

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 8.11992.79017

Nome Comercial do Produto: POTENZA BIANCO PERÓXIDO DE CARBAMIDA PF 35%.

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

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 a 35%, carbômero, nitrato de potássio, fluoreto de sódio, umectante (glicerol), neutralizantes e água deionizada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PF 35% é um agente clareador de uso profissional para aplicação em consultório, baseado no Peróxido de Carbamida a35%. O produto tem aspecto de gel tixotrópico e incolor, pronto para uso diretamente da seringa.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PF 35% é indicado para clareamento dental em consultório. Pode ser utilizado em dentes vitais e não vitais 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 pregressa 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 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) previamente ao clareamento;
- Em casos de recessão gengival importante, que não possa ser tratada previamente com restauração provisória, isolar a área com abarreira gengival antes de iniciar o clareamento;
- 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 não contate tecidos moles durante o clareamento, pois isso pode incorrer em danos transitórios ou até permanentes. Portanto, assegure-se da correta aplicação da barreira gengival e utilize um eficiente afastador labial durante o procedimento. Se ainda assim houver contato do gel com tecido mole, aplique imediatamente a solução Neutralizante. Em casos severos, contate o fabricante do produto para auxílio (vide "Contato" na embalagem do produto);
- Se o paciente apresentar alto nível de hipersensibilidade durante a sessão, considere suspendê-la e aplique o agente dessensibilizante Potenza Esente 2% por 10 minutos;
- Alguns pacientes podem não ser elegíveis para o clareamento em consultório e demandarão tratamento com gel de uso em domicílio, menos concentrado.

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 amelogênese ou dentinogênese imperfeita, dentes acometidos por fluorose ou manchamento por tetraciclina severos, dentes com mobilidade ou perda óssea relevante, dentes com rizogênese 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;
- 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).

Durante a sessão, caso perceba contato indevido do gel clareador com tecidos moles ou ainda excessiva hipersensibilidade dental, interrompa a sessão e tome as devidas providências conforme recomendado previamente neste documento.

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

2º Passo: Aplique a base hidratante Potenza Idrata nos lábios (principalmente nas comissuras) do paciente para hidratar, proteger e proporcionar maior conforto. Então, posicione um afastador labial para facilitar o acesso aos dentes;

3º Passo: Realize o protocolo de dessensibilização pré-clareamento:

3.1 Aplique o dessensibilizante Potenza Esente 2% na face vestibular dos dentes a serem clareados, deixando-o por 10 minutos. Durante este período, realize movimentos de fricção com auxílio de microaplicador descartável. Então, lave com jatos de água/ar (sempre com o auxílio do sugador para evitar deglutição) e seque os dentes. Caso os dentes apresentem dentina exposta, aplique Potenza Esente GLU-HEMA com o auxílio de pincel descartável sobre a raiz exposta e deixe o produto agir por 45 segundos, cuidando para evitar contato do produto com a margem gengival. Então, lave e seque as superfícies.

4° Passo: Seque copiosamente o tecido gengival e aplique a barreira gengival Potenza Blocco na gengiva marginal de todos os dentes a serem clareados. A camada deve ter aproximadamente 1 mm de espessura e 5 mm de largura, cobrindo completamente as papilas gengivais. Cubra também cerca de 0,5 mm da cervical do dente (esmalte). Então, fotopolimerize a barreira gengival por 20 a 30 segundos para cada grupo de 3 dentes.

Para concluir, confira se a barreira se torna rígida e está firmemente aderida à gengiva antes de prosseguir.

IMPORTANTE: Com um espelho clínico, observe de incisal para cervical se há tecido gengival descoberto. Faça a correção se necessário;

5° Passo: O produto é apresentado em seringa pronto para uso, sem a necessidade de mistura, basta acoplar a ponteira aplicadora na seringa;

6° Passo: Aplique pequena porção do gel na superfície dental. Cubra totalmente a superfície vestibular dos dentes a serem clareados, incluindo as interproximais. Estenda ligeiramente para as faces incisal/oclusal. A camada de gel deverá ter aproximadamente 1 mm de espessura. Utilize um microaplicador descartável ou sonda exploradora para facilitar a distribuição do gel na superfície dental;

7° Passo: Deixe o gel agir por 35-45 minutos consecutivos sobre os dentes. Durante este período, se necessário, redistribua o gel pela superfície. Então, aspire todo o conteúdo de gel dos dentes com uma cânula cirúrgica ou endodôntica e remova o máximo de remanescente de gel com algodão ou gaze. Lave copiosamente e aspire o conteúdo;

8° Passo: Remova a barreira gengival, destacando-a para frente com o auxílio de uma sonda exploradora. Lave novamente a superfície dental com jatos de ar/água, sempre utilizando concomitantemente o sugador (orientar o paciente para não ingerir a água com o resíduo de gel clareador);

9° Passo: Para concluir a sessão, faça o polimento dos dentes com discos de feltro associados à pasta Potenza Specchi PRO (pasta de polimento diamantada). O resultado clareador da sessão será melhor visualizado após 1 semana. Normalmente são necessárias 2 a 3 sessões (espaçadas em 1 semana cada) para um tratamento completo, mas isto pode ser flexibilizado de acordo com cada paciente.

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 a temperaturas entre -5 °C e 50 °C.
- Proteger da incidência da luz solar direta.

DATA DE FABRICAÇÃO: VIDE EMBALAGEM**PRAZO DE VALIDADE: 2 ANOS APÓS DATA DE FABRICAÇÃO.****SOB PRESCRIÇÃO - (CONFORME RDC Nº 6 DE 2015).**

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

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.

IMPORTANTE: SUSPENDER O USO DO PRODUTO EM CASO DE REAÇÕES ALÉRGICAS.

Data Publicada: 06/03/2025

Código: IFU-020

Versão: 08

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: 8.11992.79017

Product Commercial Name: POTENZA BIANCO CARBAMIDE PEROXIDE PF 35%.

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

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:

35% carbamide peroxide, carbomer, potassium nitrate, sodium fluoride, wetting (glycerol), neutralizers and deionized water.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA BIANCO PF 35% is a professional-use bleaching agent for office application based on 35% Carbamide Peroxide. The product looks like thixotropic and colorless gel, ready for use directly from the syringe.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA BIANCO PF 35% is indicated for dental bleaching in the office. It can be used in vital and non-vital teeth that show color changes. The product is also indicated as an adjunct in the treatment of mild cases of staining due to fluorosis or to the use of tetracycline and its derivatives.

PRECAUTIONS:

- If the patient reports previous hypersensitivity during the daily routine (e.g., ingestion of cold liquids, cold air or pressure, etc.) and there is no apparent cause that leads to discomfort, perform the desensitizing protocol (Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) prior to bleaching;
- In cases of major gingival recession that cannot be treated previously with temporary restoration, isolate the area with the gingival barrier before starting bleaching;
- Dental surfaces receiving the bleaching gel must be clean (free of calculation or plate). If necessary, prophylaxis/scraping should be performed at least 5 days prior to bleaching;
- It is essential that the bleaching gel does not contact soft tissues during bleaching, as this may result in transient or even permanent damage. Therefore, ensure the correct application of the gingival barrier and use an efficient lip reformer during the procedure. If there is still contact of the gel with soft tissue, apply the neutralizing solution immediately. In severe cases, contact the manufacturer of the product for assistance (see "Contact" on the product packaging);
- If the patient has a high level of hypersensitivity during the session, consider discontinuing it and apply the desensitizing agent Potenza Esente 2% for 10 minutes;
- Some patients may not be eligible for in-office bleaching and will require treatment with less concentrated home-use gel.

CONTRAINDICATIONS:

Before starting bleaching, take detailed case history of the patient. Identify habits, general conditions, chronic and acute diseases. On clinical examination, any transient change (A) should be treated prior to initiation of treatment. Some conditions (B) make bleaching absolutely impossible.

A) TRANSIENT CONTRAINDICATIONS - The following should be treated before starting treatment: Caries, infiltrated restorations, dental cracks/fractures, periodontal problems (e.g., gingivitis or periodontitis), presence of plaque/calculus, teeth with dubious vitality or untreated endodontic problems, teeth with large gingival recessions.

B) ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS - Treatment should not be performed in the following cases: Teeth presenting amelogenesis or dentinogenesis imperfecta, teeth affected by severe fluorosis or tetracycline staining, teeth with relevant mobility or bone loss, teeth with incomplete rhizogenesis, individual under 15 years of age, lactating, pregnant women, patients undergoing treatment of serious diseases or patients with serious decompensated diseases, allergic to any of the components of the formulation.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- It is common for the patient to experience a certain degree of hypersensitivity during the session or up to 2 days after the session. This is due to the product's own mechanism of action. The level of discomfort varies greatly from one patient to another. Desensitizing agents (e.g., Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) should be associated with treatment for greater patient comfort. In extreme cases, it is suggested to discontinue treatment;
- Bleaching may highlight areas of pre-existing hypocalcification (hypoplasia's) 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 the bleaching session. Whenever you identify the spots, suspend treatment until they are gone. If the stains are persistent, discuss the continuity or not of treatment with the patient, informing them of the possible need for restorative intervention.
- Some patients may have non-uniform bleaching in the different thirds of the teeth. This occurs for a physiological issue and will hardly be changed, because in the cervical region of the teeth there is greater thickness of dentin, which is naturally more stained than the predominant enamel in the other thirds.

WARNING:

- Respect the expiry date. Never use the product if it has expired;
- Keep out of reach of children;
- Dental use Only;
- Before using, notice the appearance of the product, if you notice any anomaly, contact the manufacturer immediately;
- The manufacturer is not responsible for damage caused by improper use or improper handling;
- This product is manufactured for dental use only and must be handled in accordance with the instructions for use. It is the responsibility of the professional to prove, before the use of the product, whether this material is compatible and suitable for the intended use;
- Do not reuse the empty packaging for other purposes;
- To dispose of the product, please follow local legislation.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Before using the product, read all the items in this document. Take detailed case history and make clinical examination of the patient and resolve any current problems before starting treatment (see contraindications and precautions).

During the session, if you notice undue contact of the soft tissue bleaching gel or excessive dental hypersensitivity, stop the session and take appropriate action as previously recommended in this document.

1st STEP: Select and record the color of the patient's teeth using a colors cale. Photographic record is suggested.

2nd STEP: Apply the Potenza Idrata moisturizing base to the patient's lips (especially in commissures) to moisturize, protect and provide greater comfort. Then position a lip repressor to facilitate access to teeth.

3rd STEP: Perform the pre-bleaching desensitization protocol:

3.1. Apply the Potenza Esente 2% desensitizer on the vestibular face of the teeth to be bleached, leaving it for 10 minutes. During this period, perform frictional movements with the aid of a disposable microapplicator. Then wash with jets of water/air (always with the aid of the sucker to avoid swallowing) and dry your teeth. If the teeth have exposed dentin, apply Potenza Esente GLU-HEMA with the aid of a disposable brush on the exposed root and let the product act for 45seconds, taking care to avoid contact of the product with the gingival margin. Then wash and dry the surfaces.

4th STEP: Dry the gingival tissue appropriately and apply the Potenza Blocco gingival barrier to the marginal gum of all teeth to be bleached. The layer should be approximately 1 mm thick and 5 mm wide, completely covering the gingival papillae. Also cover about 0.5 mm of the cervical tooth (enamel). Then, light cure the gingival barrier for 20 to 30 seconds for each group of 3 teeth. Finally, check if the barrier became rigid and is firmly adhered to the gum before proceeding.

IMPORTANT: With a clinical mirror, check from incisal to cervical if there is uncovered gingival tissue. Make correction, if necessary.

5th STEP: The product is presented in a ready-to-use syringe, without the need for mixing. Just attach the applicator tip to the syringe.

6th STEP: Apply a small portion of the gel on the dental surface. Fully cover the vestibular surface of the teeth to be bleached, including the interproximal ones. Extend slightly to the incisal/occlusal faces. The gel layer should be approximately 1mm thick. Use a disposable microapplicator or exploitative probe to facilitate the distribution of the gel on the dental surface.

7th STEP: Let the gel act for 35-45 consecutive minutes on the teeth. During this period, if necessary, redistribute the gel over the surface. Then vacuum the entire gel contents of the teeth with a surgical or endodontic cannula and remove as much gel remnant as possible with cotton or gauze. Wash appropriately and vacuum the content.

8th STEP: Remove the gingival barrier by separating it forward with the aid of an exploitative probe. Rewash the dental surface with air/waterjets, always using the sucker concomitantly (instruct the patient not to ingest the water with the bleaching gel residue).

9th STEP: To complete the session, polish the teeth with felt discs associated with the Potenza Specchi PRO paste (diamond polishing paste). The bleaching result of the session will be better viewed after 1week. Usually 2 to 3 sessions (spaced in 1 week each) are required for a complete treatment, but this can be made more flexible according to each patient.

CONSERVATION AND STORAGE:

- Keep the product in its original packaging.
- Keep the product in its original packaging.
- Store the product at temperatures from 0 °C to 30 °C.

TRANSPORT CONDITIONS:

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

MANUFACTURING DATE: SEE PACKAGING.

SHELF LIFE: 2 YEARS AFTER THE MANUFACTURING DATE.

SALES UNDER PRESCRIPTION (ACCORDING TO RDC N° 6 OF 2015).

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

MAKE SURE THAT THE INSTRUCTION FOR USE IS IN ACCORDANCE WITH THE PRODUCT TO BE USED.

TO ACCESS THE PRINTED VERSION OF THE INSTRUCTION FOR USE, CONTACT THE COMPANY'S TECHNICAL SUPPORT.

KEEP THE PACKAGING CLOSED WHEN NOT IN USE.

IMPORTANT: DISCONTINUE USE OF THE PRODUCT IN CASE OF ALLERGIC REACTIONS.

Publication Date: 03-06-2025

Code: IFU-020

Version: 08



Technical Support

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br

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 - INDUSTRIA BRASILEÑA

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

Autorización de Operación MS:X401M5619X7L (8.11992.7)

Notificación en ANVISA nº 8.11992.79017

Nombre Comercial del Producto: POTENZA BIANCO PERÓXIDO DE CARBAMIDA PF 35%.

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

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 de carbamida a 35%, carbómero, nitrato de potasio, fluoruro de sodio, humectante (glicerol), neutralizantes y agua desionizada.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PF 35% es un agente blanqueador de uso profesional para aplicaciones en consultorio, a base de Peróxido de Carbamida a35%. El producto se parece a un gel tixotrópico e incoloro, listo para usar directamente desde la jeringa.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PF 35% está indicado para el blanqueamiento dental en el consultorio. 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 dentición de fluorosis o mediante el uso de tetraciclina y sus derivados.

PRECAUCIONES:

- Si el paciente reporta hipersensibilidad previa durante la rutina diaria (por ejemplo, ingestión de líquidos fríos, aire frío o presión, etc.) y no existe una causa aparente que conduzca a molestias, realice el protocolo desensibilizante (Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) antes del blanqueo;
- En casos de recesión gingival importante que no puedan tratarse previamente con restauración temporal, aislar el área con la barrera gingival antes de comenzar el blanqueamiento;
- 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 esencial que el gel blanqueador no entre en contacto con los tejidos blandos durante el blanqueamiento, ya que esto puede provocar daños transitorios o incluso permanentes. Por lo tanto, asegure la correcta aplicación de la barrera gingival y use un retractor de labios eficiente durante el procedimiento. Si todavía hay contacto del gel con el tejido blando, aplique la solución neutralizante inmediatamente. En casos graves, póngase en contacto con el fabricante del producto para obtener ayuda (consulte "Contacto" en el embalaje del producto);
- Si el paciente tiene un alto nivel de hipersensibilidad durante la sesión, considere suspenderlo y aplique el agente desensibilizante Potenza Esente 2% durante 10 minutos;
- Algunos pacientes pueden no ser elegibles para el blanqueamiento en el consultorio y requerirán tratamiento con gel de uso doméstico menos concentrado.

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 presente un cierto grado de hipersensibilidad durante la sesión o hasta 2 días después de la sesión. Esto se debe al propio mecanismo de acción del producto. El nivel de incomodidad varía mucho de un paciente a otro.
- Agentes desensibilizantes (por ejemplo, Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) deben asociarse con el tratamiento para una mayor comodidad del paciente. En casos extremos, se sugiere interrumpir el tratamiento;
- El blanqueamiento puede resaltar áreas de hipocalcificación preexistente (hipoplasias) debido a la deshidratación o incluso un blanqueamiento más intenso de estas áreas. En la mayoría de los casos, estas manchas desaparecen después de la rehidratación o remineralización de la región, lo que ocurre a las pocas horas o días después de la sesión de blanqueamiento. Siempre que identifique las manchas, suspenda el tratamiento hasta que desaparezcan. Si las manchas son persistentes, discutir la continuidad o no del tratamiento con el paciente, informándole de la posible necesidad de intervención restaurativa;
- Algunos pacientes pueden presentar blanqueamiento no uniforme en los diferentes tercios de los dientes. Esto ocurre por una cuestión fisiológica y difícilmente se cambiará, porque en la región cervical de los dientes hay un mayor grosor de

dentina, que naturalmente tiene más color que el esmalte predominante en los otros tercios.

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. Hacer un historial detallado y un examen clínico del paciente y resolver cualquier problema actual antes de comenzar el tratamiento (ver contraindicaciones y precauciones).

Durante la sesión, si nota un contacto indebido del gel blanqueador de tejidos blandos o hipersensibilidad dental excesiva, detenga la sesión y tome las medidas adecuadas como se recomendó anteriormente en este documento.

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: Aplicar la base hidratante Potenza Idrata en los labios (especialmente en comisuras) del paciente para hidratar, proteger y proporcionar mayor comodidad. Luego coloque un retractor de labios para facilitar el acceso a los dientes.

3° Paso: Realizar el protocolo de desensibilización pre blanqueamiento:

3.1 Aplique el desensibilizante Potenza Esente 2% en la cara vestibular de los dientes a blanquear, dejándolo durante 10 minutos. Durante este período, realice movimientos de fricción con la ayuda de un microaplicador desechable. Luego, lave con chorros de agua / aire (siempre con la ayuda de la ventosa para evitar la deglución) y seque los dientes. Si los

dientes tienen dentina expuesta, aplique Potenza Esente GLU-HEMA con la ayuda de un cepillo desechable en la raíz expuesta y deje que el producto actúe durante 45 segundos, teniendo cuidado de evitar el contacto del producto con el margen gingival. Luego lavar y secar las superficies.

4° Paso: Seque copiosamente el tejido gingival y aplicar la barrera gingival Potenza Blocco a la encía marginal de todos los dientes a blanquear. La capa debe tener aproximadamente 1 mm de grosor y 5 mm de ancho, cubriendo completamente las papilas gingivales. También cubra aproximadamente 0,5 mm del diente cervical (esmalte).

Luego, el fotopolimeriza la barrera gingival durante 20 a 30 segundos para cada grupo de 3 dientes. Para concluir, verifique que la barrera se vuelva rígida y esté firmemente adherida a la encía antes de continuar.

IMPORTANTE: Con un espejo clínico, observar de incisal a cervical si se ha descubierto tejido gingival. Haga la corrección si es necesario.

5° Paso: El producto se presenta en una jeringa lista para usar, sin necesidad de mezclar, simplemente conecte la punta del aplicador a la jeringa.

6° Paso: Aplique una pequeña porción del gel sobre la superficie dental. Cubra completamente la superficie vestibular de los dientes a ser clareados, incluyendo los interproximales. Extender ligeramente a las caras incisales/oclusales. La capa de gel debe tener un grosor aproximado de 1 mm. Utilice un micro aplicador desechable o una sonda explotadora para facilitar la distribución del gel en la superficie dental;

7° Paso: Deje que el gel actúe durante 35-45 minutos consecutivos sobre los dientes. Durante este período, si es necesario, redistribuya el gel sobre la superficie. Luego, aspire todo el contenido de gel de los dientes con una cánula quirúrgica o endodóntica y elimine la mayor cantidad posible de restos de gel con algodón o gasa. Lavar copiosamente y aspirar el contenido.

8° Paso: Elimine la barrera gingival resaltándola hacia adelante con la ayuda de una sonda explotadora. Vuelva a lavar la superficie dental con chorros de aire/agua, siempre utilizando la ventosa concomitantemente (guíe al paciente a no ingerir el agua con el residuo del gel blanqueador).

9° Paso: Para completar la sesión, pulir los dientes con discos de fieltro asociados con la pasta Potenza Specchi PRO (pasta de pulido de diamante). El resultado de blanqueamiento de la sesión se verá mejor después de 1 semana. Por lo general, se requieren de 2 a 3

sesiones (espaciadas en 1 semana cada una) para un tratamiento completo, pero esto se puede hacer más flexible según cada paciente.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

- Mantener el producto en su embalaje original;
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa;
- Conservar el producto a temperaturas de 0 °C a 30 °C.

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

- El producto puede ser transportado a temperaturas entre -5 °C y 50 °C.
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa.

FECHA DE FABRICACIÓN: VER EMBALAJE.

VIGENCIA: 2 AÑOS DESPUÉS DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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

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

ASEGÚRESE DE QUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ESTÁN DE ACUERDO CON EL PRODUCTO A UTILIZAR.

PARA ACCEDER A LA VERSIÓN IMPRESA DEL INSTRUCCIONES DE USO CONTACTAR CON EL SOPORTE TÉCNICO DE LA EMPRESA.

MANTENGA EL EMBALAJE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.

IMPORTANTE: SUSPENDER EL USO DEL PRODUCTO EN CASO DE REACCIONES ALÉRGICAS.

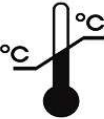
Fecha de Publicación: 06/03/2025

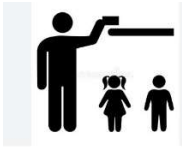
Código: IFU-020

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
	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