

Potenza STAMPO

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 8.11992.70017



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 STAMPO EVA.

Nome Comercial Alternativo: PLACAS FLEXÍVEIS PARA MOLDEIRAS INDIVIDUAIS.

Nome Técnico do Produto: PLACA PARA CONFECÇÃO DE MOLDEIRAS.

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:

Copolímero de etileno acetato de vinila.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA STAMPO EVA é uma placa feita em EVA (Copolímero de Etileno Acetato de Vinila) de aspecto flexível, incolor e transparente. A placa possui 1,25 mm de espessura e é termo plastificável, adotando espessura aproximada de 1mm.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

As placas POTENZA STAMPO EVA são indicadas para confecção de moldeiras individuais, normalmente utilizadas para aplicação de clareador dental de uso caseiro e goteira para fluoretação.

O produto é de uso restrito aos profissionais da área da saúde do ramo odontológico (cirurgiões-dentistas e técnicos em próteses dentárias).

PRECAUÇÕES:

- Suspender o uso do produto em caso de reações alérgicas;
- Atentar para as instruções de utilização antes de proceder as operações necessárias;
- Evitar quaisquer adaptações ou improvisações irregulares;
- Verificar se a embalagem não foi violada. Caso tenha sido, devolver imediatamente ao fabricante;
- Manter o produto em sua embalagem original;
- Produto de USO ÚNICO, podendo ser termoplastificado uma única vez;
- O modelo de gesso a ser utilizado para confecção da moldeira individual deve estar íntegro e com todas as estruturas bem definidas;
- Não utilizar o produto caso ele não esteja íntegro;
- Manter o produto distante do calor e de chamas.
- Em caso de reação alérgica, contactar o médico ou farmacêutico ou fabricante, na posse desta instrução de utilização.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Não utilizar em pacientes com qualquer sensibilidade aos componentes da formulação.

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;
- Em caso de incidentes graves relacionado com o uso do produto, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente;
- 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;
- A reutilização da placa pode levar à contaminação microbiana. Partículas orgânicas e bactérias podem ser introduzidas no produto durante o uso anterior e crescer em condições ideais de armazenamento. Isso pode representar um risco de contaminação cruzada para o paciente;
- Para realizar a eliminação segura do DM após utilização, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

1° Passo: Obtenha o modelo de gesso das arcadas dentais do paciente através de moldagem com alginato e gesso comum;

2° Passo: Fixe a placa na máquina termoplastificadora e centralize o modelo de gesso abaixo dela. Com a máquina ligada, aguarde o aquecimento da placa até que esta apresente um abaulamento de aproximadamente 2 cm, evidenciando sua plastificação. Então, abaixe o anteparo e a placa de encontro ao modelo deixando o vácuo acionado por aproximadamente 10 seg. Após a placa se ajustar ao formato do modelo, o conjunto deve ser removido da máquina e deixado resfriar naturalmente alcançando temperatura ambiente;

3° Passo: Após o resfriamento da moldeira, remova-a do modelo. Recorte suas bordas deixando aproximadamente 1 mm de cobertura nas margens gengivais. Certifique-se de que não haja cantos agudos ou rebarbas;

4° Passo: Guarde a moldeira sobre o modelo até a entrega para o paciente e oriente-o sobre a necessidade de higienizá-la antes da utilização;

5° Passo: Oriente o paciente quanto ao uso, higienização, conservação e armazenamento da moldeira. Durante o uso em boca, instrua o paciente a não ingerir alimentos nem bebidas. Após o uso, lavar em água corrente (em temperatura ambiente) até remoção total do gel, então secar e guardar.

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: 5 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-009

Versão: 06



Potenza STAMPO

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: 8.11992.70017



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 STAMPO EVA.

Alternative Commercial Name: FLEXIBLE PLATES FOR INDIVIDUAL TRAYS.

Technical Product Name: PLATE FOR MAKING TRAYS.

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:

Vinyl ethylene acetate copolymer.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA STAMPO EVA is a plate made of EVA (vinyl ethylene acetate copolymer) of flexible, colorless and transparent appearance. The plate is 1.25 mm thick and is plasticized, having an approximate thickness of 1 mm.

PRODUCT INDICATION:

POTENZA STAMPO plates are indicated for the manufacture of individual trays, usually used for the application of home-use dental bleaching and drip for fluoridation.

The product is restricted to health professionals in the dental field (dentists and dental technicians).

PRECAUTIONS:

- Suspend use of the product in case of allergic reactions;
- Pay attention to the usage instructions before proceeding with the necessary operations;
- Avoid any irregular adaptations or improvisations;
- Check if the packaging has been tampered with. If it has been, return it immediately to the manufacturer;
- Keep the product in its original packaging;
- SINGLE-USE product, may be thermoplastified only once;
- The plaster model to be used for making the individual tray should be intact and have all structures well defined;
- Do not use the product if it is not intact;
- Keep the product away from heat and flames;
- In case of allergic reaction, contact a doctor, pharmacist, or manufacturer with this usage instruction.

CONTRAINDICATIONS:

- Do not use in patients with any sensitivity to the components of the formulation;

WARNING:

- Respect the expiry date;
- Never use the product if it has expired;
- Keep out of reach of children;

- Dental use only;
- Before use, check the appearance of the product. If you notice any anomalies, contact the manufacturer immediately;
- The manufacturer is not responsible for damage caused by improper use or incorrect handling;
- In case of a serious incident related to the product, report it to the manufacturer and the competent authority;
- This product was manufactured for dental use only and must be handled according to the instructions for use;
- It is the professional's responsibility to verify that the product is compatible and suitable for the intended use before use;
- Do not reuse the empty packaging for other purposes;
- Reusing the tray may lead to microbial contamination. Organic particles and bacteria may be introduced into the product during previous use and grow under ideal storage conditions. This can pose a risk of cross-contamination for the patient;
- To safely dispose of the DM after use, follow local legislation.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1st STEP: Obtain the plaster model of the patient's dental arches through alginate molding and common plaster.

2nd STEP: Attach the plate to the thermoplasticizer machine and center the plaster model below it. With the machine on, wait for the plate to heat until it has a bulging of approximately 2 cm, evidencing its plasticization. Then lower the bulkhead and plate against the model by leaving the vacuum triggered for about 10 sec. After the plate adjusts to the model format, the assembly should be removed from the machine and let cool naturally reaching room temperature.

3rd STEP: After cooling the tray, remove it from the model. Cut out its edges leaving approximately 1 mm of coverage on the gingival margins. Make sure there are no sharp corners or burrs.

4th STEP: Store the tray over the model until delivery to the patient and instruct them on the need to sanitize it before use.

5th STEP: Instruct the patient on the use, cleaning, conservation and storage of the tray. During mouth use, instruct the patient not to eat or drink. After use, rinse under running water (at room temperature) until the gel is fully removed, then dry and store.

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.

TRANSPORT 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: 5 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-009

Version: 06



Potenza STAMPO

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 8.11992.70017



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 STAMPO EVA.

Nombre Comercial Alternativo: PLATOS FLEXIBLES PARA CUBETAS PERSONALIZADAS.

Nombre Técnico del Producto: PLACA PARA HACER BANDEJAS.

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:

Copolímero de etileno acetato de vinilo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA STAMPO EVA es un tablero hecho en EVA (Copolímero de Etileno Acetato de Vinilo) flexible, incoloro y transparente. La placa tiene un grosor de 1,25 mm y es termo plasticificable, adoptando un espesor aproximado de 1 mm.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

Las placas POTENZA STAMPO están indicados para la fabricación de bandejas individuales, generalmente utilizadas para la aplicación de blanqueamiento dental de uso doméstico y goteo para la fluoración.

El producto está restringido a profesionales de la salud en el campo odontológico (dentistas y técnicos dentales).

PRECAUCIONES:

- Suspender el uso del producto en caso de reacciones alérgicas;
- Prestar atención a las instrucciones de uso antes de proceder con las operaciones necesarias;
- Evitar cualquier adaptación o improvisación irregular;
- Verificar que el envase no haya sido violado. Si ha sido, devolverlo inmediatamente al fabricante;
- Mantener el producto en su envase original;
- Producto de USO ÚNICO, puede ser termoplástico solo una vez;
- El modelo de yeso que se utilizará para la fabricación de la bandeja individual debe estar intacto y con todas las estructuras bien definidas;
- No utilizar el producto si no está intacto;
- Mantener el producto alejado del calor y las llamas;
- En caso de reacción alérgica, contactar al médico, farmacéutico o fabricante, con esta instrucción de uso.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar en pacientes con cualquier sensibilidad a los componentes de la formulación;

ADVERTENCIAS:

- Respetar la fecha de caducidad;
- Nunca use el producto si ha caducado;
- Mantener 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 hace responsable de daños causados por el uso inadecuado o la manipulación incorrecta;
- En caso de incidentes graves relacionados con el uso del producto, debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente;
- Este producto ha sido fabricado solo para uso odontológico y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso;
- Es responsabilidad del profesional verificar antes de usar el producto si este es compatible y adecuado para el uso deseado;
- No reutilizar el envase vacío para otros fines;
- La reutilización de la bandeja puede llevar a una contaminación microbiana. Las partículas orgánicas y bacterias pueden ser introducidas en el producto durante su uso anterior y crecer en condiciones ideales de almacenamiento. Esto puede representar un riesgo de contaminación cruzada para el paciente;
- Para realizar la eliminación segura del DM después de su uso, siga la legislación local.

INSTRUCCIONES DE USO:

1° Paso: Obtener el modelo de yeso de los arcos dentales del paciente mediante moldeo de alginato y yeso común;

2° Paso: Conecte la placa a la máquina termoplastificante y centro el modelo de yeso debajo de ella. Con la máquina encendida, espere a que la placa se caliente hasta que tenga un abultamiento de aproximadamente 2 cm, evidenciando su plastificación. Luego, baje el mamparo y la placa contra el modelo dejando el vacío activado durante aproximadamente 10 segundos. Después de que la placa se ajuste al formato del modelo, el conjunto debe retirarse de la máquina y dejarse enfriar naturalmente alcanzando la temperatura ambiente.

3° Paso: Después de enfriar la bandeja, retírela del modelo. Recorta sus bordes dejando aproximadamente 1 mm de cobertura en los márgenes gingivales. Asegúrese de que no haya esquinas afiladas o rebabas;

4° Paso: Guarde la bandeja sobre el modelo hasta su entrega al paciente y en señale sobre la necesidad de desinfectarla antes de su uso.

5° Paso: Orientar al paciente respecto al uso, higiene, conservación y almacenamiento de la bandeja. Durante el uso en la boca, indique al paciente que no coma alimentos o bebidas. Después de su uso, enjuague con agua corriente (a temperatura ambiente) hasta que el gel haya sido retirando, luego seque y guarde.

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 se puede utilizar 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: 5 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.

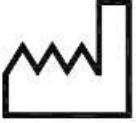
Fecha de Publicación: 07/02/2025

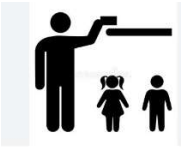
Código: IFU-009

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

PotenzaSTAMPO

PLACAS FLEXÍVEIS PARA MOLDEIRAS INDIVIDUAIS



Soft sheets for custom fitted trays
Placas flexíveis para bandejas personalizadas

phs
GROUP

Código	Descrição
1924	POTENZA STAMPO EVA - PLACA 1mm - QUADRADA - 2 UNIDADES
1923	POTENZA STAMPO EVA - PLACA 1mm - QUADRADA - 5 UNIDADES
1922	POTENZA STAMPO EVA - PLACA 1mm - QUADRADA - 10 UNIDADES

Code	Description
1924	POTENZA STAMPO EVA - 1mm PLATE - SQUARE - 2 UNITS
1923	POTENZA STAMPO EVA - 1mm PLATE - SQUARE - 5 UNITS
1922	POTENZA STAMPO EVA - 1mm PLATE - SQUARE - 10 UNITS

Código	Descripción
1924	POTENZA STAMPO EVA - PLACA 1mm - CUADRADO - 2 UNIDADES
1923	POTENZA STAMPO EVA - PLACA 1mm - CUADRADO - 5 UNIDADES
1922	POTENZA STAMPO EVA - PLACA 1mm - CUADRADO - 10 UNIDADES