

Potenza

BLOCCO

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: 81199270009



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 BLOCCO.

Nome Comercial Alternativo: BARREIRA GENGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL.

Nome Técnico do Produto: BARREIRA GENGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL.

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:

Grupos dimetacrilatos, espessantes, antioxidantes, umectantes, catalisadores e pigmentos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O POTENZA BLOCCO é uma resina fotopolimerizável utilizada para proteger os tecidos moles adjacentes ao dente, atuando como uma barreira física que inibe o contato de substâncias com o tecido mole, protegendo-o. Antes de polimerizar, o produto tem aspecto de pasta fluida com comportamento estático. Após a cura, torna-se insolúvel e rígida, porém com elevada resistência. O produto pode ser apresentado na cor azul ou verde.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

É indicado como barreira gengival durante o clareamento em consultório. Ainda, pode ser utilizado como estabilizador da matriz em restaurações e auxiliar no isolamento absoluto estabilizando grampos e vedando margens.

PRECAUÇÕES:

- Evite aplicar o produto na gengiva se o tecido tiver passado recentemente por procedimento cirúrgico, apresentar sinais de inflamação ou irritação;
- Seque a gengiva antes da aplicação do produto. Qualquer humidade presente na superfície pode impedir a devida aderência do material;
- Antes de prosseguir, em uma consulta de clareamento, certifique-se de que o produto foi completamente curado e encontra-se firmemente aderido ao tecido gengival;
- Antes da fotopolimerização, o produto tem potencial irritante e pode causar leve irritação gengival.
- Atente para respostas exacerbadas e nesse caso considere a possibilidade de um processo alérgico.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Pacientes grávidas, lactantes ou menores de 15 anos;
- Pacientes com patologias periodontais;
- Pacientes com rizogênese incompleta;
- Pacientes com reação alérgica aos componentes da fórmula.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

- O produto possui em sua composição monômeros de metacrilato que podem causar reações alérgicas ou irritações leves a pacientes sensíveis a estas substâncias;
- Suspender o uso do produto em caso de reações alérgicas;
- Em caso de reação alérgica, suspender o uso e procurar orientação médica.

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 contacto 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;
- Em caso de incidentes graves relacionado com o uso do produto, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente;
- Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins;
- A reutilização das barreiras gengivais pode resultar em contaminação microbiana, já que partículas orgânicas, saliva, sangue e outros fluidos bucais podem ficar retidos na barreira após o uso anterior. Essa contaminação pode representar um risco de infecção cruzada entre pacientes;
- Barreiras gengivais fotopolimerizáveis contêm materiais que são projetados para endurecer quando expostos à luz.
- Após a abertura, o produto deve ser armazenado conforme as condições recomendadas, mantendo a embalagem devidamente fechada.
- Durante o uso, deve-se utilizar ponteiros aplicadoras descartáveis, sendo obrigatória a substituição a cada utilização.
- Deve-se evitar o contato da seringa com superfícies potencialmente contaminadas.
- O uso inadequado após a abertura pode comprometer a qualidade e o desempenho do produto.
- Para realizar a eliminação segura do produto após utilização, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

1º Passo: Seque a gengiva e os dentes correspondentes a região na qual o produto será aplicado;

2º Passo: Aplique o produto diretamente da seringa utilizando a ponteira aplicadora. Cubra toda a margem gengival com atenção especial às áreas interpapilares. A barreira deve apresentar cerca de 1 mm de altura e 1 mm de espessura, cobrindo ligeiramente a margem cervical de esmalte de cada dente. Sugere-se dividir a aplicação em segmentos de 3 em 3 dentes;

3º Passo: Para uma área correspondente a 3 dentes, fotopolimerize o produto por 30 segundos em movimento de varredura, mantendo a ponteira do fotopolimerizador* o mais próximo possível do produto;

*O fotopolimerizador deve possuir potência mínima de 800mw/cm² e comprimento de onda de 400nm.

4° Passo: Verifique se o produto cobre toda a superfície do tecido mole, principalmente área interdental. Áreas descobertas devem ser reparadas. Certifique-se também de que o material está devidamente curado (rígido) e aderido ao tecido;

5° Passo: Repita a aplicação (passos 2 a 4) na margem gengival dos demais dentes a serem clareados;

6° Passo: Proceda ao clareamento conforme instruções específicas do clareador. Ao concluir a sessão, remova a barreira gengival com auxílio de uma sonda exploradora, deslocando-a gentilmente até que se desprenda em grandes pedaços ou por inteiro.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

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

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

- O produto pode ser transportado a temperaturas entre -5 °C a 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.

CERTIFIQUE-SE DE QUE A INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESTÁ DE ACORDO COM O PRODUTO A SER UTILIZADO.

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

MANTER A EMBALAGEM FECHADA QUANDO NÃO ESTIVER EM USO.

Data Publicada: -

Código: IFU-003

Versão: 08



Potenza BLOCCO

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: 81199270009

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 BLOCCO.

Alternative Commercial Name: LIGHT-CURING GINGIVAL BARRIER.

Technical Product Name: LIGHT-CURING GINGIVAL BARRIER.

PLEASE READ ALL THE INFORMATION IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE CAREFULLY BEFORE APPLYING THE PRODUCT.

KEEP THESE INSTRUCTIONS UNTIL THERE IS NO FURTHER INTERACTION OF THE PRODUCT WITH YOUR PATIENT.



Technical Support

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br



BASIC COMPOSITION:

Dimethacrylate groups, thickeners, antioxidants, humectants, catalysts, and pigments.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA BLOCCO is a light-curable resin used to protect soft tissues adjacent to the tooth, acting as a physical barrier that prevents contact of substances with soft tissue, thereby protecting it. Before polymerization, the product has the appearance of a flowable paste with static behavior. After curing, it becomes insoluble and rigid, while maintaining high resistance. The product may be available in blue or green color.

PRODUCT INDICATION:

It is indicated as a gingival barrier during in-office whitening procedures. It may also be used as a matrix stabilizer in restorations and as an aid in absolute isolation by stabilizing clamps and sealing margins.

PRECAUTIONS:

- Avoid applying the product on gingiva that has recently undergone surgical procedures or presents signs of inflammation or irritation;
- Dry the gingiva before application. Any moisture present on the surface may impair proper adhesion of the material;
- Before proceeding with whitening treatment, ensure that the product is fully cured and firmly adhered to the gingival tissue;
- Before light curing, the product may be irritating and may cause mild gingival irritation;
- Monitor for exaggerated responses and consider the possibility of an allergic reaction.

CONTRAINDICATIONS:

- Pregnant or breastfeeding patients, or patients under 15 years of age;
- Patients with periodontal diseases;
- Patients with incomplete root formation;
- Patients with known allergy to any component of the formula.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- The product contains methacrylate monomers, which may cause allergic reactions or mild irritation in sensitive patients;
- Discontinue use in case of allergic reactions;
- In case of allergic reaction, discontinue use and seek medical advice.

WARNING:

- Observe the expiration date. Never use the product if it has expired;
- Keep out of reach of children;
- For dental use only;
- Before use, inspect the product. If any abnormality is observed, contact the manufacturer immediately;

- The manufacturer is not responsible for damage caused by improper use or incorrect handling;
- This product is intended exclusively for dental use and must be handled according to the instructions for use;
- It is the responsibility of the professional to verify, prior to use, that the product is compatible and suitable for the intended application;
- In case of serious incidents related to the use of the product, they must be reported to the manufacturer and the competent authority;
- Do not reuse empty packaging for other purposes;
- Reuse of gingival barriers may result in microbial contamination, as organic particles, saliva, blood, and other oral fluids may remain on the barrier after previous use. This contamination may pose a risk of cross-infection between patients;
- Light-curable gingival barriers contain materials designed to harden when exposed to light;
- After opening, the product must be stored according to the recommended conditions, keeping the packaging properly closed;
- During use, disposable applicator tips must be used, with mandatory replacement for each use;
- Contact of the syringe with potentially contaminated surfaces must be avoided;
Improper handling after opening may compromise the quality and performance of the product;
- For safe disposal after use, follow local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Step 1: Dry the gingiva and the teeth corresponding to the area where the product will be applied;

Step 2: Apply the product directly from the syringe using the applicator tip. Cover the entire gingival margin, paying special attention to interpapillary areas. The barrier should have approximately 1 mm in height and 1 mm in thickness, slightly covering the cervical enamel margin of each tooth. It is recommended to divide the application into segments of 3 teeth;

Step 3: For an area corresponding to 3 teeth, light-cure the product for 30 seconds using sweeping motion, keeping the curing light tip* as close as possible to the material;

*The curing light must have a minimum power of 800 mW/cm² and a wavelength of 400 nm.

Step 4: Check whether the product covers the entire soft tissue surface, especially the interdental area. Uncovered areas must be corrected. Also ensure that the material is properly cured (rigid) and adhered to the tissue;

Step 5: Repeat the application (steps 2 to 4) on the gingival margins of the remaining teeth to be whitened;

Step 6: Proceed with whitening according to the specific whitening product instructions. At the end of the session, remove the gingival barrier using an explorer probe, gently displacing it until it detaches in large pieces or entirely.

CONSERVATION AND STORAGE:

- Keep the product in its original packaging;
- Protect from direct sunlight;
- Store at temperatures between 0 °C to 30 °C (32 °F to 86 °F).

TRANSPORT CONDITIONS:

- The product may 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.

PRODUCT FOR EXCLUSIVE USE IN DENTAL OFFICES. FOR PROFESSIONAL DENTAL USE ONLY.

ENSURE THAT THE INSTRUCTIONS FOR USE CORRESPOND TO THE PRODUCT BEING USED.

TO OBTAIN A PRINTED VERSION OF THE INSTRUCTIONS FOR USE, CONTACT THE COMPANY'S TECHNICAL SUPPORT.

KEEP THE PACKAGE CLOSED WHEN NOT IN USE.

Publication Date: -

Code: IFU-003

Version: 08



Potenza BLOCCO

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: 81199270009



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 BLOCCO.

Nombre Comercial Alternativo: BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE.

Nombre Técnico del Producto: BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE.

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.



Soporte Técnico

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br



COMPOSICIÓN BÁSICA:

Grupos dimetacrilato, espesantes, antioxidantes, humectantes, catalizadores y pigmentos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BLOCCO es una resina fotopolimerizable utilizada para proteger los tejidos blandos adyacentes al diente, actuando como una barrera física que impide el contacto de sustancias con el tejido blando, protegiéndolo. Antes de la polimerización, el producto presenta aspecto de pasta fluida con comportamiento estático. Después del curado, se vuelve insoluble y rígido, manteniendo una alta resistencia. El producto puede presentarse en color azul o verde.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

Está indicado como barrera gingival durante el blanqueamiento en consultorio. También puede utilizarse como estabilizador de matriz en restauraciones y como auxiliar en el aislamiento absoluto, estabilizando grapas y sellando márgenes.

PRECAUCIONES:

- Evite aplicar el producto sobre la encía si el tejido ha sido sometido recientemente a procedimientos quirúrgicos o presenta signos de inflamación o irritación;
- Seque la encía antes de la aplicación. La presencia de humedad puede impedir la adecuada adhesión del material;
- Antes de continuar con el procedimiento de blanqueamiento, asegúrese de que el producto esté completamente curado y firmemente adherido al tejido gingival;
- Antes de la fotopolimerización, el producto puede ser irritante y causar leve irritación gingival;
- Observe posibles respuestas exacerbadas y, en ese caso, considere la posibilidad de una reacción alérgica.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes embarazadas, en periodo de lactancia o menores de 15 años;
- Pacientes con patologías periodontales;
- Pacientes con rizogénesis incompleta;
- Pacientes con reacciones alérgicas a los componentes de la fórmula.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- El producto tiene en su composición monómeros de metacrilato que pueden causar reacciones alérgicas o irritaciones leves a pacientes sensibles;
- Suspender el uso en caso de reacciones alérgicas;
- En caso de reacción alérgica, suspender el uso y buscar atención médica.

ADVERTENCIAS:

- Verifique la fecha de caducidad antes de su uso. No utilizar después de la fecha de caducidad;

- Mantener fuera del alcance de los niños;
- Solo para uso odontológico;
- Antes de su uso, verifique el aspecto del producto. Si observa alguna anomalía, contacte inmediatamente con el fabricante;
- El fabricante no se responsabiliza por daños causados por uso inadecuado o manipulación incorrecta;
- Este producto ha sido fabricado exclusivamente para uso odontológico y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso;
- Es responsabilidad del profesional verificar, antes de su uso, que el producto es compatible y adecuado para la aplicación deseada;
- En caso de incidentes graves relacionados con el uso del producto, deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente;
- No reutilizar el envase vacío para otros fines;
- La reutilización de barreras gingivales puede provocar contaminación microbiana, ya que partículas orgánicas, saliva, sangre y otros fluidos bucales pueden quedar retenidos tras su uso previo, representando un riesgo de infección cruzada entre pacientes;
- Las barreras gingivales fotopolimerizables contienen materiales diseñados para endurecerse cuando se exponen a la luz;
- Después de la apertura, el producto debe almacenarse conforme a las condiciones recomendadas, manteniendo el envase debidamente cerrado;
- Durante el uso, deben emplearse puntas aplicadoras desechables, siendo obligatoria su sustitución en cada uso;
- Debe evitarse el contacto de la jeringa con superficies potencialmente contaminadas;
- El uso inadecuado después de la apertura puede comprometer la calidad y el desempeño del producto;
- Para la eliminación segura del producto tras su uso, siga la legislación local.

INSTRUCCIONES DE USO:

Paso 1: Seque la encía y los dientes correspondientes a la zona donde se aplicará el producto;

Paso 2: Aplique el producto directamente desde la jeringa utilizando la punta aplicadora. Cubra todo el margen gingival, prestando especial atención a las áreas interpapilares. La barrera debe presentar aproximadamente 1 mm de altura y 1 mm de espesor, cubriendo ligeramente el margen cervical del esmalte de cada diente. Se recomienda dividir la aplicación en segmentos de 3 dientes;

Paso 3: Para un área correspondiente a 3 dientes, fotopolimerice el producto durante 30 segundos con movimiento de barrido, manteniendo la punta del fotopolimerizador* lo más cerca posible del material;

*El fotopolimerizador debe tener una potencia mínima de 800 mW/cm² y una longitud de onda de 400 nm.

Paso 4: Verifique que el producto cubra toda la superficie del tejido blando, especialmente la zona interdental. Las áreas descubiertas deben corregirse. Asegúrese también de que el material esté correctamente curado (rígido) y adherido al tejido;

Paso 5: Repita la aplicación (pasos 2 a 4) en los márgenes gingivales de los demás dientes a blanquear;

Paso 6: Proceda con el blanqueamiento conforme a las instrucciones específicas del producto blanqueador. Al finalizar la sesión, retire la barrera gingival con ayuda de una sonda exploradora, desplazándola suavemente hasta que se desprenda en grandes fragmentos o completamente.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

- Mantener el producto en su envase original;
- Proteger de la luz solar directa;
- Almacenar entre 0 °C y 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 ENVASE

FECHA DE CADUCIDAD: 2 AÑOS DESPUÉS DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS. SOLO PARA USO PROFESIONAL ODONTOLÓGICO.

ASEGÚRESE DE QUE LAS INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDEN AL PRODUCTO UTILIZADO.

PARA OBTENER LA VERSIÓN IMPRESA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO, CONTACTE CON EL SOPORTE TÉCNICO DE LA EMPRESA.

MANTENER EL ENVASE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.

Fecha de Publicación: 23/04/2026

Código: IFU-003

Versión: 08

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
	Marcação CE CE Marking Marcado CE		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		