

Potenza

IDRATA

INSTRUÇÃO DE USO AO PROFISSIONAL

Fabricante e detentor do registro: PHS DO BRASIL LTDA

Rua Ottokar Doerffel, 1112, Bairro:

Atiradores, Cidade: Joinville, Estado: SC, País: Brasil CEP: 89203-212

CNPJ: 17.910.389/0001-05. INDÚSTRIA BRASILEIRA

E-mail: vendas@phsdo brasil.com.br

Autorização de Funcionamento MS: X401M5619X7L(8.11.992-7)

Registro na ANVISA nº81199270029

Responsável Técnico: ÉLEN ALVES LOOS - CRQ/SC NR. 13303733



Suporte Técnico

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br

Nome comercial do produto: POTENZA IDRATA

Nome Técnico do Produto: HIDRATANTE BUCAL.

LEIA COM ATENÇÃO TODAS AS INFORMAÇÕES DESTA INSTRUÇÃO DE USO ANTES DE APLICAR O PRODUTO.

GUARDE ESTA INSTRUÇÃO ATÉ NÃO HAVER MAIS INTERAÇÃO DO PRODUTO COM O SEU PACIENTE.

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 contato 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 contato 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 a 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 contato com os olhos.

CONTRA INDICAÇÕES:

POTENZA IDRATA é contraindicado para pessoas com relato de 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 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:

1º 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;

2º 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;

3º 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;
- Armazene 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 DATA DE FABRICAÇÃO.

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

MANTER A EMBALAGEM FECHADA QUANDO NÃO ESTIVER EM USO.

IMPORTANTE: SUSPENDER O USO DO PRODUTO EM CASO DE REAÇÕES ALÉRGICAS.



SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO CORRETAMENTE



DESTINE APENAS À UTILIZAÇÃO MEDIANTE PRESCRIÇÃO



MANTENHA O PRODUTO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS



EMBALAGEM RECICLÁVEL



VIDE MANUAL DE INSTRUÇÃO

Potenza

IDRATA

INSTRUCTIONS FOR USE FOR PROFESSIONALS

PHS DO BRASIL LTDA

Rua Ottokar Doerffel, 1112, District: Atiradores, City: Joinville, State: SC,
Country: Brazil CEP [Zip Code]: 89203-212 CNPJ [Corporate Taxpayer's ID]:

17.910.389/0001-05 - BRAZILIAN INDUSTRY

EMAIL: vendas@phsdobrasil.com.br Operating License MS:

X401M5619X7L(8.11.992-7)

ANVISA Registration #81199279028

Technical Officer: ÉLEN ALVES LOOS - CRQ/SC N. 13303733



Technical Support

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br

Product's Name: POTENZA IDRATA

Product's technical name: MOUTH MOISTURIZER

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

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

BASIC COMPOSITION:

Liquid petrolatum and polyethylene.

PRODUCT'S 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'S 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 reformer 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.
- In case of suspected allergy, discontinue use of the product immediately and refer the patient to medical care.
- Do not reuse the packaging.
- Avoid contact with eyes.

CONTRAINDICATIONS:

POTENZA IDRATA is contraindicated for people with a report of allergy to any of the components of the formula.

WARNINGS:

- Respect the expiry date.
- Never use the product if it has expired.
- Respect the expiry date.
- Dental use only.
- Before using, notice the appearance of the product, if you notice any anomaly, contact the manufacturer immediately.

- The manufacturer is not responsible for damage caused by improper use or improper handling.
- This product is manufactured for dental use only and must be handled in accordance with the instructions for use.
- It is the responsibility of the professional to prove, before the use of the product, whether it is compatible and suitable for the intended use.
- Do not reuse the empty packaging for other purposes.
- To dispose of the product, please follow local legislation.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Step 1: 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.

Step 2: 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.

Step 3: 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 and 50 °C.
- Protect from the incidence of direct sunlight.

DATE OF MANUFACTURE: SEE PACKAGING.

EXPIRY DATE: TWO YEARS AFTER THE MANUFACTURING DATE.

PRODUCT OF EXCLUSIVE USE IN DENTAL OFFICE. ONLY FOR USE OF DENTAL PROFESSIONALS.

KEEP THE PACKAGING CLOSED WHEN NOT IN USE. IMPORTANT: DISCONTINUE USE OF THE PRODUCT IN CASE OF ALLERGIC REACTIONS.



**FOLLOW THE INSTRUCTIONS
FOR USE CORRECTLY**



**KEEP OUT OF
REACH OF
CHILDREN**



**INTENDED FOR
PRESCRIPTION USE
ONLY**



**RECYCLABLE
PACKAGING**



**SEE INSTRUCTION
MANUAL**

MI0018 - REV. 05

Potenza

IDRATA

INSTRUCCIONES DE USO AL PROFESIONAL

PHS DO BRASIL LTDA

Calle Ottokar Doerffel, 1112, Barrio: Atiradores,

Ciudad: Joinville, Estado: SC, País:

Brasil CEP: 89203-212 CNPJ: 17.910.389/0001-05 INDUSTRIA BRASILEÑA

E-MAIL: contato@phsdobrasil.com.br Autorización de Operación MS:

X401M5619X7L(8.11992.7)

Registro en ANVISA nº 81199279024

Gerente Técnico: ÉLEN ALVES LOOS - CRQ/SC N. 13303733

Nombre comercial del producto: POTENZA IDRATA

Nombre técnico del producto: HIDRATANTE BUCAL.

POR FAVOR, LEA TODA LA INFORMACIÓN EN ESTA INSTRUCCIÓN ANTES DE APLICAR EL PRODUCTO.

GUARDE ESTA INSTRUCCIÓN HASTA QUE NO HAYA MÁS INTERACCIÓN DEL PRODUCTO CON SU PACIENTE.

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 ninguno de los componentes de la formulación;
- En caso de sospecha de alergia, suspender el uso del producto inmediatamente y llevar el paciente a atención médica;
- No reutilizar el embalaje;
- Evitar el contacto a los ojos.

CONTRAINDICACIONES:

POTENZA IDRATA contraindicado para personas con un informe de alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.

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:

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 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

VIGENCIA

2 AÑOS DESPUÉS DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN - (SEGÚN RDC No. 6 DE 2015).

PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN CONSULTORIO ODONTOLÓGICO. SOLO PARA USO DE PROFESIONALES DENTALES.

MANTENGA EL EMBALAJE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.

IMPORTANTE: SUSPENDER EL USO DEL PRODUCTO EN CASO DE REACCIONES ALÉRGICAS.



**SIGA LAS INSTRUCCIONES
DE USO CORRECTAMENTE**



**MANTENER FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**



**PREVISTO SOLO PARA
USO BAJO PRESCRIPCIÓN**



**EMBALAJE
RECICLABLE**



**VER MANUAL DE
INSTRUCCIONES**

MI0018 - REV. 05