

Potenza SILANO

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 8.11992.79037

Nome Comercial do Produto: POTENZA SILANO.

Nome Comercial Alternativo: AGENTE DE UNIÃO.

Nome Técnico do Produto: AGENTE DE ADESÃO/SILANIZAÇÃO.

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:

Solução hidrolisante, 3-Metacriloxipropiltrimetoxissilano, e formador de filme.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O Silano possui molécula bifuncional que atua como promotores de adesão. É um agente de ligação com o propósito de aumentar a adesão química entre materiais orgânicos (adesivos contendo monômeros metacrílicos) e inorgânicos, tais como cerômeros, resina composta, pinos de fibra de vidro e cerâmicas que contém fase vítrea. A utilização do silano como agente de ligação é essencial pois a resistência do compósito é determinada pela resistência adesiva entre o preenchimento e a matriz.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

O Silano destina-se a alterar quimicamente a superfície de materiais inorgânicos como cerômeros, resina composta, pino de fibra de vidro e cerâmicas que possuam fase vítrea. Proporcionando um aumento da resistência de união quando em interface com materiais orgânicos como adesivos e cimentos resinosos.

PRECAUÇÕES:

- Fechar imediatamente o frasco após o uso para evitar a evaporação;
- Produto inflamável, contém etanol;
- Manter fora do alcance de crianças.

CONTRAINDICAÇÕES:

- O SILANO é contraindicado para pessoas com relatos de sensibilidade aos componentes do produto.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

- Quando seguido na íntegra os passos desta instrução de uso, não se espera encontrar possíveis efeitos secundários com a utilização do produto em questão.

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;
- 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.

INSTRUÇÕES DE USO:

Cimentação de peças indiretas: Antes de iniciar, certifique-se de que a peça seja elegível.

1° Passo: Condicione a porção cimentável da peça (parte interna) com ácido hidrófluorídrico (ex: Potenza Attacco HF 5% ou 10%) pelo tempo recomendado pelo fabricante. Então, lave copiosamente e seque;

2° Passo: Limpe a peça com ácido fosfórico (ex: Potenza Attacco 35%) e/ou imersão em cuba ultrassônica. Então, seque copiosamente a superfície;

3° Passo: Aplique Potenza Silano por toda a área cimentável da peça com auxílio de um microaplicador descartável. Aguarde 1 minuto e aplique uma nova camada. Aplique leve jato de ar contínuo por 15 segundos e aguarde mais 1 minuto;

4° Passo: Proceda a aplicação do adesivo e cimento resinoso conforme instruções do fabricante e cimente a peça.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

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

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

- O produto pode ser transportado a temperaturas entre 0 °C a 50 °C.

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.

CERTIFIQUE-SE DE QUE A INSTRUÇÃO DE USO ESTÁ DE ACORDO COMO 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-024

Versão: 02

Potenza SILANO

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: 8.11992.79037

Product Commercial Name: POTENZA SILANO.

Alternative Commercial Name: UNION AGENT.

Technical Product Name: ADHESION/SILANIZATION AGENT.

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:

Hydrolyzing solution, 3-Methacryloxypropyltrimethoxysilane, and film former.

PRODUCT DESCRIPTION:

Silane has a bifunctional molecule that acts as adhesion promoters. It is a bonding agent with the purpose of increasing chemical adhesion between organic materials (adhesives containing methacrylic monomers) and inorganic materials, such as ceromers, composite resin, fiberglass posts and ceramics that contain a glass phase. The use of silane as a bonding agent is essential because the strength of the composite is determined by the adhesive strength between the filler and the matrix.

PRODUCT INDICATION:

Silane is intended to chemically alter the surface of inorganic materials such as ceromers, composite resin, fiberglass posts and ceramics that have a vitreous phase. Providing increased bond strength when interfaced with organic materials such as adhesives and resin cements.

PRECAUTIONS:

- Close the bottle immediately after use to prevent evaporation;
- Flammable product contains ethanol;
- Keep out of the reach of children.

CONTRAINDICATIONS:

- SILANO is contraindicated for people with reported sensitivity to any of the product's components.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- When following the steps in this instruction for use in full, one does not expect to encounter possible side effects when using the product in question.

WARNING:

- Respect the expiration date. Never use the product if it has expired;
- Keep out of the reach of children;
- For dental use only;
- Before using, observe the appearance of the product, if you notice any anomaly, contact the manufacturer immediately;
- The manufacturer is not responsible for damages caused by inappropriate use or incorrect handling;
- This product was manufactured for dental use only and must be handled in accordance with the instructions for use;

- It is the professional's responsibility to check, before using the product, whether this product is compatible and suitable for the desired use;
- Do not reuse empty packaging for other purposes. To dispose of the product, follow local legislation;
- PRODUCT FOR EXCLUSIVE USE IN DENTAL OFFICES;
- ONLY FOR USE BY DENTAL PROFESSIONALS;
- KEEP THE PACKAGE CLOSED WHEN NOT IN USE;
- IMPORTANT: Suspend use of the product in case of allergic reactions.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Indirect part cementation: Before starting, make sure the part is eligible.

1st STEP: Condition the cementable portion of the piece (internal part) with hydrofluoric acid (e.g. Potenza Attacco HF 5% or 10%) for the time recommended by the manufacturer. Then, wash copiously and dry;

2nd STEP: Clean the piece with phosphoric acid (ex: Potenza Attacco 35%) and/or immersion in an ultrasonic tank. Then, dry the surface copiously;

3rd STEP: Apply Potenza Silano over the entire cementable area of the piece using a disposable micro applicator. Wait 1 minute and apply a new layer. Apply a light continuous jet of air for 15 seconds and wait another 1 minute;

4th STEP: Apply the adhesive and resin cement according to the manufacturer's instructions and cement the piece.

CONSERVATION AND STORAGE:

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

TRANSPORT CONDITIONS:

- The product can be transported at temperatures between 0 °C and 50 °C.

MANUFACTURING DATE: SEE PACKAGING.

SHELF LIFE: 2 YEARS AFTER THE MANUFACTURING DATE.

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

MAKE SURE THAT THE INSTRUCTION FOR USE IS IN ACCORDANCE WITH THE PRODUCT TO BE USED.

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

KEEP THE PACKAGING CLOSED WHEN NOT IN USE.

Publication Date: 03-06-2025

Code: IFU-024

Version: 02



Potenza SILANO

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 8.11992.79037

Nombre Comercial del Producto: POTENZA SILANO.

Nombre Comercial Alternativo: AGENTE DE UNIÓN.

Nombre Técnico del Producto: AGENTE DE ADHESIÓN/SILANIZACIÓN.

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.

COMPOSICIÓN BÁSICA:

Solución hidrolizante, 3-Metacriloxipropiltrimetoxisilano y formador de película.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El silano tiene una molécula bifuncional que actúa como promotor de la adhesión. Es un agente adhesivo con el objetivo de aumentar la adhesión química entre materiales orgánicos (adhesivos que contienen monómeros metacrílicos) y materiales inorgánicos, como cerómeros, resinas compuestas, postes de fibra de vidrio y cerámicas que contienen una fase de vidrio. El uso de silano como agente adhesivo es esencial porque la resistencia del composite está determinada por la fuerza adhesiva entre el relleno y la matriz.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

El silano está destinado a alterar químicamente la superficie de materiales inorgánicos como cerómeros, resina compuesta, postes de fibra de vidrio y cerámicas que tienen una fase de vidrio. Proporciona una mayor fuerza de unión cuando se interconecta con materiales orgánicos como adhesivos y cementos de resina.

PRECAUCIONES:

- Cerrar el frasco inmediatamente después de su uso para evitar la evaporación;
- El producto inflamable contiene etanol;
- Mantener fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

- SILANO está contraindicado para personas con sensibilidad reportada a cualquiera de los componentes del producto.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- Si se siguen íntegramente los pasos de estas instrucciones de uso, no se esperan posibles efectos secundarios al utilizar el producto en cuestión.

ADVERTENCIAS:

- Respetar la fecha de caducidad. Nunca utilices el producto si ha caducado;
- Mantener fuera del alcance de los niños;
- Sólo para uso dental;
- Antes de utilizar observar el aspecto del producto, si nota alguna anomalía contactar inmediatamente con el fabricante;
- El fabricante no es responsable de los daños causados por un uso inadecuado o manipulación incorrecta;
- Este producto fue fabricado únicamente para uso dental y debe manipularse de acuerdo con las instrucciones de uso;

- Es responsabilidad del profesional comprobar, antes de utilizar el producto, si este es compatible y adecuado para el uso deseado;
- No reutilice los envases vacíos para otros fines. Para deshacerse del producto, siga la legislación local;
- PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN CONSULTORIOS DENTALES;
- SÓLO PARA USO DE PROFESIONALES DENTALES;
- MANTÉN EL PAQUETE CERRADO CUANDO NO SE UTILICE;
- IMPORTANTE: Suspender el uso del producto en caso de reacciones alérgicas.

INSTRUCCIONES DE USO:

Cementación indirecta de piezas: Antes de comenzar, asegúrese de que la pieza sea elegible.

1° Paso: Acondicionar la porción cementable de la pieza (parte interna) con ácido fluorhídrico (ej: Potenza Attacco HF 5% o 10%) por el tiempo recomendado por el fabricante. Luego, lavar abundantemente y secar;

2° Paso: Limpiar la pieza con ácido fosfórico (ej: Potenza Attacco 35%) y/o inmersión en tanque ultrasónico. Luego, secar abundantemente la superficie;

3° Paso: Aplicar Potenza Silano sobre toda la zona cementable de la pieza mediante un microaplicador desechable. Espera 1 minuto y aplica una nueva capa. Aplicar un ligero chorro de aire continuo durante 15 segundos y esperar 1 minuto más;

4° Paso: Aplicar el adhesivo y cemento resinoso según las instrucciones del fabricante y cementar la pieza.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

- Conservar el producto en el embalaje original;
- Proteger de la luz solar directa;
- Almacenar el producto a temperaturas de 0 °C a 30 °C.

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

- El producto puede transportarse a temperaturas entre 0 °C y 50 °C.

FECHA DE FABRICACIÓN: VER EMBALAJE

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

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

ASEGÚRESE DE QUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ESTÁN DE ACUERDO CON EL PRODUCTO 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-024

Versión: 02

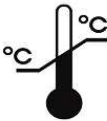


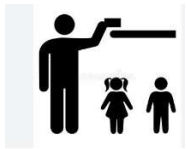
Soporte Técnico

0800-000-3780

www.phsgroup.com.br

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
	Inflamável Flammable Inflamable		Advertência Caution Advertencias



Somente para Uso Profissional

For Professional Use Only

Solo para Uso Profesional



Não Reutilizar

Do Not Reuse

No reutilizar