

Potenza

ATTACCO

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: X401M5619X7L (8.11992.7)

Notificação na ANVISA nº 8.11992.79014

Nome Comercial do Produto: POTENZA ATTACCO CONDICIONADOR ÁCIDO 35%.

Nome Comercial Alternativo: POTENZA ATTACCO CONDICIONADOR ÁCIDO PARA ESMALTE E DENTINA.

Nome Técnico do Produto: CONDICIONADOR ÁCIDO FOSFÓRICO 35%.

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:

Ácido fosfórico a 35%, corante, espessantes e água deionizada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA ATTACCO 35% é um condicionador ácido à base de ácido fosfórico a 35%, disponível na forma de gel tixotrópico e coloração azul intensa. Com ótima viscosidade, o gel se restringe apenas ao local onde é aplicado - sem escoar para áreas adjacentes. Sua coloração bastante marcante permite fácil visualização do local de aplicação.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA ATTACCO 35% é indicado para condicionamento ácido de esmalte e dentina, passo que antecede a aplicação de adesivos.

Seu objetivo é aumentar as microporosidades nos tecidos, consequentemente maximizando a retenção mecânica do adesivo.

PRECAUÇÕES:

- Manter afastado de luz solar;
- O contato do produto com os olhos e/ou pele pode causar queimaduras;
- A ingestão de grandes quantidades do produto pode causar náuseas. O profissional deverá orientar o paciente para não ingerir o produto. Se o paciente acidentalmente engolir um grande volume do produto, o profissional deverá levá-lo para o Pronto Atendimento junto com as instruções de uso do produto;
- Produto não injetável;
- Não reutilize a embalagem;
- Ao menor sinal de alergia, suspender o uso imediatamente.

CONTRAINDICAÇÕES:

- POTENZA ATTACCO 35% é contraindicado em pacientes alérgicos a quaisquer dos componentes da fórmula.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

- A permanência do produto sobre a superfície dental por tempo superior ao indicado pode causar desmineralização excessiva dos tecidos.

ADVERTÊNCIAS:

- Nunca utilize o produto se estiver com o prazo de validade expirado;
- Exclusivo para uso odontológico;
- Deve ser manipulado de acordo com as instruções de utilização;
- 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 a eliminação segura do DM após utilização, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

1º Passo: Isole a região a receber o produto, preferencialmente com isolamento absoluto. O substrato deve estar limpo e seco;

2º Passo: Aplique o produto em toda a área onde se deseja o condicionamento ácido. Em esmalte, deixe o produto agir por 30 segundos. Em dentina, deixe o produto agir por 15 segundos;

Observação: A parede pulpar de preparos cavitários profundos devem ser protegidas com base forradora (ex.: cimento de ionômero de vidro) antes da aplicação do produto.

3º Passo: Lave abundantemente a área condicionada com água deionizada, pelo menos por tempo igual ao da aplicação;

4º Passo: Após total remoção do ácido, mantenha o substrato seco ou úmido conforme recomendação do sistema adesivo a ser utilizado.

Observação: Em determinados adesivos autocondicionantes, não se recomenda aplicar o produto em dentina.

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 COMO PRODUTO A SER UTILIZADO.

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

MANTER A EMBALAGEM FECHADA QUANDO NÃO ESTIVER EM USO.

Data Publicada: 24/01/2025

Código: IFU-001

Versão: 07



Potenza

ATTACCO

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: X401M5619X7L (8.11992.7)

Notification at ANVISA number: 8.11992.79014

Product Commercial Name: POTENZA ATTACCO CONDICIONADOR ÁCIDO 35%.

Alternative Commercial Name: POTENZA ATTACCO ACID CONDITIONER FOR ENAMEL AND DENTIN.

Technical Product Name: ACID ETCHANT OF PHOSPHORIC ACID AT 35%.

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:

Phosphoric acid at 35%, dye, thickeners and deionized water.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA ATTACCO is a thixotropic gel based on phosphoric acid at 35%. It is indicated for acid etching of enamel and/or dentin, increasing bond strength of resin materials to the tooth's surface. Its proper viscosity allows easier handling as the gel does not run off from the area of application. The product's blue color helps identifying the application area. Potenza Attacco 35% provides an etching depth of about 2,0µm.

PRODUCT' INDICATION:

POTENZA ATTACCO is indicated for etching of enamel and/or dentin prior to adhesive application.

PRECAUTIONS:

- Keep away from sunlight;
- The contact of the product with eyes and/or skin can cause burning;
- Ingestion of big quantities of the product can cause nausea. The professional should instruct the patient not to swallow the product. If the patient swallows a big quantity of it and present any side effect, the professional should take him/her to get medical assistance, along with this instruction's manual;
- Do not reuse the packaging;
- At the slightest sign of allergy, discontinue use immediately.

CONTRAINDICATIONS:

- POTENZA ATTACCO 35% is contraindicated in patients allergic to any of the components of the formula.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- Remaining the product on the tooth surface for longer than indicated may cause excessive tissue demineralization.

WARNING:

- Never use the product if it has expired;
- Exclusive for dental use;
- It must be handled in accordance with the instructions for use;

- It is the professional's responsibility to check, before using the product, whether it is compatible and suitable for the intended use;
- Keep out of 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 inappropriate use or incorrect handling;
- Do not reuse empty packaging for other purposes;
- To safely dispose of DM after use, follow local legislation.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1st STEP: Clean and dry the dental surface to be etched. Control the area with relative or total dam isolation;

2nd STEP: Apply the product to the entire area where acid conditioning is desired. Leave it for 30 seconds on enamel and 15 seconds on dentin.;

Note: The pulp wall of deep cavity preparations must be protected with GIC or calcium hydroxide before Potenza Attacco application.

3rd STEP: Rinse the etched area abundantly.

4th STEP: Dry enamel and leave dentin moist (to avoid collapse of the collagen fibers).

Note: Depending on the chosen adhesive system (i.e. self-etching adhesives), Potenza Attacco 35% must not be applied to dentin.

CONSERVATION AND STORAGE:

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

TRANSPORT CONDITIONS:

- Product must be transported in temperatures between -5 °C e 50 °C (23 °F to 122 °F);
- Protect it from direct sunlight.

MANUFACTURING DATE: SEE PACKAGING.

EXPIRATION DATE: 2 YEARS AFTER THE MANUFACTURE DATE.

EXCLUSIVELY FOR USE IN DENTAL OFFICES. FOR USE ONLY BY DENTAL PROFESSIONALS.

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: 01-24-2025

Code: IFU-001

Version: 07



Potenza ATTACCO

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:X401M5619X7L (8.11992.7)

Notificación en ANVISA nº 8.11992.79014

Nombre Comercial del Producto: POTENZA ATTACCO CONDICIONADOR ÁCIDO 35%.

Nombre Comercial Alternativo: ACONDICIONADOR ÁCIDO POTENZA ATTACCO PARA ESMALTE Y DENTINA.

Nombre Técnico del Producto: ACONDICIONADOR ÁCIDO FOSFÓRICO 35%.

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:

Ácido fosfórico a 35%, tinte, espesantes y agua desionizada.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ATTACCO 35% es un acondicionador a base de ácido fosfórico al 35%, disponible en forma de gel tixotrópico y coloración azul intenso. Con una excelente viscosidad, el gel está restringido solo al lugar donde se aplica. - sin filtrarse a áreas adyacentes. Su colorido muy llamativo permite una fácil visualización de la ubicación de la aplicación.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA ATTACCO 35% es indicado para acondicionamiento ácido de esmalte y dentina, paso previo a la aplicación de adhesivos. Su objetivo es aumentar las microporosidades en los tejidos maximizando así la retención mecánica del adhesivo.

PRECAUCIONES:

- Mantener alejado de la luz solar;
- El contacto del producto con los ojos y/o la piel puede provocar quemaduras;
- La ingestión de grandes cantidades del producto puede provocar náuseas. El profesional debe indicar al paciente que no ingiera el producto. Si el paciente ingiere accidentalmente un gran volumen del producto, el profesional debe llevarlo a Emergencias junto con las instrucciones de uso del producto;
- Producto no inyectable;
- No reutilice el embalaje;
- Al menor signo de alergia, suspenda su uso inmediatamente.

CONTRAINDICACIONES:

- POTENZA ATTACCO 35% está contraindicado en pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- Permanecer el producto en la superficie del diente por más tiempo del indicado puede provocar una desmineralización excesiva del tejido.

ADVERTENCIAS:

- Nunca use el producto si ha caducado;
- Exclusivo para uso odontológico;

- Deve manejarse de acuerdo con las instrucciones de uso;
- Es responsabilidad del profesional probar, antes del uso del producto, si es compatible y adecuado para el uso deseado;
- Mantener fuera del alcance de los niños;
- Antes de usar, observe la apariencia del producto, si nota alguna anomalía, comuníquese con el fabricante de inmediato;
- El fabricante no es responsable de los daños causados por un uso inadecuado o un manejo inadecuado;
- No reutilizar el embalaje vacío para otros fines;
- Para realizar una eliminación segura del DM después de su uso, siga la legislación local.

INSTRUCCIONES DE USO:

1° Paso: Aislar la región receptora del producto, preferiblemente con aislamiento absoluto. El sustrato debe estar limpio y seco.

2° Paso: Aplique el producto en toda el área donde se desea el acondicionamiento ácido. En el esmalte, deje que el producto actúe durante 30 segundos. En la dentina, deje que el producto actúe durante 15 segundos.

Observación: La pared pulpar de las preparaciones de cavidad profunda debe estar protegida con base de forración (ej.: cemento de ionómero de vidrio) antes de aplicar el producto.

3° Paso: Lavar copiosamente el área acondicionada con agua desionizada, al menos durante un tiempo igual al de la aplicación.

4° Paso: Después de la eliminación total del ácido, mantenga el sustrato seco o húmedo según lo recomendado por el sistema adhesivo a utilizar.

Observación: En ciertos adhesivos auto condicionantes, no se recomienda aplicar el producto en dentina.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

- Mantener el producto en su embalaje original;
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa;
- Almacene el producto a temperaturas entre 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

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

PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS. SOLO PARA USO DE PROFESIONALES DEL ÁREA ODONTOLÓGICA.

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.

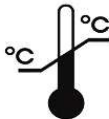
Fecha de Publicación: 24/01/2025

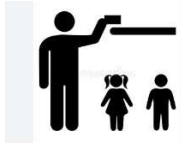
Código: IFU-001

Versión: 07



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
	Limites de Temperatura Temperature Limits Límites de Temperatura		Código de Lote Lot Code Código de Lote

	Plástico Polipropileno Polypropylene Plastic Plástico Polipropileno		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
	Corrosivo Corrosive Corrosivo		Advertência Caution Advertencias
	Somente para Uso Profissional For Professional Use Only Solo para Uso Profesional		Não Reutilizar Do Not Reuse No reutilizar