

POTENZA STAMPO

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 8.11992.70017

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



Nome Comercial do produto: POTENZA STAMPO EVA

Nome Técnico do Produto: PLACA PARA CONFECÇÃO DE
MOLDEIRAS

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

**GUARDE ESTA INSTRUÇÃO ATÉ NÃO HAVER MAIS
INTERAÇÃO DO PRODUTO COM O SEU PACIENTE.**

COMPOSIÇÃO BÁSICA:

Copolímero de etileno-acetato de vinila.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA STAMPO EVA é uma placa feita em EVA (Copolímero de Etileno Acetato de Vinila) de aspecto flexível, incolor e transparente. A placa possui 1,25mm de espessura e é termo plastificável, adotando espessura aproximada de 1mm.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

As placas **POTENZA STAMPO EVA** são indicadas para confecção de moldeiras individuais, normalmente utilizadas para aplicação de clareador dental de uso caseiro e goteira para fluoretação.

O produto é de uso restrito aos profissionais da área da saúde do ramo odontológico (cirurgiões-dentistas e técnicos em próteses dentárias).

PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES:

- Não utilizar em pacientes com qualquer sensibilidade aos componentes da formulação;
- Suspende o uso do produto em caso de reações alérgicas;
- Se o paciente apresentar reações alérgicas, o profissional deverá levá-lo para o Pronto Atendimento junto com as instruções de uso do produto;
- Atentar para as instruções de uso antes de proceder as operações necessárias;
- Evitar quaisquer adaptações ou improvisações irregulares;
- Verificar se a embalagem não foi violada. Caso tenha sido, devolver imediatamente ao fabricante;
- Manter o produto em sua embalagem original;
- Produto de USO ÚNICO, podendo ser termoplastificado uma única vez;

- O modelo de gesso a ser utilizado para confecção da moldeira individual deve estar íntegro e com todas as estruturas bem definidas;
- Não utilizar o produto caso ele não esteja íntegro;
- Manter o produto distante do calor e de chamas.

ADVERTÊNCIAS:

- Respeite o prazo de validade;
- Nunca utilize o produto se estiver com o prazo de validade expirado;
- Mantenha fora do alcance das crianças;
- Somente para uso odontológico;
- 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;
- Este produto foi fabricado somente para uso odontológico e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso;
- É de responsabilidade do profissional comprovar antes da utilização do produto se este produto é compatível e adequado para a utilização desejada;
- Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins.
- Para realizar o descarte do produto, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

1º Passo: Obtenha o modelo de gesso das arcadas dentais do paciente através de moldagem com alginato e gesso comum;

2º Passo: Fixe a placa na máquina termoplastificadora e centralize o modelo de gesso abaixo dela. Com a máquina ligada, aguarde o aquecimento da placa até que esta apresente um abaulamento de aproximadamente 2cm, evidenciando sua plastificação. Então, abaixe o anteparo e a placa de encontro ao modelo deixando o vácuo acionado por aproximadamente 10seg. Após a placa se ajustar ao formato do modelo, o conjunto deve ser removido da máquina e deixado resfriar naturalmente alcançando temperatura ambiente;

3º Passo: Após o resfriamento da moldeira, remova-a do

modelo. Recorte suas bordas deixando aproximadamente 1mm de cobertura nas margens gengivais. Certifique-se de que não haja cantos agudos ou rebarbas;

4º Passo: Guarde a moldeira sobre o modelo até a entrega para o paciente e oriente-o sobre a necessidade de higienizá-la antes da utilização;

5º Passo: Oriente o paciente quanto ao uso, higienização, conservação e armazenamento da moldeira. Durante o uso em boca, instrua o paciente a não ingerir alimentos nem bebidas. Após o uso, lavar em água corrente (em temperatura ambiente) até remoção total do gel, então secar e guardar.

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:

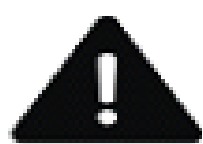
- O produto pode ser transportado a temperaturas entre -5°C e 50°C;
- Proteger da incidência da luz solar direta.

DATA DE FABRICAÇÃO: VIDE EMBALAGEM.

PRAZO DE VALIDADE: 5 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



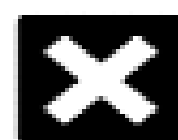
EMBALAGEM RECICLÁVEL



VIDE MANUAL DE INSTRUÇÃO



DESTINE APENAS À UTILIZAÇÃO MEDIANTE PRESCRIÇÃO



IRRITANTE

POTENZA STAMPO

INSTRUCTIONS FOR USE FOR PROFESSIONALS

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 #81199270017

Technical Officer: ÉLEN ALVES LOOS - CRQ/SC N. 13303733



Technical Support

0800-000-3780

www.phsdobrasil.com.br

Product Trade Name: POTENZA STAMPO EVA

Product Technical Name: PLATE FOR MAKING TRAYS

READ CAREFULLY ALL THE INFORMATION IN THIS INSTRUCTION FOR USE BEFORE APPLYING THE PRODUCT.

KEEP THIS INSTRUCTION UNTIL THERE IS NO FURTHER INTERACTION OF THE PRODUCT WITH YOUR PATIENT.

BASIC COMPOSITION:

Vinyl ethylene-acetate copolymer.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA STAMPO EVA is a plate made of EVA (vinyl ethylene acetate copolymer) of flexible, colorless and transparent appearance. The plate is 1.25mm thick and is plasticized, having an approximate thickness of 1mm.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA STAMPO plates are indicated for the manufacture of individual trays, usually used for the application of home-use dental bleaching and drip for fluoridation.

The product is restricted to health professionals in the dental field (dentists and dental technicians).

PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS:

- Do not use in patients with any sensitivity to the components of the formulation.
- Discontinue use of the product in case of allergic reactions.
- If the patient has allergic reactions, the professional should refer them to emergency medical service with the instructions for use of the product at hand.
- Refer to the necessary instructions for use before carrying out the necessary operations.
- Avoid any irregular adaptations or improvisations.
- Check that the packaging has not been tampered with. If it has been, return it immediately to the manufacturer.
- Keep the product in its original packaging.
- SINGLE-USE product. It can be thermoplasticized only once.
- The plaster model to be used for the manufacture of the individual tray must be intact and with all well-defined structures.
- Do not use the product if it is not intact.
- Keep the product away from heat and flames.

WARNING:

- Respect the expiry date.
- Never use the product if it has expired.
- Keep out of reach of children.
- Dental use only.
- Before using, notice 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 improper handling.
- This product is manufactured for dental use only and must be handled in accordance with the instructions for use.
- It is the responsibility of the professional to prove, before the use of the product, whether it is compatible and suitable for the intended use.
- Do not reuse the empty packaging for other purposes.
- To dispose of the product, please follow local legislation.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Step 1: Obtain the plaster model of the patient's dental arches through alginate molding and common plaster.

Step 2: Attach the plate to the thermoplasticizer machine and center the plaster model below it. With the machine on, wait for the plate to heat until it has a bulging of approximately 2cm, evidencing its plasticization. Then lower the bulkhead and plate against the model by leaving the vacuum triggered for about 10sec. After the plate adjusts to the model format, the assembly should be removed from the machine and let cool naturally reaching room temperature.

Step 3: After cooling the tray, remove it from the model. Cut out its edges leaving approximately 1mm of coverage on the gingival margins. Make sure there are no sharp corners or burrs.

Step 4: Store the tray over the model until delivery to the patient and instruct them on the need to sanitize it before use.

Step 5: Instruct the patient on the use, cleaning, conservation and storage of the tray. During mouth use, instruct the patient not to eat or drink. After use, rinse under running water (at room temperature) until the gel is fully removed, then dry and store.

CONSERVATION AND STORAGE:

- Keep the product in its original packaging.
- Protect from the incidence of direct sunlight.
- Store the product at temperatures from 0 °C to 30 °C.

TRANSPORT CONDITIONS:

- The product can be transported at temperatures between -5 °C and 50 °C.
- Protect from the incidence of direct sunlight.

MANUFACTURING DATE:

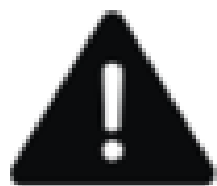
SEE PACKAGING.

SHELF LIFE:

FIVE YEARS AFTER THE MANUFACTURING DATE.

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

KEEP THE PACKAGING CLOSED WHEN NOT IN USE.



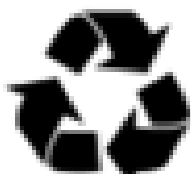
**FOLLOW THE INSTRUCTIONS
FOR USE CORRECTLY**



**INTENDED FOR
PRESCRIPTION USE
ONLY**



**KEEP OUT OF
REACH OF
CHILDREN**



**RECYCLABLE
PACKAGING**



**SEE INSTRUCTION
MANUAL**

POTENZA STAMPO

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 81199270017
Gerente Técnico: ÉLEN ALVES LOOS - CRQ/SC N. 13303733

Nombre comercial del producto: POTENZA STAMPO EVA

Nombre técnico del producto: PLACA PARA HACER BANDEJAS

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:

Copolímero de etileno acetato de vinilo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA STAMPO EVA es un tablero hecho en EVA (Copolímero de Etileno Acetato de Vinilo) flexible, incoloro y transparente. La placa tiene un grosor de 1,25 mm y es termo plasticificable, adoptando un espesor aproximado de 1mm.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

Las placas POTENZA STAMPO están indicados para la fabricación de bandejas individuales, generalmente utilizadas para la aplicación de blanqueamiento dental de uso doméstico y goteo para la fluoración.

El producto está restringido a profesionales de la salud en el campo odontológico (dentistas y técnicos dentales).

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar en pacientes con cualquier sensibilidad a los componentes de la formulación;
- Suspender el uso del producto en caso de reacciones alérgicas;
- Si el paciente presenta reacciones alérgicas, el profesional debe llevarlo a la sala de emergencias junto con las instrucciones de uso del producto;
- Mire las instrucciones de uso antes de realizar las operaciones necesarias;
- Evitar adaptaciones o improvisaciones irregulares;
- Comprobar que el embalaje no ha sido manipulado, si ha sido, devolverlo inmediatamente al fabricante;
- Mantener el producto en su embalaje original;
- Producto de USO ÚNICO, puede ser termosellado una sola vez;
- El modelo de yeso que se utilizará para la fabricación de la bandeja individual debe estar intacto y con todas las estructuras bien definidas;
- No utilizar el producto si no está íntegro;
- Mantenga el producto alejado del calor y las llamas.

ADVERTENCIAS:

- Respetar la fecha de caducidad;
- Nunca use el producto si ha caducado;
- Manténgalo fuera del alcance de los niños;
- Exclusivo para uso odontológico;
- 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;
- Este producto se fabrica solo para uso odontológico y 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;
- No reutilizar el embalaje vacío para otros fines;
- Para deshacerse del producto, siga la legislación local.

INSTRUCCIONES DE USO:

1° Paso: Obtener el modelo de yeso de los arcos dentales del paciente mediante moldeo de alginato y yeso común;

2° Paso: Conecte la placa a la máquina termoplastificante y centro el modelo de yeso debajo de ella. Con la máquina encendida, espere a que la placa se caliente hasta que tenga un abultamiento de aproximadamente 2 cm, evidenciando su plastificación. Luego, baje el mamparo y la placa contra el modelo dejando el vacío activado durante aproximadamente 10 segundos. Después de que la placa se ajuste al formato del modelo, el conjunto debe retirarse de la máquina y dejarse enfriar naturalmente alcanzando la temperatura ambiente.

3° Paso: Después de enfriar la bandeja, retírela del modelo. Recorta sus bordes dejando aproximadamente 1mm de cobertura en los márgenes gingivales. Asegúrese de que no haya esquinas afiladas o rebabas;

4° Paso: Guarde la bandeja sobre el modelo hasta su entrega al paciente y enséñele sobre la necesidad de desinfectarla antes de su uso.

5° Paso: orientar al paciente respecto al uso, higiene, conservación y almacenamiento de la bandeja. Durante el uso en la boca, indique al paciente que no coma alimentos o bebidas. Después de su uso, enjuague con agua corriente (a temperatura ambiente) hasta que el gel haya sido retirando, luego seque y guarde.

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 se puede utilizar a temperaturas entre -5 °C y 50 °C;
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa.

FECHA DE FABRICACIÓN:

VER EMBALAJE.

VIGENCIA:

5 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**