

Potenza BLOCCO

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 8.11992.70009

EC REP

CINTERQUAL – Soluções de Comércio

Internacional Lda; Avenida Defensores de Chaves, Nº 4

Escritório Idea Spaces – 1000-117

Lisboa – Portugal +351 967 417 654

Nome Comercial do Produto: POTENZA BLOCCO.

Nome Comercial Alternativo: BARREIRA GENGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL.

Nome Técnico do Produto: BARREIRA GENGIVAL FOTOPOLIMERIZÁVEL.

**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:

Grupos dimetacrilatos, BHT, catalisadores, pigmentos e corantes.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O POTENZA BLOCCO é uma resina fotopolimerizável utilizada para proteger os tecidos moles adjacentes ao dente, atuando como uma barreira física que inibe o contacto de substâncias com o tecido mole, protegendo-o. Previamente à cura, o produto tem aspecto de pasta fluida com comportamento estático. Após a cura, torna-se insolúvel e rígida, porém com elevada resiliência. O produto pode ser apresentado na cor azul ou verde.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

É indicado como barreira gengival durante o clareamento em consultório. Ainda, pode ser utilizado como estabilizador da matriz em restaurações e auxiliar no isolamento absoluto estabilizando grampos e vedando margens.

PRECAUÇÕES:

- Evite aplicar o produto na gengiva se o tecido tiver passado recentemente por procedimento cirúrgico, apresentar sinais de inflamação ou irritação;
- Seque a gengiva antes da aplicação do produto. Qualquer humidade presente na superfície pode coibir a devida aderência do material;
- Antes de prosseguir em uma consulta de clareamento, certifique-se de que o produto foi completamente curado e encontra-se firmemente aderido ao tecido gengival;
- Antes da fotopolimerização, o produto tem potencial irritante e pode causar leve irritação gengival. Atente para respostas exacerbadas e nesse caso considere a possibilidade de um processo alérgico.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

- O produto possui em sua composição monômeros de metacrilato que podem causar reações alérgicas ou irritações leves a pacientes sensíveis a estas substâncias;
- Suspender o uso do produto em caso de reações alérgicas;
- Em caso de reação alérgica, contactar o médico ou farmacêutico ou fabricante, na posse desta instrução de utilização.

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 contacto 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;
- Em caso de incidentes graves relacionado com o uso do produto, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente;
- Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins;
- A reutilização das barreiras gengivais pode resultar em contaminação microbiana, já que partículas orgânicas, saliva, sangue e outros fluidos bucais podem ficar retidos na barreira após o uso anterior. Essa contaminação pode representar um risco de infecção cruzada entre pacientes;
- Barreiras gengivais fotopolimerizáveis contêm materiais que são projetados para endurecer quando expostos à luz. Com a reutilização, a eficácia do endurecimento da barreira pode diminuir, tornando-a menos eficaz em fornecer um selamento apropriado. Se uma barreira gengival reutilizada não fornecer um isolamento eficaz, pode haver um risco aumentado de entrada de produtos químicos utilizados no procedimento odontológico em contacto com a gengiva;
- Para realizar a eliminação segura do DM após utilização, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

1° Passo: Seque a gengiva e os dentes correspondentes a região na qual o produto será aplicado;

2° Passo: Aplique o produto diretamente da seringa utilizando a ponteira aplicadora. Cubra toda a margem gengival com atenção especial às áreas interpapilares. A barreira deve apresentar cerca de 1 mm de altura e 1 mm de espessura, cobrindo ligeiramente a margem cervical de esmalte de cada dente. Sugere-se dividir a aplicação em segmentos de 3 em 3 dentes;

3° Passo: Para uma área correspondente a 3 dentes, fotopolimerize o produto por 30 segundos em movimento de varredura, mantendo a ponteira do fotopolimerizador* o mais próximo possível do produto;

*O fotopolimerizador deve possuir potência mínima de 800mw/cm² e comprimento de onda de 400nm.

4° Passo: Verifique se o produto cobre toda a superfície do tecido mole, principalmente área interdental. Áreas descobertas devem ser reparadas. Certifique-se também de que o material está devidamente curado (rígido) e aderido ao tecido;

5° Passo: Repita a aplicação (passos 2 a 4) na margem gengival dos demais dentes a serem clareados;

6° Passo: Proceda ao clareamento conforme instruções específicas do clareador. Ao concluir a sessão, remova a barreira gengival com auxílio de uma sonda exploradora, deslocando-a gentilmente até que se desprenda em grandes pedaços ou por inteiro.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

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

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

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

DATA DE FABRICO: VIDE EMBALAGEM

PRAZO DE VALIDADE: 2 ANOS APÓS DATA DE FABRICO.

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

CERTIFIQUE-SE DE QUE A INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESTÁ DE ACORDO COM O PRODUTO A SER UTILIZADO.

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

MANTER A EMBALAGEM FECHADA QUANDO NÃO ESTIVER EM USO.

Data Publicada: 24/01/2025

Código: IFU-003

Versão: 06



Potenza BLOCCO

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: 8.11992.70009



CINTERQUAL – Commerce Solutions

International Lda; Avenida Defensores de Chaves, Nº 4

Idea Spaces Office – 1000-117

Lisboa – Portugal +351 967 417 654

Product Commercial Name: POTENZA BLOCCO.

Alternative Commercial Name: LIGHT-CURING GINGIVAL BARRIER.

Technical Product Name: LIGHT-CURING GINGIVAL BARRIER.

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

KEEP THIS INSTRUCTION UNTIL THERE IS NO FURTHER INTERACTION OF THE PRODUCT WITH YOUR PATIENT.



Technical Support

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br



BASIC COMPOSITION:

Dimethacrylate groups, BHT, catalizers, pigments and dyes.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA BLOCCO is a light-curing resin indicated to protect gingival margins during in office bleaching, once hydrogen peroxide may injury soft tissues in a situation of direct contact. POTENZA BLOCCO is also indicated to improve sealing of total dam, mainly for cases of complex restorations/cementations and endodontic treatments.

PRODUCT INDICATION:

Indicated to protect gingival tissue from direct contact to harmful substances (i.e. hydrogen peroxide) and also to improve sealing of total dam isolation.

PRECAUTIONS:

- Avoid applying the product to the gum tissue if it has recently undergone surgical procedures, shows signs of inflammation, or irritation;
- Dry the gums before applying the product. Any moisture on the surface may prevent proper adhesion of the material;
- Before proceeding with a tooth whitening procedure, ensure that the product has fully cured and is firmly adhered to the gum tissue;
- Before light curing, the product may cause mild irritation and can irritate the gums. Be alert to exaggerated reactions and consider the possibility of an allergic process in such cases.

CONTRAINDICATIONS:

- Pregnant, lactating patients or patients under 15 years old;
- Patients with periodontal pathologies;
- Patients with incomplete rhizogenesis;
- Patients with allergic reaction to the components of the formula.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- The product contains methacrylate monomers that may cause allergic reactions or mild irritations in patients sensitive to these substances;
- Discontinue use if allergic reactions occur;
- In case of an allergic reaction, contact a doctor, pharmacist, or manufacturer, along

with this user instruction.

WARNING:

- Respect the expiration date. Never use the product if the expiration date has passed;
- Keep out of reach of children;
- For dental use only;
- Before using, inspect the product. If you notice any abnormalities, contact the manufacturer immediately;
- The manufacturer is not responsible for damages caused by improper use or incorrect handling;
- This product is manufactured solely for dental use and should be handled according to the instructions for use;
- It is the professional's responsibility to verify that the product is suitable and compatible for the intended use before application;
- In case of a serious incident related to the product, report it to the manufacturer and the competent authority;
- Do not reuse the empty packaging for other purposes;
- Reusing gingival barriers may result in microbial contamination, as organic particles, saliva, blood, and other oral fluids can remain on the barrier after previous use. This contamination could pose a risk of cross-infection between patients;
- Photopolymerizable gingival barriers contain materials designed to harden when exposed to light. With reuse, the effectiveness of the barrier's hardening may decrease, making it less effective in providing an appropriate seal. If a reused gingival barrier does not provide effective isolation, there may be an increased risk of chemicals used in the dental procedure coming into contact with the gums;
- To dispose of the DM after use, follow local legislation.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1st STEP: Dry the gums and the teeth corresponding to the area where the product will be applied.

2nd STEP: Apply the product directly from the syringe using the applicator tip. Cover the entire gingival margin, paying special attention to the interpapillary areas. The barrier should be approximately 1 mm in height and 1 mm in thickness, slightly covering the cervical enamel

margin of each tooth. It is recommended to divide the application into segments of 3 teeth at a time.

3rd STEP: For an area corresponding to 3 teeth, light cure the product for 30 seconds in a sweeping motion, keeping the light tip of the curing light* as close as possible to the product.

*The curing light must have a minimum power of 800mW/cm² and a wavelength of 400nm.

4th STEP: Check that the product covers the entire surface of the soft tissue, especially the interdental area. Any uncovered areas should be repaired. Also, ensure that the material is properly cured (rigid) and adhered to the tissue.

5th STEP: Repeat the application (steps 2 to 4) on the gingival margin of the other teeth to be whitened.

6th STEP: Proceed with the whitening procedure according to the specific instructions for the whitening agent. Once the session is complete, remove the gingival barrier with the aid of an explorer probe, gently moving it until it detaches in large pieces or entirely.

CONSERVATION AND STORAGE:

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

TRANSPORT CONDITIONS:

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

MANUFACTURING DATE: SEE PACKAGING.

EXPIRATION DATE: 2 YEARS AFTER THE MANUFACTURE DATE.

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

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

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

KEEP THE PACKAGE CLOSED WHEN NOT IN USE.

Publication Date: 01-24-2025

Code: IFU-003

Version: 06



Potenza BLOCCO

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 8.11992.70009



CINTERQUAL – Soluciones de Comercio

Internacional Lda; Avenida Defensores de Chaves, Nº 4

Escritório Idea Spaces – 1000-117

Lisboa – Portugal +351 967 417 654

Nombre Comercial del Producto: POTENZA BLOCCO.

Nombre Comercial Alternativo: BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE.

Nombre Técnico del Producto: BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE.

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:

Grupos dimetacrilatos, BHT, catalizadores, pigmentos y colorantes.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BLOCCO es una resina fotopolimerizable utilizada para proteger el tejido blando adyacente al diente, actuando como una barrera física que inhibe el contacto de sustancias con el tejido blando, protegiéndolo. Antes del curado, el producto tiene un aspecto de pasta fluida con comportamiento estático. Después de la curación, se vuelve insoluble y rígido, pero con alta resiliencia. El producto se puede presentar en azul o verde.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

Está indicado como barrera gingival durante el blanqueamiento en el consultorio. También se puede utilizar como estabilizador de matriz en restauraciones y ayudar en el aislamiento absoluto mediante la estabilización de abrazaderas y sellado de márgenes.

PRECAUCIONES:

- Evite aplicar el producto a las encías si el tejido ha pasado recientemente por un procedimiento quirúrgico, muestra signos de inflamación o irritación;
- Seque las encías antes de aplicar el producto. Cualquier humedad presente en la superficie puede frenar la debida adhesión del material;
- Antes de proceder en una consulta de blanqueamiento, asegúrese de que el producto se haya curado por completo y esté firmemente adherido al tejido gingival;
- Antes de la fotopolimerización, el producto tiene potencial irritante y puede causar irritación gingival leve. Tenga cuidado con las respuestas exacerbadas y en este caso considere la posibilidad de un proceso alérgico.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes embarazadas, en periodo de lactancia o menores de 15 años;
- Pacientes con patologías periodontales;
- Pacientes con rizogénesis incompleta;
- Pacientes con reacciones alérgicas a los componentes de la fórmula.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- El producto tiene en su composición monómeros de metacrilato que pueden causar reacciones alérgicas o irritaciones leves a pacientes sensibles a estas sustancias;
- Suspender el uso del producto en caso de reacciones alérgicas;
- En caso de una reacción alérgica, contacte al médico, farmacéutico o fabricante, acompañando esta instrucción de uso.

ADVERTENCIAS:

- Respete la fecha de caducidad. Nunca use el producto si ha caducado;
- Manténgalo fuera del alcance de los niños;
- Solo 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 se responsabiliza de daños causados por un uso inapropiado o manipulación incorrecta;
- Este producto ha sido fabricado exclusivamente para uso odontológico y debe ser manipulado según las instrucciones de uso;
- Es responsabilidad del profesional verificar antes de usar el producto si este es adecuado y compatible para el uso deseado;
- En caso de incidentes graves relacionados con el uso del producto, este debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente;
- No reutilice el envase vacío para otros fines;
- La reutilización de las barreras gingivales puede resultar en contaminación microbiana, ya que partículas orgánicas, saliva, sangre y otros fluidos bucales pueden quedar retenidos en la barrera tras su uso anterior. Esta contaminación puede representar un riesgo de infección cruzada entre pacientes;
- Las barreras gingivales fotopolimerizables contienen materiales diseñados para endurecerse cuando se exponen a la luz. Con la reutilización, la efectividad del endurecimiento de la barrera puede disminuir, lo que la hace menos eficaz para proporcionar un sellado adecuado. Si una barrera reutilizada no proporciona un aislamiento efectivo, puede haber un mayor riesgo de que los productos químicos utilizados en el procedimiento odontológico entren en contacto con las encías;
- Para eliminar de forma segura el DM después de su uso, siga la legislación local.

INSTRUCCIONES DE USO:

1º Paso: Seque las encías y los dientes correspondientes a la región en la que se aplicará el producto;

2º Paso: Aplique el producto directamente de la jeringa con el aplicador de punta. Cubrir todo el margen gingival con especial atención a las zonas interpapilares. La barrera debe ser de aproximadamente 1 mm de alto y 1 mm de grosor, cubriendo ligeramente el margen de esmalte cervical de cada diente. Se sugiere dividir la aplicación en segmentos de 3 en 3 dientes;

3º Paso: Para un área correspondiente a 3 dientes, fotopolimerice el producto durante 30 segundos en movimiento de barrido, manteniendo la punta del fotopolimerizador* lo más cerca posible del producto;

*El fotopolimerizador debe tener una potencia mínima de 800mw/cm² y una longitud de onda de 400nm.

4º Paso: Compruebe que el producto cubre toda la superficie del tejido blando, especialmente el área interdental. Las áreas descubiertas deben ser recuperadas. También asegúrese de que el material esté correctamente curado (rígido) y adherido al tejido;

5º Paso: Repetir la aplicación (pasos 2 a 4) en el margen gingival de los otros dientes a blanquear;

6º Paso: Blanquear de acuerdo con las instrucciones específicas del blanqueador. Cuando se complete la sesión, retire la barrera gingival con la ayuda de una sonda explotadora, desplazándola suavemente hasta que se desprenda en trozos grandes o enteros.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

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

FECHA DE FABRICACIÓN: VER EMBALAJE

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

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

ASEGÚRESE DE QUE LAS INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDAN AL PRODUCTO QUE SE VA A UTILIZAR.

PARA ACCEDER A LA VERSIÓN IMPRESA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL SOPORTE TÉCNICO DE LA EMPRESA.

MANTENGA EL EMBALAJE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.

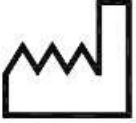
Fecha de Publicación: 24/01/2025

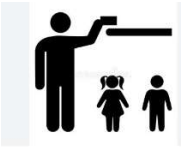
Código: IFU-003

Versión: 06



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
	Marcação CE CE Marking Marcado CE		Código de Lote Lot Code Código de Lote

	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia Authorised Representative in the European Community/European Union Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		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

	Limites de Temperatura Temperature Limits Límites de Temperatura		Plástico Polipropileno Polypropylene Plastic Plástico Polipropileno
	Não Reutilizar Do Not Reuse No reutilizar		Somente para Uso Profissional For Professional Use Only Solo para Uso Profesional



Código	Descrição
1289	1 Seringa de Potenza Blocco Azul (contendo 2,5g) + 2 ponteiras Aplicadoras
1290	3 Seringas de Potenza Blocco Azul (contendo 2,5g) + 6 Ponteiras Aplicadoras
1128	1 Seringa de Potenza Blocco Verde (contendo 2,5g) + 2 Ponteiras Aplicadoras
1129	3 Seringas de Potenza Blocco Verde (contendo 2,5g) + 6 Ponteiras Aplicadoras

Code	Description
1289	1 Potenza Blocco Blue Syringe (containing 2.5g) + 2 applicator Tips
1290	3 Potenza Blocco Blue Syringes (containing 2.5g) + 6 Applicator Tips
1128	1 Syringe of Potenza Blocco Green (containing 2.5g) + 2 Applicator Tips
1129	3 Syringes of Potenza Blocco Green (containing 2.5g) + 6 Applicator Tips

Código	Descripción
1289	1 jeringa Potenza Blocco Blue (que contiene 2,5 g) + 2 puntas aplicadoras
1290	3 jeringas Potenza Blocco Blue (contienen 2,5 g) + 6 puntas aplicadoras
1128	1 Jeringa de Potenza Blocco Verde (que contiene 2,5g) + 2 Puntas Aplicadoras
1129	3 Jeringas de Potenza Blocco Verde (contiene 2,5g) + 6 Puntas Aplicadoras