

Potenza BIANCO

PF

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 8.11992.70006

Nome Comercial do Produto: POTENZA BIANCO PERÓXIDO DE CARBAMIDA 10%, 16% E 22%.

Nome Comercial Alternativo: POTENZA BIANCO PF CLAREADOR DENTAL PARA USO CASEIRO.

Nome Técnico do Produto: AGENTES CLAREADORES DENTAIS.

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:

Peróxido de carbamida, espessantes e água deionizada, dessensibilizantes e umectante.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PF é um agente clareador de uso caseiro supervisionado pelo profissional, baseado no Peróxido de Carbamida a 10%, 16% ou 22%. O produto tem aspecto de gel tixotrópico incolor e é apresentado em seringas prontas para uso. Sua formulação contém Nitrato de Potássio e Fluoreto de Sódio que atuam duplamente na dessensibilização dental, trazendo mais conforto para o paciente. Além disso, o produto conta com alto teor de água e contém o umectante Glicerol, o que previne a desidratação dental.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PF é indicado para clareamento dental caseiro supervisionado pelo profissional. Pode ser utilizado em dentes vitais e não vitais (apenas externamente) que apresentem alterações de cor. O produto também é indicado como coadjuvante no tratamento de casos leves de manchamento por fluorose ou por uso de tetraciclina e seus derivados.

PRECAUÇÕES:

- Se o paciente relatar hipersensibilidade pré-existente durante a rotina diária (ex: ingestão de líquidos frios, ar frio ou pressão, etc.) e não houver nenhuma causa aparente que leve ao desconforto, realize o protocolo dessensibilizante (Potenza Esente 0,2% + Potenza Esente GLU HEMA) previamente ao clareamento;
- Em casos de recessão gengival importante, restaure a região com material provisório (ex: CIV) antes do uso do clareador;
- As superfícies dentais que receberão o gel clareador devem estar limpas (isentas de cálculo ou placa). Se necessário, profilaxia/raspagem deverá ser realizada no mínimo 5 dias antes do clareamento;
- É essencial que o gel clareador contate o mínimo possível os tecidos moles, pois isso pode causar irritação local de diferentes magnitudes conforme o tempo de exposição, a concentração do produto e o fenótipo gengival do paciente. Instrua o paciente a aplicar pequena porção do gel clareador (tamanho proporcional a metade de um grão de arroz) no espaço de cada dente na moldeira para evitar excessivo extravasamento pelas bordas;
- Se o paciente apresentar alto nível de hipersensibilidade durante o uso do produto, reduza a concentração do gel para 10% e instrua o paciente a utilizar dessensibilizante (Potenza Esente 0,2%) antes e após cada uso do clareador, durante 10 minutos em cada aplicação.

IMPORTANTE:

- O tratamento de clareamento dental deve ser realizado apenas sob supervisão de um dentista;
- A eficácia e segurança do tratamento dependem da correta forma de uso do produto;
- A eficácia do clareamento varia grandemente de um paciente para outro de acordo com fatores individuais (ex: tipo de pigmento presente nos dentes, grau de permeabilidade dos tecidos, coloração intrínseca fisiológica da dentina, etc.). Em alguns casos, sugere-se combinar o tratamento com sessões de clareamento em consultório.

CONTRAINDICAÇÕES:

Antes de iniciar o clareamento, faça anamnese detalhada do paciente. Identifique hábitos, condições gerais, doenças crônicas e agudas. No exame clínico, qualquer alteração transitória (A) deve ser tratada previamente ao início do tratamento. Algumas condições (B) inviabilizam o clareamento de forma absoluta.

A) CONTRAINDICAÇÕES TRANSITÓRIAS – solucionar antes de iniciar o tratamento:

Cárie, restaurações infiltradas, trincas/fraturas dentais, problemas periodontais (ex: gengivite ou periodontite), presença de placa/cálculo, dentes com vitalidade duvidosa ou problemas endodônticos não tratados, dentes com amplas recessões gengivais.

B) CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS – não realizar o tratamento: Dentes apresentando amelogenese ou dentinogenese imperfeita, dentes acometidos por fluorose ou manchamento por tetraciclina severos, dentes com mobilidade ou perda óssea relevante, dentes com rizogenese incompleta, indivíduos menores de 15 anos de idade, lactantes, gestantes, pacientes em tratamento de doenças graves ou portadores de doenças graves descompensadas, alérgicos a algum dos componentes da formulação.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

- É comum que o paciente apresente certo grau de hipersensibilidade durante a sessão ou até 2 dias após a sessão. Isto é decorrente do próprio mecanismo de ação do produto. O nível do desconforto varia grandemente de um paciente a outro. Agentes dessensibilizantes (ex.: Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) devem ser associados ao tratamento para maior conforto do paciente. Em casos extremos, sugere-se interromper o tratamento;
- O clareamento pode realçar áreas de hipocalcificação (hipoplasias) pré existentes devido a desidratação ou ainda clareamento mais intenso destas áreas. Na maioria

dos casos, essas manchas desaparecem após reidratação ou remineralização da região, o que ocorre em algumas horas ou dias após a sessão do clareamento;

- Sempre que identificar as manchas, suspenda o tratamento até que estas tenham desaparecido. Caso as manchas sejam persistentes, discuta a continuidade ou não do tratamento com o paciente, informando-o da eventual necessidade de intervenção restauradora;
- Alguns pacientes podem apresentar clareamento não uniforme nos diferentes terços dos dentes. Isso ocorre por uma questão fisiológica e dificilmente será mudado, pois na região cervical dos dentes há maior espessura de dentina, que é naturalmente mais corada que o esmalte predominante nos outros terços.

ADVERTÊNCIAS:

- Respeite o prazo de validade. Nunca utilize o produto se estiver como 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:

Antes de utilizar o produto, leia todos os itens deste documento. Faça detalhada anamnese e exame clínico do paciente e resolva quaisquer problemas vigentes antes de iniciar o tratamento (vide contraindicações e precauções).

SUGESTÃO DO TEMPO DE USO DE ACORDO COM A CONCENTRAÇÃO PERÓXIDO DE CARBAMIDA / TEMPO DE USO DIÁRIO

10%	3 A 4 HORAS
16%	2 A 3 HORAS
22%	1 HORA

ATENÇÃO:

O dentista deverá monitorar o paciente durante todo o tratamento realizado em domicílio. Sugere-se consultas semanais para acompanhamento clínico.

1º Passo: Selecione e registre a cor dos dentes do paciente através de uma escala de cores. Sugere-se registro fotográfico;

2º Passo: Obtenha os modelos de gesso do paciente através de moldagem com alginato e gesso comum. Recorte os modelos em formato de "ferradura", removendo a cópia do palato (modelo superior) e a cópia da língua (modelo inferior);

3º Passo: Com o modelo já recortado, submeta-o a máquina termoplastificadora. Nesta máquina, coloque uma placa de EVA de 1,25 mm (Potenza Stampo) e acione o aquecimento. Quando perceber um abaulamento (plastificação) de 2cm, baixe a placa contra o modelo para acionar o vácuo e conformar a moldeira;

4º Passo: Permita que a placa resfrie normalmente até que alcance temperatura ambiente. Então, desinclua o modelo e recorte a moldeira individual conforme desejar, com uma tesoura pequena. Sugere-se que as bordas da moldeira cubram até 1 mm da margem gengival. Remova qualquer canto afiado que possa incomodar a gengiva ou lábios;

5º Passo: Instrua o paciente a utilizar a moldeira. O gel clareador deve ser aplicado diretamente da seringa, com auxílio da ponteira aplicadora, nos espaços de cada dente a ser clareado (normalmente de 2º pré-molar a outro). A parede interna da moldeira que corresponde a face vestibular do dente deve receber uma quantidade de gel com volume proporcional a metade de um grão de arroz; depositado no centro do espaço;

6º Passo: Instrua o paciente para que, ao vestir a moldeira, adapte-a ao arco dental. Todo eventual excesso que extravasa pelas bordas deve ser removido com os dedos umedecidos;

7º Passo: Após o tempo de uso recomendado, instrua o paciente a remover e lavar a moldeira com água corrente em temperatura ambiente. Após remover todos os resíduos de gel clareador e saliva, a moldeira deve ser seca com papel toalha e armazenada em estojo apropriado, em local livre de umidade, calor e luz solar direta.

OBSERVAÇÃO: se o paciente relatar que está deglutindo gel durante o uso ou sua gengiva apresenta sinais de inflamação, considere rebaixar as bordas da moldeira e instrua-o a aplicar menor quantidade de gel na moldeira.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA:

- O peróxido de carbamida contido na seringa pode estar sobre pressão e/ou pode ter vazado devido a condições adversas de estocagem. Antes de abrir a embalagem, proteja suas mãos e olhos e observe se não há líquido vazado na embalagem;
- Evite o contato do produto com a pele, mucosas ou roupas;
- Oriente o paciente a não ingerir o produto. Quando estiver utilizando a moldeira carregada com o gel clareador, instrua-o a não ingerir alimentos nem beber água;
- Em caso de contato acidental do gel com a pele ou mucosa intraoral, deve-se limpar a região com água em abundância;
- Em caso de contato acidental do gel clareador com os olhos, lave imediatamente com água em abundância e encaminhe o paciente ao atendimento médico de posse destas instruções de uso do produto;
- Em caso de reações alérgicas, o tratamento deverá ser suspenso imediatamente. Encaminhe o paciente ao atendimento médico de posse destas instruções de uso do produto;
- Sobras ou resíduos de gel clareador não devem ser reaproveitados. Siga legislação local para correto descarte.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

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

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

- O produto pode ser transportado em 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 A DATA DE FABRICAÇÃO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - (CONFORME RDC Nº 6 DE 2015).

CERTIFIQUE-SE DE QUE A INSTRUÇÃO DE USO ESTÁ DE ACORDO COMO 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: 06/03/2025

Código: IFU-017

Versão: 07



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

Potenza BIANCO

PF

INSTRUÇÕES DE USO AO PACIENTE

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 8.11992.70006

Nome Comercial do Produto: POTENZA BIANCO PERÓXIDO DE CARBAMIDA 10%, 16% E 22%.

Nome Comercial Alternativo: POTENZA BIANCO PF CLAREADOR DENTAL PARA USO CASEIRO.

Nome Técnico do Produto: AGENTES CLAREADORES DENTAIS.

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



Suporte Técnico

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br

COMPOSIÇÃO BÁSICA:

Peróxido de carbamida, espessantes e água deionizada, dessensibilizantes e umectante.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PF é um agente clareador de uso caseiro supervisionado pelo profissional, baseado no Peróxido de Carbamida a 10%, 16% ou 22%. O produto tem aspecto de gel tixotrópico incolor e é apresentado em seringas prontas para uso. Sua formulação contém Nitrato de Potássio e Fluoreto de Sódio que atuam duplamente na dessensibilização dental, trazendo mais conforto para o paciente. Além disso, o produto conta com alto teor de água e contém o umectante Glicerol, o que previne a desidratação dental.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PF é indicado para clareamento dental caseiro supervisionado pelo profissional. Pode ser utilizado em dentes vitais e não vitais (apenas externamente) que apresentem alterações de cor. O produto também é indicado como coadjuvante no tratamento de casos leves de manchamento por fluorose ou por uso de tetraciclina e seus derivados.

PRECAUÇÕES:

- Este produto deve ser realizado apenas sob supervisão de um dentista;
- Utilize o produto exatamente pelo período recomendado pelo seu dentista;
- Enquanto estiver utilizando as moldeiras, não ingira alimentos ou bebidas;
- Evite fumar durante o tratamento;
- Para evitar hipersensibilidade, evite consumo de alimentos/bebidas ácidas;
- Após ingerir alimentos/bebidas fortemente corados, enxague a boca copiosamente por diversas vezes até que a substância seja eliminada da boca;
- Caso identifique hipersensibilidade dental, relate ao seu dentista; em caso de reações alérgicas, interrompa imediatamente o tratamento e contate o seu dentista;
- Produto não injetável;
- Não reutilize a embalagem.

CONTRAINDICAÇÕES:

Alguns problemas bucais (ex: cárie, gengivite, problemas endodônticos, etc.) demandam tratamento profissional prévio ao clareamento. Estes problemas são identificados pelo seu dentista durante a consulta inicial de exame clínico. Adicionalmente aos problemas específicos dos dentes ou de seus tecidos de suporte – que devem ser diagnosticados pelo profissional – há ainda problemas ou condições que não podem ser tratadas e consequentemente contraindicam o tratamento:

- Período gestacional ou de lactação;
- Pacientes menores de 15 anos de idade;
- Pacientes alérgicos a algum dos componentes da formulação;
- Pacientes em tratamento de doenças graves ou portadores de doenças graves descompensadas.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

- É comum haver certo grau de hipersensibilidade durante ou após a aplicação do gel clareador. Isto é decorrente do próprio mecanismo de ação do produto. O nível do desconforto varia grandemente de um paciente a outro. O profissional pode recomendar o uso de um agente dessensibilizante (ex: Potenza Esente 0,2%) o qual deve ser associado ao tratamento para maior conforto. Ao primeiro sinal de desconforto, relate ao seu dentista. Caso a intensidade seja alta, interrompa o tratamento;
- O clareamento pode realçar áreas de hipocalcificação (manchas esbranquiçadas) pré-existentes nos dentes devido a desidratação ou ainda clareamento mais intenso destas áreas. Na maioria dos casos, essas manchas eram praticamente invisíveis a olho nu antes do início do clareamento. Seu comportamento é variável, mas as manchas geralmente desaparecem após reidratação ou remineralização da região, o que ocorre em algumas horas ou dias após o uso do clareador. Caso identifique alguma mancha nos seus dentes, suspenda o tratamento e contate seu dentista;
- Alguns pacientes podem apresentar clareamento não uniforme nos diferentes terços dos dentes. Isso ocorre por uma questão fisiológica. Caso identifique essa condição, contate seu dentista;
- A ingestão de grandes quantidades do produto pode causar náuseas e/ou irritação do trato gastrointestinal superior (boca, faringe, esôfago e estômago). Reduza o volume de produto utilizado nas moldeiras e informe seu dentista;
- O gel clareador tem potencial irritante à gengiva. Caso perceba vermelhidão, queimação ou sangramento, reduza o volume de produto utilizado nas moldeiras e informe seu dentista.

ADVERTÊNCIAS:

- Respeite o prazo de validade. Nunca utilize o produto se estiver como 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:

Antes de utilizar o produto, leia todos os itens deste documento. Solucione todas as dúvidas com o seu dentista antes de iniciar o tratamento. Certifique-se de que o processo seja conduzido com a inteira supervisão do profissional.

SUGESTÃO DO TEMPO DE USO DE ACORDO COM A CONCENTRAÇÃO PERÓXIDO DE CARBAMIDA / TEMPO DE USO DIÁRIO

10%	3 A 4 HORAS
16%	2 A 3 HORAS
22%	1 HORA

ATENÇÃO:

Este quadro é apenas informativo. Siga as recomendações do seu dentista

1° Passo: Faça a higiene bucal (escovação e aplicação do fio dental) e prepare a moldeira individual para uso (limpa e seca). Para isso, remova a tampa da seringa do produto e adapte a ponteira aplicadora. Com esta, empurre cuidadosamente o êmbolo da seringa do produto até que o material comece a ser dispensado. Aplique uma pequena dose do produto, com volume equivalente à metade de um grão de arroz, no espaço de cada dente a ser clareado.

2° Passo: Assente a moldeira nos dentes de modo a se encaixar gel que eventualmente extravasa para a gengiva deve ser removido com os dedos umedecidos.

3° Passo: Deixe o produto agir pelo tempo indicado pelo seu dentista. Durante este período, não faça a ingestão de alimentos ou bebidas.

4° Passo: Após o período, retire a moldeira, lave-a com água corrente em temperatura ambiente e seque-a. Então, armazene ao abrigo da luz solar direta, calor e umidade. Enxágue a boca diversas vezes até a remoção completa do gel clareador e escove os dentes após 30 minutos do uso do produto.

OBSERVAÇÃO: O tratamento deve ser conduzido conforme recomendado pelo seu dentista. Eventuais dúvidas deverão ser direcionadas a ele.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

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

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

- O produto pode ser transportado em 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 A DATA DE FABRICAÇÃO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - (CONFORME RDC Nº 6 DE 2015).

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: 06/03/2025

Código: IFU-017

Versão: 07



Potenza BIANCO

PF

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: 8.11992.70006

Product Commercial Name: POTENZA BIANCO CARBAMIDE PEROXIDE PF 10%, 16%, 22%.

Alternative Commercial Name: POTENZA BIANCO PF DENTAL WHITENING FOR HOME USE.

Technical Product Name: DENTAL WHITENING AGENTS.

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:

Carbamide peroxide, thickeners, deionized water, desensitizers and humectant.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA BIANCO PF is a bleaching agent for home use, supervised by the dentist, based on carbamide peroxide at 10%, 16% or 22%. The product has an aspect of thixotropic colorless gel and is presented in syringes that are ready to use. Its formulation contains potassium nitrate and sodium fluoride that act dually desensitizing the teeth, providing more comfort to the patient. Besides, the product has high content of water and has the humectant Glycerol, that prevents dental dehydration.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA BIANCO PF is indicated for home bleaching, supervised by the dentist. It can be used for vital and non-vital teeth (externally) that present shade alterations. The product is also indicated for mild cases of fluorosis or tetracycline staining.

PRECAUTIONS:

- Keep away from sunlight;
- The contact of the product to eyes and/or skin can cause burning;
- Ingestion of high quantities of the product can cause nausea;
- Professional must tell the patient not to swallow product. If patient accidentally swallows high volume of the product, professional must take him to medical support with this instructions document;
- This product is not for injection;
- Do not reuse the package;
- If there is any suspect of allergy, discontinue using the product immediately;
- If the patient reports pre-existing hypersensitivity during his daily routine (i.e. consumption of cold liquids, cold air or pressure, etc.) and there is no obvious cause that leads the patient to this discomfort, apply the desensitizing (Potenza Esente 0,2% + Potenza Esente GLU-HEMA) previously to bleaching;
- In cases of important gingival recession, restore the region with provisional material (i.e. GIC) before using bleaching agent;
- Dental surfaces that will receive the bleaching gel must be clean (absence of calculus or plaque). If necessary, dental prophylaxis must be performed with minimum of 5 days before bleaching;
- It is essential for the bleaching gel to contact soft tissue as minimum as possible, because it can lead to irritation in different magnitudes according to period of exposure, concentration of the product and gingival phenotype of the patient. Instruct patient to apply small amount of gel (half of a rice grain) on the space

corresponding to each tooth. This will avoid excessive overflow through the edges of the custom tray;

- If the patient present high level of hypersensitivity while using the product, reduce bleaching gel concentration to 10% and instruct the patient to use desensitizing agent (POTENZA ESENTE 0,2%) for 10 minutes, before and after bleaching applications daily.

IMPORTANT:

- Dental bleaching must be supervised by a dentist;
- The efficacy of the treatment depends on the correct usage of the product;
- The efficacy of the treatment varies from one patient to another according to individual factors (i.e. type of stains, level of tissue permeability, intrinsic color of teeth, etc.).
- In some cases, it is suggested to combine bleaching approaches (home and office use).

CONTRAINDICATIONS:

Before initiating bleaching, perform detailed anamnesis of the patient. Identify habits, general conditions, chronic and acute diseases. In the clinical exam, any transitory (A) alterations must be treated previously bleaching. Some conditions (B) contraindicate bleaching in an absolute way.

A) TRANSITORY CONTRAINDICATIONS – solve before bleaching: Caries, leaked restorations, dental cracks or fractures, periodontal diseases (i.e. gingivitis or periodontitis), presence of plaque or calculus, teeth with doubtful pulp vitality or showing non treated endodontic problems, teeth with big gingival recession.

B) ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS – do not perform bleaching: Teeth showing amelogenesis or dentinogenesis imperfecta, teeth stricken by severe fluorosis or tetracycline staining, teeth with relevant bone loss or mobility, teeth with incomplete rhizogenesis, individuals under 15 years old, pregnant or breastfeeding women, patient treating severe disease or those with unbalanced diseases, allergic to any of the formula contents.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- It is common for the patient to present a certain degree of hypersensitivity during or after the application of the whitening gel. This is due to the product's own mechanism of action. The level of discomfort varies greatly from patient to patient.

The desensitizing agent Potenza Esente 0.2% should be associated with the treatment for greater patient comfort. In extreme cases, it is suggested to stop the treatment;

- The bleaching can highlight pre-existing areas of hypocalcification (hypoplasia) due to dehydration or even more intense bleaching of these areas. In most cases, these spots disappear after rehydration or remineralization of the region, which occurs within a few hours or days after using the bleaching agent. Whenever you identify the stains, suspend the treatment until they have disappeared. If the stains are persistent, discuss the continuation or not of the treatment with the patient, informing him of any need for restorative intervention;
- Some patients may have non-uniform whitening in different thirds of the teeth. This is due to a physiological issue and will hardly be changed, because in the cervical region of the teeth there is a greater thickness of dentin, which is naturally more stained than the predominant enamel in the other thirds.

WARNING:

- Respect the expiration date. Never use the product if it has expired;
- Keep out of the reach of children;
- For dental use Only;
- 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;
- This product has been manufactured for dental use only and must be handled in accordance with the instructions for use. It is the professional's responsibility to check, before using the product, whether this product is compatible and suitable for the intended use. Do not reuse the empty packaging for other purposes;
- Do not reuse empty packaging for other purposes;
- To carry out the disposal of the product, follow the local legislation.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Before using the product, read all items in this document. Make a detailed history and clinical examination of the patient and solve any existing problems before starting treatment (see contraindications and precautions).

SUGGESTION OF USAGE TIME ACCORDING TO GEL CONCENTRATION
CARBAMIDE PEROXIDE / DAILY USE TIME

10%	3 TO 4 HOURS
16%	2 TO 3 HOURS
22%	1 HOUR

Attention: The dentist must monitor the patient throughout the treatment carried out at home. Weekly return visits for clinical follow-up are suggested.

1st STEP: Select and register the shade of the patient's teeth using a shade guide. Photographs are suggested;

2nd STEP: obtain the patient's plaster models through impressions with alginate and common plaster. Cut out the models in a "horseshoe" shape, removing the palatal area (upper model) and the tongue area (lower model);

3rd STEP: With the model already cut out, submit it to a vacuum forming machine. In this machine, place a 1.25 mm EVA plate (Potenza Stampo) and turn on the heating. When you notice a 2 cm bulging (plastification), lower the plate against the model to activate the vacuum and conform the tray;

4th STEP: Allow the plate to cool down until it reaches room temperature. Then, separate the model from the tray and cut out the individual tray as desired, with small scissors. It is suggested for the tray edges to cover up to 1 mm of the gingival margin. Remove any sharp edges that might bother gingiva or lips;

5th STEP: Instruct the patient to use the tray. The whitening gel must be applied directly from the syringe, with the aid of the applicator tip, in the spaces of each tooth to be whitened (usually from 2nd premolar to another). The inner wall of the tray that corresponds to the buccal surface of the tooth must receive an amount of gel with a volume proportional to half of a grain of rice; deposited in the center of the space;

6th STEP: Instruct the patient to fit the loaded tray to the dental arch. Any excess that overflows the edges must be removed with moistened fingers;

7th STEP: After the recommended use time, instruct the patient to remove and wash the tray under running water at room temperature. After removing all the whitening gel and

saliva residues, the tray should be dried with a paper towel and stored in an appropriate case, in a place free from humidity, heat and direct sunlight.

NOTE: If the patient reports that they are swallowing gel during use or their gingiva show signs of inflammation, consider to cut lower the tray edges and instruct them to apply a smaller amount of gel in the tray.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS:

- The carbamide peroxide inside the syringe may be under pressure if stored or transported in adverse conditions. Before opening the package, protect hands and eyes and observe if there is any leakage; Avoid contact of the product to skin, mucosa or clothes;
- Instruct the patient not to swallow the product. While using the tray with the gel, instruct him not to drink or eat;
- If the gel contacts skin or mucosa intraorally, clean the area abundantly with water;
- In case the gel contacts the eye, rinse abundantly with water and lead the patient to medical assistance with these instructions;
- If patient present allergic reactions, the treatment must be suspended immediately. Lead the patient to medical assistance with these instructions;
- Expired leftovers of gel must not be used. Instruct the patient to follow correctly local legislation on how to discard it properly.

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 (32 °F to 86 °F).

TRANSPORT CONDITIONS:

- The product can 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.

SALES UNDER PRESCRIPTION (ACCORDING TO RDC Nº 6 OF 2015).

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: 03-06-2025

Code: IFU-017

Version: 07



Potenza BIANCO

PF

INSTRUCTIONS FOR USE FOR PATIENTES

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: 8.11992.70006

Product Commercial Name: POTENZA BIANCO CARBAMIDE PEROXIDE PF 10%, 16%, 22%.

Alternative Commercial Name: POTENZA BIANCO PF DENTAL WHITENING FOR HOME USE.

Technical Product Name: DENTAL WHITENING AGENTS.

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



Technical Support

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br

BASIC COMPOSITION:

Carbamide peroxide, thickeners, deionized water, desensitizers and humectant.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA BIANCO PF is a bleaching agent for home use, supervised by the dentist, based on carbamide peroxide at 10%, 16% or 22%. The product has an aspect of thixotropic colorless gel and is presented in syringes that are ready to use. Its formulation contains potassium nitrate and sodium fluoride that act dually desensitizing the teeth, providing more comfort to the patient. Besides, the product has high content of water and has the humectant Glycerol, that prevents dental dehydration.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA BIANCO PF is indicated for home bleaching, supervised by the dentist. It can be used for vital and non-vital teeth (externally) that present shade alterations. The product is also indicated for mild cases of fluorosis or tetracycline staining.

PRECAUTIONS:

- This product should only be performed under the supervision of a dentist;
- Use the product exactly for the period recommended by your dentist;
- While using trays, do not ingest food or drink;
- Avoid smoking during treatment;
- To avoid hypersensitivity, avoid consumption of acidic foods/drinks;
- After ingesting strongly colored food/drinks, rinse the mouth copiously for several times until the substance is eliminated from the mouth;
- If you identify dental hypersensitivity, report it to your dentist;
- In case of allergic reactions, stop the treatment immediately and contact your dentist;
- Non-injectable product;

CONTRAINDICATIONS:

Some oral problems (caries, gingivitis, endodontic problems, etc.) require professional treatment prior to bleaching. These problems are identified by your dentist during the initial clinical examination visit. In addition to the specific problems of teeth or their supporting tissues - which must be diagnosed by the professional - there are still problems or conditions that cannot be treated and therefore contraindicate treatment:

- Gestational or lactation period;
- Patients under 15 years of age;
- Patients allergic to any of the components of the formulation;

- Patients being treated for serious illnesses or patients with decompensated serious illnesses.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- It is common to have a degree of hypersensitivity during or after the application of the whitening gel. This is due to the product's own mechanism of action. The level of discomfort varies greatly from patient to patient. The professional may recommend the use of a desensitizing agent (Potenza Esente 0.2%) which should be associated with the treatment for greater comfort. At the first sign of discomfort, report it to your patient. If the intensity is high, stop the treatment;
- Whitening can highlight areas of hypocalcification (white spots) that are pre-existing on teeth due to dehydration or even more intense whitening of these areas. In most cases, these spots were virtually invisible to the naked eye before bleaching began. Its behavior varies, but the stains usually disappear after rehydration or remineralization of the region, which occurs within a few hours or days after using the bleach. If you identify any stain on your teeth, discontinue the treatment and contact your dentist;
- Some patients may have non-uniform whitening in different thirds of the teeth. This is for a physiological reason. If you identify this condition, contact your dentist;
- Ingestion of large amounts of the product may cause nausea and/or irritation of the upper gastrointestinal tract (mouth, pharynx, esophagus and stomach). Reduce the volume of product used in trays and inform your dentist;
- The whitening gel has the potential to irritate the gums. If you notice redness, burning or bleeding, reduce the volume of product - used in trays and inform your dentist.

WARNING:

- Respect the expiration date. Never use the product if it has expired;
- Keep out of the reach of children;
- For dental use Only;
- 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;
- This product has been manufactured for dental use only and must be handled in accordance with the instructions for use. It is the professional's responsibility to check, before using the product, whether this product is compatible and suitable for the intended use. Do not reuse the empty packaging for other purposes;
- Do not reuse empty packaging for other purposes;
- To carry out the disposal of the product, follow the local legislation.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Before using the product, read all items in this document. Please resolve all doubts with your dentist before starting treatment. Make sure the process is conducted under the professional's full supervision.

SUGGESTION OF USAGE TIME ACCORDING TO GEL CONCENTRATION CARBAMIDE PEROXIDE / DAILY USE TIME

10%	3 TO 4 HOURS
16%	2 TO 3 HOURS
22%	1 HOUR

Attention: This chart is for information only. Follow your dentist's recommendations.

1st STEP: Perform oral hygiene (brushing and flossing) and prepare the individual tray for use (clean and dry). To do this, remove the syringe cap from the product and fit the applicator tip. With this, gently push the product syringe plunger until the material begins to dispense. Apply a small dose of the product, with a volume equivalent to half a grain of rice, in the space of each tooth to be whitened.

2nd STEP: Place the tray on the teeth so that it fits perfectly over them. The gel content that eventually leaks into the gums should be removed with moistened fingers.

3rd STEP: Let the product act for the time indicated by your dentist. During this period, do not take food or drink.

4th STEP: After the period, remove the tray, wash it with running water at room temperature and dry it. So, store away from direct sunlight, heat and moisture. Rinse your mouth several times until the whitening gel is completely removed and brush your teeth after 30 minutes of using the product.

NOTE: Treatment should be conducted as recommended by your dentist. Any questions should be directed to him.

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 (32 °F to 86 °F).

TRANSPORT CONDITIONS:

- The product can 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.

SALES UNDER PRESCRIPTION (ACCORDING TO RDC Nº 6 OF 2015).

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: 03-06-2025

Code: IFU-017

Version: 07



Potenza BIANCO

PF

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 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Autorización de Operación MS:X401M5619X7L (8.11992.7)

Notificación en ANVISA nº 8.11992.70006

Nombre Comercial del Producto: POTENZA BIANCO PERÓXIDO DE CARBAMIDA PF 10%, 16%, 22%.

Nombre Comercial Alternativo: BLANQUEAMIENTO DENTAL POTENZA BIANCO PF PARA USO DOMÉSTICO.

Nombre Técnico del Producto: AGENTES BLANQUEADORES DENTALES.

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:

Peróxido carbamida, espesantes y agua desionizada, desensibilizante y humectante.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PF es un agente blanqueador de uso doméstico supervisado por profesionales a base de Peróxido de Carbamida a 10%, 16% o 22%. El producto se parece al gel tixotrópico incoloro y se presenta en jeringas listas para usar. Su formulación contiene Nitrato de Potasio y Fluoruro de Sodio que actúan doblemente en la desensibilización dental, aportando más comodidad al paciente. Además, el producto tiene un alto contenido de agua y contiene la humectación de Glicerol, que previene la deshidratación dental.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PF está indicado para el blanqueamiento dental en el hogar supervisado por profesionales. Se puede utilizar en dientes vitales y no vitales (solo externamente) que muestran cambios de color. El producto también está indicado como complemento en el tratamiento de casos leves de tinción de fluorosis o mediante el uso de tetraciclina y sus derivados.

PRECAUCIONES:

- Si el paciente reporta hipersensibilidad preexistente durante la rutina diaria (por ejemplo, ingestión de líquidos fríos, aire frío o presión, etc.) y no hay una causa aparente que conduzca a molestias, realice el protocolo desensibilización (Potenza Esente 0,2% + Potenza Esente GLU HEMA) antes del blanqueo;
- En casos de recesión gingival importante, restaurar la región con material provisional (por ejemplo: CIV) antes del uso del blanqueador;
- Las superficies dentales que reciben el gel blanqueador deben estar limpias (libres de cálculo o placa). Si es necesario, la profilaxis / raspado debe realizarse al menos 5 días antes del blanqueamiento;
- Es fundamental que el gel blanqueador entre en contacto con los tejidos blandos lo menos posible, ya que esto puede provocar irritación local de diferentes magnitudes en función del tiempo de exposición, la concentración del producto y el fenotipo gingival del paciente. Indique al paciente que aplique una pequeña porción del gel blanqueador (tamaño proporcional a medio grano de arroz) en el espacio de cada diente en la bandeja para evitar la extravasación excesiva por los bordes;
- Si el paciente tiene un alto nivel de hipersensibilidad durante el uso del producto, reduzca la concentración de gel al 10% e indique al paciente que use desensibilizante (Potenza Esente 0,2%) antes y después de cada uso del blanqueador, durante 10 minutos en cada aplicación.

IMPORTANTE:

- El tratamiento de blanqueamiento dental debe llevarse a cabo solo bajo la supervisión de un dentista;
- La eficacia y la seguridad del tratamiento dependen de la forma correcta de uso del producto;
- La eficacia del blanqueamiento varía mucho de un paciente a otro según factores individuales (por ejemplo, tipo de pigmento presente en los dientes, grado de permeabilidad tisular, tinción fisiológica intrínseca de la dentina, etc.);
- En algunos casos, se sugiere combinar el tratamiento con sesiones de blanqueamiento en el consultorio.

CONTRAINDICACIONES:

Antes de comenzar el blanqueamiento, haga un historial detallado del caso del paciente. Identificar hábitos, condiciones generales, enfermedades crónicas y agudas. En el examen clínico, cualquier cambio transitorio (A) debe tratarse antes de iniciar el tratamiento. Algunas condiciones (B) hacen que el blanqueamiento sea absolutamente imposible.

A) CONTRAINDICACIONES TRANSITORIAS – solucionar antes de comenzar el tratamiento: Caries, restauraciones infiltradas, grietas/fracturas dentales, problemas periodontales (por ejemplo, gingivitis o periodontitis), presencia de placa/cálculo, dientes con dudosa vitalidad o problemas de endodoncia no tratados, dientes con grandes recesiones gingivales.

B) CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS – no llevar a cabo el tratamiento: Dientes que presentan amelogénesis o dentinogénesis imperfecta, dientes afectados por fluorosis severa o tinción de tetraciclina, dientes con movilidad relevante o pérdida ósea, dientes con rizogénesis incompleta, individuos menores de 15 años, lactantes, mujeres embarazadas, pacientes en tratamiento de enfermedades graves o pacientes con enfermedades graves descompensadas, alérgicos a cualquiera de los componentes de la formulación.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- Es común que el paciente tenga un cierto grado de hipersensibilidad durante o después de la aplicación del gel blanqueador;
- Esto se debe al propio mecanismo de acción del producto. El nivel de incomodidad varía mucho de un paciente a otro. El agente desensibilizante Potenza Esente 0,2% debe asociarse con el tratamiento para una mayor comodidad del paciente. En casos extremos, se sugiere interrumpir el tratamiento.

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:

Antes de utilizar el producto, lea todos los elementos de este documento. Hacer un historial detallado y un examen clínico del paciente y resolver cualquier problema actual antes de comenzar el tratamiento (ver contraindicaciones y precauciones).

TIEMPO DE USO SUGERIDO SEGÚN LA CONCENTRACIÓN DE GEL: **PERÓXIDO DE CARBAMIDA / TIEMPO DE USO DIARIO**

10%	3 A 4 HORAS
16%	2 A 3 HORAS
22%	1 HORA

ATENCIÓN: El dentista debe monitorizar al paciente durante todo el tratamiento realizado en casa. Se sugieren visitas semanales para el seguimiento clínico.

1° Paso: Seleccione y registre el color de los dientes del paciente a través de una escala de colores. Se sugiere el registro fotográfico.

2° Paso: Obtener los modelos de yeso del paciente a través del moldeo de alginato y el yeso común. Recorte los modelos en forma de "herradura", eliminando la copia del paladar (modelo superior) y la copia de la lengua (modelo inferior);

3° Paso: Con el modelo ya recortado, envíelo a la máquina termoplastificante. En esta máquina, coloque una placa EVA de 1,25 mm (Potenza Stampo) y accione el calentamiento. Cuando note un abultamiento (plastificación) de 2 cm, baje la placa contra el modelo para activar el vacío y conformar la bandeja;

4° Paso: Deje que la placa se enfríe normalmente hasta que alcance la temperatura ambiente. Luego desincluya el modelo y corte la bandeja individual como desee, con una pequeña tijera. Se sugiere que los bordes de la bandeja cubran hasta 1 mm del margen gingival. Retire cualquier esquina afilada que pueda perturbar las encías o los labios;

5° Paso: Instruya al paciente a utilizar la bandeja. El gel blanqueador debe aplicarse directamente desde la jeringa, con la ayuda del aplicador de punta, en los espacios de cada diente a blanquear (generalmente de 2° premolar a otro). La pared interna de la bandeja correspondiente a la cara vestibular del diente debe recibir una cantidad de gel con volumen proporcional a la mitad de un grano de arroz, depositado en el centro del espacio;

6° Paso: Instruya al paciente para que, al ponerse la bandeja, adaptarla al arco dental. Cualquier exceso que se desborde a través de los bordes debe eliminarse con los dedos mojados;

7° Paso: Después del tiempo de uso recomendado, indique al paciente que retire y lave la bandeja con agua corriente a temperatura ambiente. Después de eliminar todos los residuos de gel blanqueador y saliva, la bandeja debe secarse con toallas de papel y almacenarse en el estuche adecuado, en un lugar libre de humedad, calor y luz solar directa.

NOTA: si el paciente informa que está tragando gel durante el uso o si su encía tiene signos de inflamación, considere bajar los bordes de la bandeja e indicarle que aplique menos gel a la bandeja.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD:

- El Peróxido de carbamida contenidos en la jeringa pueden estar bajo presión y/o pueden haber tenido fugas debido a condiciones de almacenamiento adversas. Antes de abrir el paquete, proteja sus manos y los ojos y observe si no hay fugas de líquido en el paquete;
- Evite el contacto del producto con la piel, las mucosas o la ropa;
- Oriente al paciente a no ingerir el producto. Cuando use la bandeja cargada con el gel blanqueador, indíquele que no coma alimentos ni beba agua;
- En caso de contacto accidental del gel con la piel o la mucosa intraoral, debe limpiar la región con abundante agua;

- En caso de contacto accidental del gel blanqueador con los ojos, lavar e inmediatamente con abundante agua y direccionar el paciente al cuidado médico con estas instrucciones de uso del producto;
- Si el paciente tiene reacciones alérgicas, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente. Direccionar el paciente al cuidado médico con estas instrucciones de uso del producto;
- Las sobras o residuos del gel blanqueador no deben reutilizarse;
- Siga la legislación local para una correcta eliminación.

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

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

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

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: 06/03/2025

Código: IFU-017

Versión: 07

Potenza BIANCO

PF

INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE

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: X401M5619X7L (8.11992.7)

Notificación en ANVISA nº 8.11992.70006

Nombre Comercial del Producto: POTENZA BIANCO PERÓXIDO DE CARBAMIDA PF 10%, 16%, 22%.

Nombre Comercial Alternativo: BLANQUEAMIENTO DENTAL POTENZA BIANCO PF PARA USO DOMÉSTICO.

Nombre Técnico del Producto: AGENTES BLANQUEADORES DENTALES.

LEA CUIDADOSAMENTE TODA LA INFORMACIÓN DE ESTE INSTRUCTIVO ANTES DE APLICAR EL PRODUCTO.



Soporte Técnico

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br

COMPOSICIÓN BÁSICA:

Peróxido carbamida, espesantes y agua desionizada, desensibilizante y humectante.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PF es un agente blanqueador de uso doméstico supervisado por profesionales a base de Peróxido de Carbamida a 10%, 16% o 22%. El producto se parece al gel tixotrópico incoloro y se presenta en jeringas listas para usar. Su formulación contiene Nitrato de Potasio y Fluoruro de Sodio que actúan doblemente en la desensibilización dental, aportando más comodidad al paciente. Además, el producto tiene un alto contenido de agua y contiene la humectación de Glicerol, que previene la deshidratación dental.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PF está indicado para el blanqueamiento dental en el hogar supervisado por profesionales. Se puede utilizar en dientes vitales y no vitales (solo externamente) que muestran cambios de color. El producto también está indicado como complemento en el tratamiento de casos leves de tinción de fluorosis o mediante el uso de tetraciclina y sus derivados.

PRECAUCIONES:

- Este producto solo debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un dentista;
- Use el producto exactamente durante el período recomendado por su dentista;
- Mientras use las bandejas, no coma alimentos ni bebidas;
- Evitar fumar durante el tratamiento;
- Para evitar la hipersensibilidad, evite el consumo de alimentos/bebidas ácidas;
- Después de comer alimentos/bebidas muy coloreadas, enjuague la boca copiosamente varias veces hasta que la sustancia se elimine de la boca;
- Si identifica hipersensibilidad dental, informe a su dentista;
- En caso de reacciones alérgicas, suspenda el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su dentista;
- Producto no inyectable;
- No reutilizar el embalaje.

CONTRAINDICACIONES:

Algunos problemas orales (por ejemplo, caries, gingivitis, problemas de endodoncia, etc.) requieren tratamiento profesional antes del blanqueamiento. Estos problemas son identificados por su dentista durante la consulta inicial del examen clínico.

Además de problemas específicos de los dientes o sus tejidos de soporte que debe ser diagnosticado por el profesional – también hay problemas o condiciones que no se pueden tratar y, en consecuencia, contraindican el tratamiento:

- Período gestacional o de lactancia;
- Pacientes menores de 15 años;
- Pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes de la formulación;
- Pacientes en el tratamiento de enfermedades graves o pacientes con enfermedades graves descompensadas.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- Es común tener un cierto grado de hipersensibilidad durante o después de la aplicación del gel blanqueador. Esto se debe al propio mecanismo de acción del producto. El nivel de incomodidad varía mucho de un paciente a otro. El profesional puede recomendar el uso de un agente desensibilizante (por ejemplo, Potenza Esente 0,2%) que debe asociarse con el tratamiento para una mayor comodidad. A la primera señal de incomodidad, informe a su paciente. Si la intensidad es alta, suspenda el tratamiento;
- El blanqueamiento puede resaltar áreas de hipocalcificación (manchas blanquecinas) preexistentes en los dientes debido a la deshidratación o incluso a una blancura más intensa de estas áreas. En la mayoría de los casos, estas manchas eran prácticamente invisibles a simple vista antes del inicio del blanqueamiento. Su comportamiento es variable, pero las manchas suelen desaparecer tras la rehidratación o remineralización de la región, lo que se produce a pocas horas o días del uso del blanqueador. Si identifica alguna mancha en sus dientes, suspenda el tratamiento y comuníquese con su dentista;
- Algunos pacientes pueden tener blanqueamiento no uniforme en los diferentes tercios de los dientes. Esto se debe a un problema fisiológico. Si identifica esta afección, comuníquese con su dentista;
- La ingestión de grandes cantidades del producto puede causar náuseas y/o irritación del tracto gastrointestinal superior (boca, faringe, esófago y estómago). Reduzca el volumen de producto utilizado en las bandejas e informe a su dentista;
- El gel blanqueador tiene potencial irritante en las encías. Si nota enrojecimiento, ardor o sangrado, reduzca el volumen de producto utilizado en las bandejas e informe a su dentista.

ADVERTENCIAS:

- Respete 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:

Antes de utilizar el producto, lea todos los elementos de este documento. Resuelva todas las preguntas con su dentista antes de comenzar el tratamiento. Asegúrese de que el proceso se lleve a cabo con toda la supervisión del profesional.

TIEMPO DE USO SUGERIDO SEGÚN LA CONCENTRACIÓN DE GEL: **PERÓXIDO DE CARBAMIDA / TIEMPO DE USO DIARIO**

10%	3 A 4 HORAS
16%	2 A 3 HORAS
22%	1 HORA

ATENCIÓN: Esta tabla es solo informativa. Siga las recomendaciones de su dentista.

1° Paso: Haga la higiene bucal (cepillado y uso de hilo dental) y prepare la bandeja individual para su uso (limpia y seca). Para ello, retire la tapa de la jeringa del producto y adapte la punta del aplicador. Con esto, empuje con cuidado el émbolo de la jeringa del producto hasta que el material comience a dispensarse. Aplicar una pequeña dosis del producto, con volumen equivalente a medio grano de arroz, en el espacio de cada diente a blanquear.

2° Paso: Asiente la bandeja sobre los dientes para que quepa perfectamente en estos. El contenido del gel que eventualmente se derrama en la encía debe eliminarse con los dedos húmedos.

3° Paso: Deje que el producto actúe durante el tiempo indicado por su dentista. Durante este período, no ingiera alimentos o bebidas.

4° Paso: Después del período, retire la bandeja, lávela con agua corriente a temperatura ambiente y séquela. Así que guárdelo lejos de la luz solar directa, el calor y la humedad.

Enjuague la boca varias veces hasta la eliminación completa del gel blanqueador y cepille los dientes después de 30 minutos de uso del producto.

NOTA: El tratamiento debe llevarse a cabo según lo recomendado por su dentista. Cualquier pregunta debe dirigirse a él.

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

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

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

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.

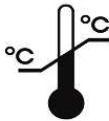
MANTENGA EL EMBALAJE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.

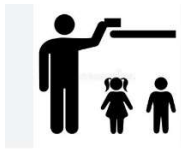
Fecha de Publicación: 06/03/2025

Código: IFU-017

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
	Não Reutilizar Do Not Reuse No reutilizar		Advertência Caution Advertencias