

Potenza

IDRATA

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 8.11992.79024



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 IDRATA.

Nome Comercial Alternativo: HIDRATANTE BUCAL.

Nome Técnico do Produto: PROTETORES.

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:

Petrolato líquido e polietileno.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA IDRATA é um gel lubrificante e umectante à para aplicação tópica (pele ou mucosa). O gel protege o local da aplicação contra o ressecamento que poderá causar fissuras em tecidos moles. Além disso, o produto também cria uma película de isolamento, evitando que agentes químicos irritantes ou abrasivos entrem em contacto direto com a pele/mucosa. POTENZA IDRATA não possui medicamento em sua composição.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA IDRATA é indicado para aplicação tópica (pele e mucosa) em pacientes submetidos a procedimentos odontológicos (evitando ressecamento de lábios e proporcionando conforto ao paciente) como em casos onde o afastador labial será empregado (protocolo fotográfico, clareamento dental, etc.) ou nas ocasiões onde o local está sujeito a contacto eventual de agentes químicos irritantes.

POTENZA IDRATA pode ser utilizado também em dique de borracha para facilitar a instalação do isolamento absoluto nos dentes.

PRECAUÇÕES:

- Não utilizar em pacientes alérgicos à quaisquer dos componentes da formulação;
- No caso de suspeita de alergia, suspender o uso do produto imediatamente e encaminhar o paciente ao atendimento médico;
- Não reutilizar a embalagem;
- Evitar o contacto com os olhos.

CONTRAINDICAÇÕES:

- POTENZA IDRATA é contraindicado para pessoas com alergia a algum dos componentes da fórmula.

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;
- Para realizar a eliminação segura do DM após utilização, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

1° Passo: Dispense a quantidade necessária de POTENZA IDRATA em um pote Dappen estéril. Com auxílio de uma bolinha de algodão, cotonete ou até mesmo com o dedo enluvado, capture pequena quantidade do gel, aplique e espalhe na área desejada até formar uma película fina;

2° Passo: A região que recebeu o produto adotará aspecto liso e brilhante (úmido). Para procedimentos de longa duração pode ser necessário reaplicação do creme para manutenção do efeito hidratante;

3° Passo: Caso seja necessário remover o gel da área aplicada, faça com gaze ou algodão friccionando suavemente.

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 UTILIZAÇÃO, ENTRE EM CONTACTO COM O SUPORTE TÉCNICO DA EMPRESA.

MANTER A EMBALAGEM FECHADA QUANDO NÃO ESTIVER EM USO.

Data Publicada: 07/02/2025

Código: IFU-008

Versão: 07



Potenza IDRATA

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: 8.11992.79024



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 IDRATA.

Alternative Commercial Name: MOUTH MOISTURIZER.

Technical Product Name: PROTECTORS.

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:

Liquid petrolatum and polyethylene.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA IDRATA is a lubricating gel for topical application (skin or mucosa). The gel protects the application site against dryness that may cause soft tissue cracks. In addition, the product also creates an insulating film, preventing irritating or abrasive chemical agents from coming into direct contact with the skin/mucosa. POTENZA IDRATA has no medicine in its composition.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA IDRATA is indicated for topical application (skin and mucosa) in patients undergoing dental procedures (avoiding lip dryness and providing comfort to the patient), as in cases where the lip retractor will be employed (photographic protocol, dental bleaching, etc.) or on occasions where the site is subject to eventual contact of irritating chemical agents.

POTENZA IDRATA can also be used in a rubber dam to facilitate the installation of absolute insulation on teeth.

PRECAUTIONS:

- Do not use in patients allergic to any of the components of the formulation;
- If an allergy is suspected, discontinue use immediately and refer the patient for medical attention;
- Do not reuse the packaging;
- Avoid contact with eyes.

CONTRAINDICATIONS:

- POTENZA IDRATA is contraindicated for individuals allergic to any of the ingredients in the formula.

WARNINGS:

- Observe the expiration date;
- Never use the product if it is past its expiration date;
- Keep out of reach of children;
- For dental use only;
- Before use, check the appearance of the product, if you notice any abnormalities, contact the manufacturer immediately;
- The manufacturer is not responsible for damage caused by improper use or incorrect handling;

- This product is manufactured for dental use only and should be handled according to the instructions for use;
- It is the responsibility of the professional to verify before use whether the product is compatible and suitable for the intended 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;
- For safe disposal of the DM after use, follow local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1st STEP: Dispense the required amount of POTENZA IDRATA in a sterile Dappen pot. With the aid of a cotton ball, cotton swab or even with the gloved finger, capture a small amount of the gel, apply and spread on the desired area until it forms a thin film.

2nd STEP: The region that received the product will adopt smooth and bright (damp) appearance. For long-term procedures, it may be necessary to reapply the cream to maintain the moisturizing effect.

3rd STEP: If it is necessary to remove the gel from the applied area, make it with gauze or cotton rubbing gently.

CONSERVATION AND STORAGE:

- Keep the product in its original packaging;
- Protect from the incidence of direct sunlight;
- Store the product at temperatures from 0 °C to 30 °C.

TRANSPORTATION CONDITIONS:

- The product can be transported at temperatures between -5 °C to 50 °C;
- Protect from the incidence of 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: 02-07-2025

Code: IFU-008

Version: 07



Potenza IDRATA

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 8.11992.79024



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 IDRATA.

Nombre Comercial Alternativo: HIDRATANTE BUCAL.

Nombre Técnico del Producto: PROTECTORES.

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:

Vaselina líquida y polietileno.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA IDRATA es un gel lubricante y humectante para aplicación tópica (piel o mucosa). El gel protege el sitio de aplicación contra la sequedad que puede causar grietas en los tejidos blandos. Además, el producto crea una película aislante, evitando que los agentes químicos irritantes o abrasivos entren en contacto directo con la piel / mucosa. POTENZA IDRATA no tiene medicamento en su composición.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA IDRATA está indicado para aplicación tópica (piel y mucosa) en pacientes sometidos a procedimientos dentales (evitando la sequedad labial y proporcionando comodidad al paciente) como en los casos en los que se empleará el retractor labial (protocolo fotográfico, blanqueamiento dental, etc.) o en ocasiones donde el sitio está sujeto a un eventual contacto de agentes químicos irritantes. POTENZA IDRATA también se puede utilizar en una presa de goma para facilitar la instalación de aislamiento absoluto en los dientes.

PRECAUCIONES:

- No utilizar en pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes de la formulación;
- En caso de sospecha de alergia, suspender el uso del producto inmediatamente y derivar al paciente a atención médica;
- No reutilizar el embalaje;
- Evitar el contacto a los ojos.

CONTRAINDICACIONES:

- POTENZA IDRATA está contraindicado para personas alérgicas a alguno de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS:

- Respetar la fecha de vencimiento;
- Nunca use el producto si ha caducado;
- Mantener 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 se responsabiliza por daños causados por uso inadecuado o por

manipulación incorrecta;

- Este producto ha sido fabricado exclusivamente para uso odontológico y debe ser manejado de acuerdo con las instrucciones de uso;
- Es responsabilidad del profesional verificar antes de usar si el producto es compatible y adecuado para el uso deseado;
- En caso de incidentes graves relacionados con el uso del producto, debe informarse al fabricante y a la autoridad competente;
- No reutilice el envase vacío para otros fines;
- Para la eliminación segura del DM después de su uso, siga la legislación local.
-

INSTRUCCIONES DE USO:

1° Paso: Prescindir de la cantidad requerida de POTENZA IDRATA en un bote Dappen estéril. Con la ayuda de una bola de algodón, un hisopo de algodón o incluso con el dedo enguantado, capture una pequeña cantidad del gel, aplíquelo y extiéndalo en el área deseada hasta que forme una película delgada;

2° Paso: La región que recibió el producto adoptará una apariencia suave y brillante (húmeda). Para procedimientos a largo plazo puede ser necesario volver a aplicar la crema para mantener el efecto hidratante.

3° Paso: Si es necesario retirar el gel de la zona aplicada, hacer con gasa o algodón frotando suavemente.

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 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.

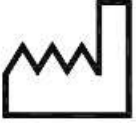
Fecha de Publicación: 07/02/2025

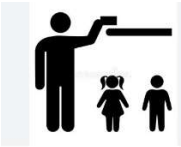
Código: IFU-008

Versión: 07



PICTOGRAMAS / PICTOGRAMS / PICTOGRAMAS

	Data de Fabricação Manufacture Date Fecha de Fabricación		Número de Referência Reference Number Numero de Referencia
	Data de Validade Expiration Date Fecha de Caducidad		Dispositivo Médico Medical Device Dispositivo Médico
	Fabricante Manufacturer Identification Fabricante		Identificação Única do Dispositivo Unique Device Identifier Identificación Única del Dispositivo
	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
1295	1 Bisnaga de Potenza Idrata contendo 15g

Code	Description
1295	1 tube of Potenza Idrata containing 15g

Código	Descripción
1295	1 tubo de Potenza Idrata que contiene 15 g