

POTENZA BIANCO

PRO
ENDO

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 8.11992.79027

Nome Comercial do Produto: POTENZA BIANCO PRO ENDO PERÓXIDO DE CARBAMIDA 35%

Nome Comercial Alternativo: POTENZA BIANCO PRO ENDO PERÓXIDO DE CARBAMIDA 35%

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, Carbomer, Fluoreto de Sódio, Umectante (Glicerol), Neutralizantes e Água Deionizada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PRO ENDO PERÓXIDO DE CARBAMIDA 35% é um sistema de clareamento dental profissional à base de Peróxido de Carbamida 35%. Seu uso é exclusivo em consultório odontológico, para clareamento de dentes não vitais. É aplicado no interior da câmara pulpar. O produto é de pronta aplicação.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PRO ENDO PERÓXIDO DE CARBAMIDA 35% é indicado para o clareamento de dentes não vitais de uso de consultório. Deve ser administrado no interior da câmara pulpar do dente a ser clareado, devendo permanecer por um período, para oxidar os pigmentos existentes.

PRECAUÇÕES:

- Deverá ser realizado o selamento do canal (o selamento impede a difusão do agente clareador para a região de cimento e periodonto);
- Em casos de traumatismos, a recidiva da cor após o clareamento pode ocorrer. Em casos de lesões periapicais deve haver o acompanhamento de um endodontista. Informe o paciente que há chances de o clareamento não ser bem sucedido. Prevenindo a possibilidade de frustrar a expectativa do paciente;
- Dentes não-vitais durante tratamento clareador possuem estrutura fragilizada devido a remoção do material interno de estruturação. Oriente o paciente para que tome cuidado e previna a fratura acidental do elemento;
- Da mesma forma que outros géis clareadores, este produto não clareia materiais restauradores;
- O produto não é recomendado em casos de calcificação da câmara pulpar e do conduto radicular;
- Instruir o paciente a não fumar por pelo menos 2 dias, não ingerir alimentos ácidos e refrigerantes e durante 24 horas, não ingerir produtos que contenham corantes;
- Em caso de reações alérgicas, oriente o paciente que ele deverá comunicar seu dentista, pegar o manual de instruções e ir diretamente ao Pronto Atendimento.

IMPORTANTE:

O tratamento de clareamento dental deve ser realizado apenas sob supervisão de um dentista. O procedimento de clareamento dental é eficaz e seguro; se for realizado de forma apropriada e com os produtos corretos. É comum ocorrer sensibilidade dental durante o

tratamento. Caso a sensibilidade persistir e for exacerbada, realize protocolo de dessensibilização, avalie o motivo que possa estar causando a sensibilidade.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

- Pode ocorrer intensa pressão interna, na câmara pulpar, devido à decomposição do Peróxido. Se notar que o elemento está clareando rapidamente, o profissional deve avaliar a necessidade de interromper precocemente o tratamento;
- Evite a Imposição de forças sobre o dente que está sendo clareado, pois este fica muito fragilizado durante o tratamento. Em casos onde o selamento do canal não for realizado de forma correta, poderá ocasionar reabsorção da radicular.

ADVERTÊNCIAS:

- Respeite o prazo de validade. Nunca utilize o produto se estiver com o prazo de validade expirado;
- Mantenha fora do alcance das crianças;
- Somente para uso odontológico;
- Antes de utilizar, observe o aspecto do produto, caso perceba alguma anomalia, entre em contato imediatamente com o fabricante;
- O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso inadequado ou por manipulação incorreta;
- Este produto foi fabricado somente para uso odontológico e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso;
- É de responsabilidade do profissional comprovar, antes da utilização do produto, se este produto é compatível e adequado para a utilização desejada;
- Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins;
- Para realizar o descarte do produto, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

Antes de iniciar o clareamento, radiografe o dente a ser clareado para a verificação de suas condições. Sem tecido cárie e dentro dos padrões endodônticos aceitáveis.

1º Passo: Selecione e registre a cor dos dentes do paciente através de uma escala de cores. Pode-se realizar protocolo fotográfico para acompanhamento do clareamento.

2° Passo: Faça uma boa abertura coronária removendo restaurações presentes. Com a câmara pulpar limpa, aprofunde a entrada do conduto, removendo aproximadamente 3 mm de obturação para a confecção do selamento do canal (o selamento impede a difusão do agente clareador para a região de cimento e periodonto). Recomenda-se que o selamento do canal seja feito com ionômero de vidro com espessura mínima de 2 mm (para um melhor vedamento).

3° Passo: Faça isolamento relativo com POTENZA BLOCCO (barreira gengival fotopolimerizável), cobrindo a gengiva marginal e as papilas ao redor do elemento dental que será clareado (uma camada de 3 a 5 mm de largura e no máximo 1 mm de espessura. A barreira gengival deverá cobrir aproximadamente 0,5 a 1 mm da superfície dental).

Observações: Utilize um espelho clínico olhando da incisal para cervical e observe se há tecido gengival descoberto. Faça a correção se necessário e polimerize a barreira gengival.

4° Passo: Aplique POTENZA BIANCO PRO ENDO PERÓXIDO DE CARBAMIDA na câmara pulpar. Coloque uma pequena bola achatada de algodão sobre o gel. Deixe espaço suficiente para a restauração provisória.

5° Passo: Realize uma restauração provisória no dente. Um exemplo de material restaurador indicado é o Cimento Ionômero de Vidro. Misture o Cimento Ionômero de Vidro convencional de acordo com as instruções do fabricante e de forma suficiente para se obter uma boa restauração provisória.

6° Passo: Aplique material temporário para selar a abertura do acesso. Remova a barreira gengival.

7° Passo: Repita o procedimento clareador a cada 3 a 5 dias, até obter a alteração de cor pretendida, se não houver alteração de cor em pelo menos duas sessões seguidas, é um indício de que o clareamento chegou ao seu limite.

8° Passo: Aguarde 14 dias para proceder a restauração definitiva do dente.

9° Passo: Remova o material de restauração provisória e o material de clareamento até o nível do selante de Ionômero de Vidro. Enxágue e limpe a abertura do acesso. Restaure com procedimentos de restauração definitiva.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA:

- A manipulação do produto deve ser realizada exclusivamente em consultório odontológico;
- Usar luvas durante o procedimento;
- Usar óculos de proteção (tanto o paciente, quanto o profissional);
- Antes de abrir a embalagem, proteja suas mãos e olhos e observe se não há líquido vazado na embalagem. Evitar o contato do produto com pele, mucosas ou roupas;
- Orientar o paciente a não ingerir o produto. Em caso de contato acidental com a pele ou mucosa intra-oral, deve-se limpar a região com água em abundância, nesses casos, a ação do gel clareador pode ser neutralizada cobrindo-se a área afetada com algumas gotas da solução de NEUTRALIZANTE;
- Em caso de contato acidental com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância. Se o paciente apresentar reações alérgicas, deverá ser suspenso o uso do produto. Para esses casos, o profissional deverá levar o paciente a um Pronto Atendimento junto com a instrução de uso do produto;
- Sobras ou resíduos dos materiais usados não devem ser reaproveitados e deverão ser descartados adequadamente.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

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

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

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

DATA DE FABRICAÇÃO: VIDE EMBALAGEM.

PRAZO DE VALIDADE: 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.

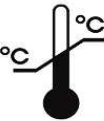
Data Publicada: 06/03/2025

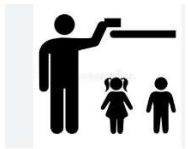
Código: IFU-026

Versão: 04



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