA ESENTE 2% uniformemente en los dientes y esperar al menos 5 minutos, frotando la superficie de los dientes cada 2 minutos;

1.4: Retire el gel y el alambre de retracción. Vuelva a aplicar el desensibilizador en los dientes. Espere al menos 5 minutos, frotando la superficie de los dientes cada 2 minutos. Después de este paso, el gel desensibilizante mantuvo contacto durante al menos 10 minutos con los dientes.

2a Sesión: Esta sesión debe programarse 2 días después de la sesión anterior. Repita los mismos pasos de la 1ª sesión.

3a Sesión: Aplicación de la solución desensibilizante POTENZA ESENTE GLU-HEMA:

3.1: Aplicar el retractor labial. Profilaxis con pomez y agua en la superficie dental eliminando cualquier depósito que pueda impedir que el producto entre en contacto con los dientes.

3.2: Aplique POTENZA ESENTE GLU-HEMA solo en el área de dentina expuesta y deje que el producto actúe durante 45 segundos. Tenga en cuenta no frotar el producto en las encías y no exceder el tiempo establecido, ya que esto puede causar irritación en los tejidos blandos. Después de la aplicación, retire el exceso de producto con una bola de algodón. Si es necesario, lave la región y seque.

4a Sesión: Esta sesión debe programarse 2 días después de la sesión anterior. Repita los mismos pasos que la 3ª sesión.

PROTOCOLO DE DESENSIBILIZACIÓN PRE-BLANQUEAMIENTO:

1º Paso: Aplicar el retractor labial. Profilaxis con pómez y agua en la superficie dental eliminando cualquier depósito que pueda impedir que el producto entre en contacto con los dientes;

2º Paso: Aplicar gel desensibilizante POTENZA ESENTE 2% uniformemente en los dientes, con la ayuda del aplicador de punta o micro aplicador desechable;

3º Paso: Deje que el producto actúe durante 5 minutos, realizando movimientos de fricción con la ayuda del micro aplicador desechable. Luego lavar y aspirar el contenido. Tenga cuidado de que el paciente no ingiera el gel;

4º Paso: Además, para mejorar el efecto desensibilizante y maximizar la comodidad para el paciente, se sugiere asociar el uso del producto. POTENZA ESENTE GLU-HEMA. Aplíquelo solo en el área de dentina expuesta y deje que el producto actúe durante 45 segundos. Tenga en cuenta no frotar el producto en las encías y no exceder el tiempo establecido, ya que esto puede causar irritación en los tejidos blandos. Después de la aplicación, retire el exceso de producto con una bola de algodón, lave y detenga la región;

5º Paso: Iniciar el blanqueamiento después del protocolo presentado. Siga los pasos recomendados por el fabricante. Si es necesario, repita los pasos 1 a 4 inmediatamente después de la sesión de blanqueamiento.

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

VIGENCIA:

2 AÑOS DESPUÉS DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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

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

MANTENGA EL EMBALAJE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.



SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO CORRECTAS



DESTINE SOLO PARA USO CON RECETA



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



ENVASES RECICLABLES



VER MANUAL DE INSTRUCCIONES