

Potenza

BIANCO PRO SS 38%

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 8.11992.70011

Nome Comercial do Produto: POTENZA BIANCO PRO SS 38% PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO ON.

Nome Comercial Alternativo: POTENZA BIANCO PRO SS 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 hidrogênio a 38%, espessantes, neutralizantes, corante e água deionizada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PRO SS 38% é um agente clareador de uso profissional para aplicação em consultório, baseado no Peróxido de Hidrogênio a 38%. O produto tem aspecto de gel tixotrópico com coloração azul intensa e é apresentado em duas seringas que após misturadas tornam o gel pronto para uso, diretamente da seringa.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PRO SS 38% é indicado para clareamento dental em consultório. 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 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 a barreira 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.

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 adicionar sessões de clareamento em consultório ou combinar o uso do clareador caseiro supervisionado.

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 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 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;

2° 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;

3° 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 abundantemente 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 1mm de espessura e 5mm de largura, cobrindo completamente as papilas gengivais. Cubra também cerca de 0,5mm 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: Remova a tampa de proteção da seringa que contém o peróxido de hidrogênio e da seringa que contém o espessante. Conecte uma seringa na outra rosqueando até perceber o travamento final das mesmas. Empurre os êmbolos das seringas (sempre no sentido do peróxido para o espessante) alternadamente por 14 a 20x (7 a 10 movimentos em cada direção), de forma lenta e contínua. Então, retorne o conteúdo misturado para a seringa que continha inicialmente o peróxido de hidrogênio (extremidade com rosca interna), desconecte cuidadosamente as seringas e adapte a ponteira aplicadora à seringa que agora contém o gel já misturado.

6° Passo: Aplique o gel na superfície dental, em movimentos de varredura. 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 aprox. 1mm de espessura.

7° Passo: Deixe o produto agir por 25 a 30 minutos consecutivos, eliminando eventuais formações de bolhas com auxílio de uma sonda exploradora. POTENZA BIANCO PRO SS 38% dispensa trocas durante a sessão. A aplicação de qualquer fonte luminosa auxiliar não é necessária.

8° Passo: Após o tempo recomendado, retire o gel dos dentes com uma cânula aspiradora (ex.: cânula de endodontia ou cirurgia) e limpe-os com uma gaze. Lave copiosamente e aspire o conteúdo.

9° 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).

10° 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.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA:

- A manipulação do produto deve ser realizada exclusivamente em consultório odontológico;
- O profissional deverá utilizar todos os EPI's previstos para atendimento odontológico, principalmente luvas e óculos de proteção;
- O paciente deverá utilizar touca descartável, óculos de proteção e pano de campo sobre as vestimentas;
- O peróxido de hidrogênio 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;
- Em caso de contato acidental com a pele ou mucosa intraoral, 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 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; Se o paciente apresentar 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).

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 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-016

Versão: 08

Potenza

BIANCO PRO SS 38%

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: 8.11992.70011

Product Commercial Name: POTENZA BIANCO PRO SS 38% HYDROGEN PEROXIDE ON.

Alternative Commercial Name: POTENZA BIANCO PRO SS 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:

Hydrogen Peroxide at 38%, thickeners, neutralizers, dyes, glycols and deionized water.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA BIANCO PRO SS 38% is a professional bleaching system based on hydrogen peroxide at 38%. The product is indicated exclusively for in office bleaching of vital teeth. It can be used isolatedly or in association with home bleaching (i.e. Potenza Bianco PF 10%, 16% or 22%, PHS) to shorten the total treatment time. The bleaching gel should not contact soft tissues so it is mandatory to use an efficient gingival barrier (i.e. Potenza Blocco, PHS) during application. After mixing both phases (by connecting the syringes), a gel of Hydrogen Peroxide at 38% is obtained, which has a controlled level of pH. The activity of bleaching agents is associated to its penetration in the dental structure (enamel and dentin), reacting to the pigment's molecule and oxidizing it, transforming it into a less complex and smaller molecule. Thus, pigments incorporated to the tissue are totally or partially eliminated from dental structure.

The mixing system provided by the syringes ensures proper concentration of the hydrogen peroxide as well as its activity. Once phases A and B are mixed, the product is ready to use.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA BIANCO PRO SS 38% is indicated for in office bleaching of vital teeth with extrinsic shade alterations of chronic characteristic that are not removed by conventional procedures (i.e. dental prophylaxis) and also for teeth showing intrinsic less severe shade alteration (physiological darkening/ageing). For teeth showing staining by tetracycline or fluorosis, results may be effective but less predictable.

The use of bleaching agents is contraindicated for cases of amelogenesis or dentinogenesis imperfecta. POTENZA BIANCO PRO SS 38% can also be indicated as a complimentary treatment for non-vital teeth, associated to internal bleaching.

PRECAUTIONS:

- Before bleaching: make a detailed anamnesis of the patient;
- In case he/she reports spontaneous teeth hypersensitivity, treat it before bleaching by using the desensitization protocol of POTENZA ESENTE 2% (potassium nitrate + sodium fluoride) associated to POTENZA GLU-HEMA (agent for dentin tubule occlusion);
- In cases where there is gingival recession, the area must be isolated with POTENZA BLOCCO (gingival barrier). Teeth surfaces must be free of contaminants and calculus, and the gingival tissue must be healthy without inflammation. Calculus removal must be performed in anticipation of at least 2 days before bleaching. Make sure teeth do not present caries or restorations with marginal leakage;

- If little fractures or incisal wear is identified, those areas must also be isolated with the gingival barrier. Gingival margins must be dried before application of POTENZA BLOCCO;
- During the bleaching session: Do not let the gel contact soft tissues. If it happens, apply NEUTRALIZING solution on the area. If the patient shows hypersensitivity (depending on the level), professional must stop the bleaching session and start the desensitizing protocol (combining Esente 2% with GLU-HEMA).

IMPORTANT:

- Dental bleaching must only be performed under professional's supervision;
- It is a safe and effective treatment; however, it must be held properly;
- Dental hypersensitivity can occur as a side effect during the treatment, and if it is persistent, the professional must use desensitizing products to provide more comfort to the patient.

CONTRAINDICATIONS:

- Pregnant women, lactating women, patients under 15 years old, patients showing periodontal disease, patients with incomplete root formation and also those allergic to the components of the formula.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- Some patient may present hypersensitivity during or after bleaching. If patient feels it during the treatment (depending on the level) discontinue treatment and use POTENZA ESENTE 2% (desensitizing agent);
- If hypersensitivity persists and it's not possible to continue bleaching, schedule new appointment with a minimum interval of 7 days. Evaluate if there is no anomaly on teeth that can be corrected to eliminate the discomfort. There are cases where the hypersensitivity will only be noticed after the bleaching session (1 or 2 hours). For those cases, if the hypersensitivity is too high, it is recommended to use analgesics and sometimes anti-inflammatory drugs, according to each case. Bleaching can highlight areas of hypocalcification (white spots).

WARNING:

- Respect the expiry date of the product and do not use it after its expiry date.
- Maintain the product out of children's reach;
- Only for professional use;
- Before using, observe the aspect of the product, if any anomaly is noticed, contact the manufacturer immediately;
- Manufacturer does not take responsibility for damage caused by inadequate use or incorrect manipulation;

- This product is intended for dental use only and should be used strictly according to this instructions document. It is of full responsibility of the professional to make sure, before using the product, if it is compatible to the desired use;
- Do not reuse the empty package. For proper product disposal, follow local legislation.

ATTENTION:

Recommend patient to avoid heavy dyes from diet such as coffee, wine, soda, chocolate, sauces, etc.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1st STEP: Select and register the shade of the patient's teeth using a shade guide. Photographs are also useful for proper follow up.

2nd STEP: Apply hydrating gel POTENZA IDRATTA on lips to avoid dehydration and increase patient's comfort. Use lip retractor to facilitate products application.

3rd STEP: Perform the desensitizing protocol before bleaching. Apply POTENZA ESENTE 2% for at least 5min, disturbing the gel frequently in each group of 3 to 4 teeth. Rinse it with water/air along with the saliva ejector (don't let the patient swallow big amounts of the gel) and dry the area. If there is exposed dentin, apply POTENZA GLU-HEMA on the area for 45 seconds (avoid contact to the gingival tissue), then wash and dry the area.

4th STEP: Make proper relative isolation with POTENZA BLOCCO (light curing gingival barrier), covering marginal gingiva with a coat of approximately 3 to 5 mm of width and 1mm thick. Dental area must also be covered in 0,5 to 1 mm.

Note: use a mirror to see from incisal to cervical and observe if there is any uncovered area.

Add material if needed. This step is important to avoid bleaching gel to contact soft tissue. Light- cure the gingival barrier for 20-30 seconds for each group of 3- 4 teeth, using a light-curing unit of blue light. The barrier becomes rigid, preventing contact of the bleaching gel to soft tissues.

5th STEP: Remove cap from syringe A (Hydrogen Peroxide) and syringe B (thickener). The syringes present threaded ends, so connect both by twisting until they are firmly attached. Press the plungers alternatively to transfer the content from one syringe to the other, mixing phases. Ten movements in each direction are enough for proper mixing. Each movement must be slow to obtain a stable mixing. Once the mixing is obtained, transfer the content to

syringe A and unscrew syringes. Attach the application tip to syringe A and apply the gel directly on the teeth, in screening movements. Distribute the gel all over the buccal surface of teeth to be bleached. Air voids must be eliminated with disposable microapplicator or explorer.

6th STEP: With the aid of a brush or spatula, cover all buccal surface including proximal areas. Overlap incisal and occlusal areas. The gel layer must present thickness of 0,5 to 1 mm.

7th STEP: Leave the gel on teeth for 25 to 30 minutes. POTENZA BIANCO PRO SS 38% does not demand changing the gel during the session. There is also no need for light application.

8th STEP: After the recommended time, remove gel from teeth with saliva ejector and clean it with a gauze.

9th STEP: Remove the gingival barrier detaching it forward with an explorer. Rinse the surface well with air/water jet, always aided by the saliva ejector (prevent the patient from swallowing gel residue).

10th STEP: Polish teeth with POTENZA SPECCHI PRO (diamond polishing paste) and felt disks. Register shade at the end of the session.

NOTE 1: monitor patient during all bleaching treatment. In case excessive hypersensitivity is noticed, discontinue process as previously stated in this document.

NOTE 2: If the result achieved do not correspond to the expectations and the patient do not present hypersensitivity or other contraindication, product reapplication can be performed for 2 more times with a minimum interval of 7 days between sessions.

NOTE 3: Bleaching can highlight pre-existing areas of hypocalcification due to an uneven bleaching of those areas. In most cases, the white spots disappear after teeth hydration. Whenever noticing this situation, suspend bleaching process and evaluate if the spots disappear in about 1 or 2 days. If not, tell the patient and evaluate if it is plausible to proceed with the treatment or not.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS:

- Manipulation of the product must only be performed in a dental office. Use protective gloves during procedure. Use protective goggles for both professional and patient;

- The hydrogen peroxide present in the syringe can be under pressure or even leak due to adverse conservation or storage. Before opening the package, protect hands and eyes and observe if there is any spilled liquid. Avoid the contact of the product with the skin, mucosa or clothes. Instruct the patient not to swallow the product;
- In case of undue contact of the gel to the skin or mucosa, the area must be washed in abundance and the NEUTRALIZING solution must be applied;
- If the bleaching gel contacts the eyes, wash immediately with water and seek medical attention. If patient present allergic reactions, discontinue the treatment. For those cases, patient must be conducted to medical assistance along with this product's instructions for use. Material's residue must not be used and should be properly disposed.

CONSERVATION AND STORAGE:

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

TRANSPORT CONDITIONS:

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

MANUFACTURING DATE: SEE PACKAGING.

EXPIRATION DATE: 2 YEARS AFTER THE MANUFACTURE DATE.

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

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

MAKE SURE THE INSTRUCTION FOR USE MATCHES THE PRODUCT TO BE USED.

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

KEEP THE PACKAGE CLOSED WHEN NOT IN USE.

Publication Date: 03-06-2025

Code: IFU-016

Version: 08



Potenza

BIANCO PRO SS 38%

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 8.11992.70011

Nombre Comercial del Producto: POTENZA BIANCO PRO SS 38% PERÓXIDO DE HIDRÓGENO ON.

Nombre Comercial Alternativo: POTENZA BIANCO PRO SS 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:

38% de peróxido de hidrógeno (Fase A/1), Espesante (Fase B/2), Neutralizante y Barrera gingival.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PRO SS 38% es un agente blanqueador de uso profesional para aplicaciones de oficina, basado en peróxido de hidrógeno 38%. El producto se parece al gel tixotrópico con coloración azul intenso y se presenta en dos jeringas que después de mezclarse hacen que el gel esté listo para su uso, directamente de la jeringa.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PRO SS 38% 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 de tinción 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 se puede tratar 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 reformador 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 aplicar el agente desensibilizante Potenza Esente al 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.

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 del uso correcto 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 agregar sesiones de blanqueamiento en consultorio o combinar el uso de blanqueador casero supervisado.

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 (ej: Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) debe 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:

- 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).

Durante la sesión, si nota un contacto indebido con el gel blanqueador de tejidos blandos o hipersensibilidad dental excesiva, suspenda la sesión y tome las debidas providencias conforme recomendado previamente 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 (sobre todo en las comisuras) del paciente para hidratar, proteger y aportar 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, dejándola durante 10 minutos. Durante este período, realice movimientos de fricción, aunque con la ayuda de un micro aplicador 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 cepillo desechable en la raíz expuesta y dejar 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 tejido gingival y aplicar barrera gingival Potenza Blocco en 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, observe desde incisal hasta cervical si hay tejido gingival descubierto. Haga la corrección si es necesario.

5° Paso: Retire la tapa protectora de la jeringa que contiene el peróxido de hidrógeno y de la jeringa que contiene el espesante. Conecte una jeringa a la otra roscando hasta que note el bloqueo final de la misma. Empuje los émbolos de la jeringa alternativamente de 14 a 20x (7 a 10 movimientos en cada dirección) lenta y continuamente. A continuación, devuelva el contenido mezclado a la jeringa que inicialmente contenía peróxido de hidrógeno (extremo con roscado interior), desconecte cuidadosamente las jeringas y adapte la punta a la jeringa que ahora contiene el gel ya mezclado.

6° Paso: Aplique el gel sobre la superficie dental, en movimientos de barrido. 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.

7° Paso: Deje que el producto actúe durante 25 a 30 minutos consecutivos, eliminando cualquier formación de burbujas con la ayuda de una sonda explotadora. POTENZA BIANCO PRO SS 38% dispensa intercambios durante la sesión. No es necesaria la aplicación de ninguna fuente de luz auxiliar.

8° Paso: Después del tiempo recomendado, retire el gel de los dientes con una cánula de vacío (por ejemplo, cánula endodóntica o cirugía) y límpielos con una gasa. Lavar copiosamente y aspirar el contenido.

9° 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 (oriente el paciente a no ingerir el agua con el residuo del gel blanqueador).

10° Paso: Para completar la sesión, pulir los dientes con discos de fieltro asociados con la crema 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.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD:

- La manipulación del producto debe realizarse exclusivamente en el consultorio dental;
- El profesional debe usar todos los EPP proporcionados para el cuidado dental, especialmente guantes y gafas;
- El paciente debe usar gorro desechable, gafas y paño de campo en las prendas;
- El peróxido de hidrógeno contenidos en la jeringa puede 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; Indique al paciente que no ingiera el producto;
- En caso de contacto accidental con la piel o la mucosa intraoral, debe limpiarse la región con abundante agua. En tales casos, la acción del gel blanqueador se puede neutralizar cubriendo el área afectada con unas gotas de solución Neutralizadora.

- 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.

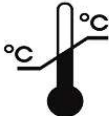
FECHA DE FABRICACIÓN: VER EMBALAJE**FECHA DE CADUCIDAD: 2 AÑOS DESPUÉS DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.****VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN - (SEGÚN RDC No. 6 DE 2015).****PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS. SOLO PARA USO DE PROFESIONALES DEL ÁREA ODONTOLÓGICA.****ASEGÚRESE DE QUE LAS INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDAN AL PRODUCTO QUE SE VA A UTILIZAR.****PARA ACCEDER A LA VERSIÓN IMPRESA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL SOPORTE TÉCNICO DE LA EMPRESA.****MANTENGA EL EMBALAJE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.**

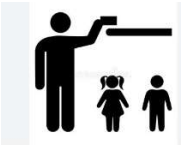
Fecha de Publicación: 06/03/2025

Código: IFU-016

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