

Potenza FineX CUT

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: 8.11992.7 (X401M5619X7L)

Notificação na ANVISA nº: 81199270035

Nome Comercial do Produto: Potenza FineX Cut.

Nome Comercial Alternativo: Serras interproximais.

Nome Técnico do Produto: Instrumento para dentística.

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:

- Serras de 54 mm, feito de aço inoxidável AISI 304, com botões de empunhadura nas extremidades, feito de material autoclavável.
- Serras de 54 mm, feito de aço inoxidável AISI 304 com revestimento superficial à base de titânio, com botões de empunhadura nas extremidades, feito de material autoclavável.
- Serras de 150 mm, feito de aço inoxidável AISI 304.
- Serras de 150 mm, feito de aço inoxidável AISI 304 com revestimento superficial à base de titânio.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

A Serra Interproximal Potenza FineX Cut é um dispositivo médico odontológico de uso profissional, constituído por uma lâmina serrilhada fabricada em aço inoxidável AISI 304, sendo que apenas as versões de 54 mm são dotadas de botões de empunhadura em suas extremidades para proporcionar maior estabilidade, conforto e controle durante o manuseio.

O produto é comercializado como uma família de dispositivos que compartilham as mesmas características construtivas, materiais, princípio de funcionamento e perfil de risco, diferenciando-se apenas pelas dimensões da lâmina e pelo acabamento superficial, estando disponível nas versões com e sem revestimento de titânio, sendo que os modelos com revestimento de titânio proporcionam maior resistência e eficiência ao corte.

A família é composta pelas apresentações de 54 mm e 150 mm de comprimento, ambas fornecidas na condição não estéril e destinadas à limpeza e esterilização antes da utilização, conforme as instruções descritas neste documento.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

As Serras Interproximais Potenza FineX Cut são indicadas para a remoção manual de excessos e para o acabamento interproximal de materiais restauradores odontológicos, tais como resinas compostas, cimentos, adesivos e amálgama, proporcionando o refinamento das superfícies interproximais sem comprometer o ponto de contato entre os dentes.

O produto destina-se ao uso profissional por cirurgiões-dentistas em procedimentos restauradores, protéticos e estéticos.

PRECAUÇÕES:

- Inspeção visualmente a serra antes de cada utilização, verificando a presença de deformações, corrosão, fraturas, desgaste dos dentes de corte ou quaisquer alterações que possam comprometer seu desempenho.
- Após cada utilização, realize os procedimentos de limpeza, secagem e esterilização conforme descritos nesta Instrução de Uso.

- Durante a limpeza, não utilize produtos abrasivos, escovas metálicas ou agentes químicos incompatíveis, pois poderão comprometer a integridade superficial do instrumento.
- Antes do primeiro uso, verifique se a embalagem encontra-se íntegra e sem sinais de violação ou contaminação.
- O produto deverá ser substituído quando apresentar perda significativa da capacidade de corte, deformações, corrosão, fraturas ou qualquer alteração que comprometa sua integridade física ou desempenho.
- Após a higienização e esterilização, armazene a serra em local limpo, seco, protegido da umidade, de agentes corrosivos e da luz solar direta, mantendo-a em embalagem apropriada até a próxima utilização.

CONTRAINDICAÇÕES:

A Serra Interproximal Potenza FineX Cut é contraindicada nas seguintes situações:

- Pacientes com histórico conhecido de hipersensibilidade ou reação alérgica aos materiais constituintes do produto.
- Utilização para finalidades diferentes da indicação de uso descrita nesta Instrução de Uso.
- Utilização em condições clínicas nas quais, a critério do cirurgião-dentista, o emprego da serra possa representar risco adicional ao paciente ou comprometer o resultado do procedimento.
- Utilização de produto que apresente deformações, corrosão, fraturas ou qualquer alteração que comprometa sua integridade física ou desempenho.

A decisão quanto à utilização do produto deverá sempre considerar a avaliação clínica individual realizada pelo cirurgião-dentista responsável pelo procedimento.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

Durante a utilização da Serra Interproximal Potenza FineX Cut poderão ocorrer, de forma eventual, efeitos decorrentes do procedimento clínico ou do contato mecânico do instrumento com os tecidos bucais, tais como:

- Desconforto ou sensibilidade transitória do paciente durante o procedimento;
- Irritação ou pequenas lesões em gengiva ou tecidos moles decorrentes do contato acidental com a serra;
- Pequenos sangramentos gengivais, especialmente em regiões com inflamação pré-existente ou durante procedimentos restauradores próximos ao sulco gengival;
- Sensibilidade dentária transitória após o acabamento ou ajuste da restauração;
- Reações de hipersensibilidade em pacientes alérgicos aos materiais constituintes do produto.

A ocorrência desses efeitos pode ser minimizada mediante técnica clínica adequada, utilização correta do instrumento e observância das orientações contidas nesta Instrução de Uso.

ADVERTÊNCIAS:

- Produto de uso exclusivo por cirurgiões-dentistas ou profissionais legalmente habilitados.
- Antes da utilização, certifique-se, durante a anamnese, de que o paciente não apresenta histórico conhecido de hipersensibilidade aos materiais constituintes do produto.
- Utilize a serra exclusivamente para a finalidade descrita nesta Instrução de Uso.
- Entre utilizações sucessivas, a serra deve ser submetida aos procedimentos de limpeza e esterilização descritos nesta IFU. A utilização do produto sem adequada limpeza e esterilização em autoclave poderá resultar em contaminação cruzada.
- Recomenda-se a utilização de isolamento absoluto ou outra técnica de isolamento adequada para reduzir o risco de ingestão ou aspiração acidental do instrumento ou de fragmentos de materiais restauradores.
- Utilize equipamentos de proteção individual (EPI), incluindo proteção ocular para o profissional e para o paciente, bem como máscara de proteção durante o procedimento.
- Antes de iniciar o procedimento, certifique-se de que o campo operatório esteja adequadamente iluminado e com visibilidade suficiente para execução segura da técnica.
- Mantenha empunhadura firme durante todo o procedimento e aplique apenas pressão leve a moderada, evitando força excessiva, torções ou movimentos bruscos que possam causar deformação, fratura da serra ou lesões ao paciente.
- Evite o contato inadvertido da parte ativa da serra com gengiva, mucosa ou outros tecidos moles, pois poderão ocorrer lesões locais.
- Não utilize o produto caso apresente deformações, corrosão, fraturas, desgaste excessivo dos dentes de corte ou qualquer alteração que comprometa sua integridade física ou desempenho.
- Interrompa imediatamente a utilização caso seja observada qualquer falha do instrumento durante o procedimento.

INSTRUÇÕES DE USO:

1. Antes do primeiro uso e entre utilizações sucessivas, realize a limpeza e a esterilização da serra conforme as instruções descritas nesta Instrução de Uso.
2. Segure a serra interproximal firmemente com ambas as mãos. Quando aplicável (modelos de 54 mm), utilize os botões de empunhadura para proporcionar maior estabilidade e controle durante o procedimento.
3. Identifique visualmente o sentido de corte da serra. Os dentes cortantes devem estar orientados no sentido oposto ao operador.
4. Identifique a região interproximal a ser trabalhada e posicione cuidadosamente a serra no local. A serra deve permanecer perpendicular ao longo eixo dos dentes.
5. Aplique pressão leve a moderada no sentido gengival e realize movimentos curtos e repetitivos de tração no sentido oposto ao operador, até promover a remoção do excesso de material restaurador (resina composta, cimento, adesivo, amálgama ou outros materiais indicados).

6. Durante o procedimento, permita que os furos existentes no corpo da serra acomodem os resíduos gerados pelo corte, reduzindo seu acúmulo na área ativa.
7. Após a conclusão do corte, remova cuidadosamente a serra do espaço interproximal.
8. Avalie o acabamento obtido e a integridade do ponto de contato, realizando ajustes adicionais quando necessário com instrumentos apropriados.
9. Após o término do procedimento, realize a limpeza, secagem, esterilização e armazenamento da serra conforme descrito nesta Instrução de Uso.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

A Serra Interproximal Potenza FineX Cut é fornecida na condição não estéril e deve ser limpa e esterilizada entre utilizações sucessivas.

Limpeza

- Imediatamente após o uso, remova os resíduos visíveis sob água corrente.
- Lave o instrumento utilizando detergente enzimático, conforme as instruções do fabricante do detergente, empregando escova de cerdas macias quando necessário para remoção dos resíduos aderidos.
- Enxágue abundantemente em água corrente até a completa remoção do detergente.
- Seque completamente o instrumento com pano limpo que não solte fiapos ou por meio de ar comprimido isento de óleo e umidade.

Esterilização

- Após a secagem, acondicione a serra em embalagem apropriada para esterilização a vapor, devidamente selada.
- Esterilize em autoclave a vapor saturado a 121 °C por 20 a 30 minutos ou, alternativamente, a 134 °C por 5 a 10 minutos, conforme protocolo validado pelo serviço de esterilização.
- Ao término do ciclo, aguarde a secagem da embalagem antes de removê-la da autoclave.
- Armazene o produto esterilizado em local limpo, seco, protegido da umidade e da luz solar direta, preservando a integridade da embalagem até o momento da utilização.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

- Conservar o Potenza FineX Cut em local limpo, seco, arejado e protegido da umidade, poeira e agentes químicos corrosivos.
- Armazenar o produto em temperatura entre 0 °C e 40 °C.
- Após a limpeza, secagem e esterilização, manter o Potenza FineX Cut acondicionado em embalagem apropriada para esterilização a vapor, preservando a integridade da embalagem para esterilização e a esterilidade do produto até o momento da utilização.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

- O produto deverá ser transportado em sua embalagem original, de forma a preservar sua integridade física e evitar deformações, impactos mecânicos, perfurações, contaminação e exposição a agentes corrosivos.
- Durante o transporte, a Serra Interproximal Potenza FineX Cut deverá ser mantida em temperatura entre 0 °C e 60 °C, protegida da umidade excessiva e da incidência direta de intempéries.
- O empilhamento, quando aplicável, deverá respeitar a resistência da embalagem, evitando compressão excessiva que possa danificar o produto ou sua embalagem.

DATA DE FABRICAÇÃO: VIDE EMBALAGEM.

PRAZO DE VALIDADE: VIDE EMBALAGEM.

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.

Data Publicada: 28/07/2026

Código: IFU-039

Versão: 00



Potenza FineX CUT

INSTRUCTIONS FOR PROFESSIONAL USE



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: 8.11992.7 (X401M5619X7L)

Notification at ANVISA number: 81199270035

Product Commercial Name: Potenza FineX Cut

Alternative Commercial Name: Potenza FineX Cut Interproximal Saw

Technical Product Name: Interproximal Saw

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:

- 54 mm interproximal saws made of AISI 304 stainless steel, provided with autoclavable grip buttons at both ends.
- 54 mm interproximal saws made of AISI 304 stainless steel with a titanium-based surface coating, provided with autoclavable grip buttons at both ends.
- 150 mm interproximal saws made of AISI 304 stainless steel.
- 150 mm interproximal saws made of AISI 304 stainless steel with a titanium-based surface coating.

PRODUCT DESCRIPTION:

The Potenza FineX Cut Interproximal Saw is a professional-use dental medical device consisting of a serrated blade manufactured from AISI 304 stainless steel. Only the 54 mm versions are provided with grip buttons at both ends to improve stability, comfort, and control during handling.

The product is marketed as a family of devices sharing the same design characteristics, materials, principle of operation, and risk profile, differing only in blade dimensions and surface finish. It is available in versions with or without a titanium coating. Titanium-coated models provide increased wear resistance and improved cutting performance.

The product family consists of 54 mm and 150 mm versions. Both are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before use according to the instructions provided in this IFU.

PRODUCT' INDICATION:

The Potenza FineX Cut Interproximal Saws are intended for the manual removal of excess restorative materials and for interproximal finishing of dental restorative materials such as composite resins, cements, adhesives, and amalgam, providing refinement of interproximal surfaces without compromising the contact point between adjacent teeth.

The device is intended for professional use by dentists during restorative, prosthetic, and aesthetic dental procedures.

PRECAUTIONS:

- Visually inspect the interproximal saw before each use. Do not use the product if deformation, corrosion, fractures, excessive wear of the cutting teeth, or any other condition that may compromise its performance is observed.
- After each use, perform the cleaning, drying, and sterilization procedures as described in this Instructions for Use.
- During cleaning, do not use abrasive products, metal brushes, or incompatible chemical agents, as they may damage the instrument's surface.

- Before first use, verify that the package is intact and shows no signs of damage or contamination.
- Replace the product if significant loss of cutting efficiency, deformation, corrosion, fractures, or any condition affecting its physical integrity or performance is observed.
- After cleaning and sterilization, store the saw in a clean, dry location protected from moisture, corrosive agents, and direct sunlight, keeping it in an appropriate sterilization pouch until its next use.

CONTRAINDICATIONS:

The Potenza FineX Cut Interproximal Saw is contraindicated in the following situations:

- Patients with known hypersensitivity or allergic reactions to any of the product materials.
- Use for purposes other than those described in these Instructions for Use.
- Use in clinical situations where, in the dentist's judgment, the use of the saw may pose an additional risk to the patient or compromise the outcome of the procedure.
- Use of a product showing deformation, corrosion, fractures, or any condition that may compromise its physical integrity or performance.

The decision to use the product should always be based on the individual clinical assessment performed by the responsible dentist.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

During use of the Potenza FineX Cut Interproximal Saw, occasional effects related to the clinical procedure or mechanical contact between the instrument and oral tissues may occur, including:

- Patient discomfort or transient sensitivity during the procedure;
- Irritation or minor injuries to the gingiva or soft tissues caused by accidental contact with the saw;
- Minor gingival bleeding, especially in areas with pre-existing inflammation or during restorative procedures close to the gingival sulcus;
- Transient tooth sensitivity following finishing or adjustment of the restoration;
- Hypersensitivity reactions in patients allergic to the materials composing the product.

The occurrence of these effects may be minimized through appropriate clinical technique, correct use of the instrument, and compliance with the instructions contained in this IFU.

WARNING:

- For professional use by dentists or other legally qualified dental professionals only.

- Before use, verify during patient assessment that the patient has no known history of hypersensitivity to any of the product materials.
- Use the saw exclusively for the intended purpose described in these Instructions for Use.
- Before first use and between subsequent uses, the saw must be cleaned and sterilized as described in this IFU. Failure to properly clean and steam sterilize the product may result in cross-contamination.
- The use of a rubber dam or another appropriate isolation technique is recommended to reduce the risk of accidental ingestion or aspiration of the instrument or restorative material fragments.
- Wear appropriate personal protective equipment (PPE), including protective eyewear for both the practitioner and the patient, as well as a protective face mask during the procedure.
- Before starting the procedure, ensure that the operative field is adequately illuminated and that visibility is sufficient for safe execution of the technique.
- Maintain a firm grip on the instrument throughout the procedure and apply only light to moderate pressure. Avoid excessive force, twisting, or abrupt movements that may cause deformation, fracture of the saw, or injury to the patient.
- Avoid accidental contact between the active portion of the saw and the gingiva, oral mucosa, or other soft tissues, as this may result in local injury.
- Do not use the product if it shows deformation, corrosion, fractures, excessive wear of the cutting teeth, or any other condition that may compromise its physical integrity or performance.
- Immediately discontinue use if any instrument malfunction is observed during the procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Before first use and between subsequent uses, clean and sterilize the saw according to the instructions provided in this IFU.
2. Hold the interproximal saw firmly with both hands. When applicable (54 mm models), use the grip buttons to provide greater stability and control during the procedure.
3. Visually identify the cutting direction of the saw. The cutting teeth must be oriented away from the operator.
4. Identify the interproximal area to be treated and carefully position the saw in place. The saw should remain perpendicular to the long axis of the teeth.
5. Apply light to moderate pressure in the gingival direction while performing short, repetitive pulling strokes away from the operator until the excess restorative material (composite resin, cement, adhesive, amalgam, or other indicated materials) has been removed.
6. During the procedure, allow the holes in the body of the saw to collect cutting debris, thereby reducing accumulation in the active area.
7. After completing the cut, carefully remove the saw from the interproximal space.
8. Evaluate the quality of the interproximal finishing and the integrity of the contact point. If necessary, perform additional adjustments using appropriate instruments.

9. After completing the procedure, clean, dry, sterilize, and store the saw according to the instructions provided in this IFU.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

The Potenza FineX Cut Interproximal Saw is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before first use and between subsequent uses.

Cleaning

- Immediately after use, remove all visible debris under running water.
- Wash the instrument using an enzymatic detergent according to the detergent manufacturer's instructions. If necessary, use a soft-bristled brush to remove adhered residues.
- Rinse thoroughly under running water until all detergent residues have been completely removed.
- Dry the instrument completely using a clean, lint-free cloth or oil-free, moisture-free compressed air.

Sterilization

- After drying, place the saw in a suitable steam sterilization pouch and seal it properly.
- Sterilize in a steam autoclave at 121 °C for 20 to 30 minutes or, alternatively, at 134 °C for 5 to 10 minutes, according to the validated sterilization protocol adopted by the healthcare facility.
- At the end of the sterilization cycle, allow the package to dry completely before removing it from the autoclave.
- Store the sterilized product in a clean, dry place, protected from moisture and direct sunlight, preserving the integrity of the package until use.

CONSERVATION AND STORAGE:

- Store the Potenza FineX Cut in a clean, dry, well-ventilated place, protected from moisture, dust, and corrosive chemical agents.
- Store the product at a temperature between 32°F and 104°F (0°C and 40°C).
- After cleaning, drying, and sterilization, keep the Potenza FineX Cut packaged in suitable steam sterilization packaging, preserving the integrity of the sterilization packaging and the sterility of the product until the time of use.

TRANSPORT CONDITIONS:

- The product must be transported in its original packaging in order to preserve its physical integrity and avoid deformation, mechanical impacts, perforations, contamination, and exposure to corrosive agents.

- During transport, the Potenza FineX Cut Interproximal Saw must be kept at a temperature between 0 °C and 60 °C, protected from excessive moisture and direct exposure to weather conditions.
- Stacking, when applicable, must respect the packaging resistance, avoiding excessive compression that may damage the product or its packaging.

DATE OF MANUFACTURE: SEE PACKAGING.

SHELF LIFE: SEE PACKAGING.

PRODUCT FOR EXCLUSIVE USE IN DENTAL OFFICES. ONLY FOR USE BY DENTAL PROFESSIONALS.

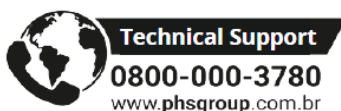
MAKE SURE THAT THE INSTRUCTIONS FOR USE CORRESPOND TO THE PRODUCT TO BE USED.

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

Publication Date: 28/07/2026

Code: IFU-039

Version: 00



Potenza FineX CUT

INSTRUCCIONES PARA USO 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: 8.11992.7 (X401M5619X7L)

Notificación en ANVISA nº: 81199270035

Nombre Comercial del Producto: Potenza FineX Cut

Nombre Comercial Alternativo: Sierras interproximales

Nombre Técnico del Producto: Tiras dentadas de acero inoxidable

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:

- Sierras de 54 mm, fabricadas en acero inoxidable AISI 304, con botones de empuñadura en los extremos, fabricados con material autoclavable.
- Sierras de 54 mm, fabricadas en acero inoxidable AISI 304 con recubrimiento superficial a base de titanio, con botones de empuñadura en los extremos, fabricados con material autoclavable.
- Sierras de 150 mm, fabricadas en acero inoxidable AISI 304.
- Sierras de 150 mm, fabricadas en acero inoxidable AISI 304 con recubrimiento superficial a base de titanio.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

La Sierra Interproximal Potenza FineX Cut es un dispositivo médico odontológico de uso profesional, constituido por una hoja dentada fabricada en acero inoxidable AISI 304, siendo que únicamente las versiones de 54 mm están provistas de botones de empuñadura en sus extremos para proporcionar mayor estabilidad, comodidad y control durante su manipulación.

El producto se comercializa como una familia de dispositivos que comparten las mismas características constructivas, materiales, principio de funcionamiento y perfil de riesgo, diferenciándose únicamente por las dimensiones de la hoja y por el acabado superficial, estando disponible en las versiones con y sin recubrimiento de titanio, siendo que los modelos con recubrimiento de titanio proporcionan mayor resistencia y eficiencia de corte.

La familia está compuesta por las presentaciones de 54 mm y 150 mm de longitud, ambas suministradas en condición no estéril y destinadas a la limpieza y esterilización antes de su utilización, conforme a las instrucciones descritas en este documento.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

Las Sierras Interproximales Potenza FineX Cut están indicadas para la eliminación manual de excesos y para el acabado interproximal de materiales restauradores odontológicos, tales como resinas compuestas, cementos, adhesivos y amalgama, proporcionando el refinamiento de las superficies interproximales sin comprometer el punto de contacto entre los dientes.

El producto está destinado al uso profesional por cirujanos dentistas en procedimientos restauradores, protésicos y estéticos.

PRECAUCIONES:

- Inspeccione visualmente la sierra antes de cada utilización, verificando la presencia de deformaciones, corrosión, fracturas, desgaste de los dientes de corte o cualquier otra alteración que pueda comprometer su desempeño.

- Después de cada utilización, realice los procedimientos de limpieza, secado y esterilización conforme se describe en estas Instrucciones de Uso.
- Durante la limpieza, no utilice productos abrasivos, cepillos metálicos ni agentes químicos incompatibles, ya que podrían comprometer la integridad superficial del instrumento.
- Antes del primer uso, verifique que el envase se encuentre íntegro y sin señales de violación o contaminación.
- El producto deberá ser sustituido cuando presente una pérdida significativa de la capacidad de corte, deformaciones, corrosión, fracturas o cualquier otra alteración que comprometa su integridad física o desempeño.
- Después de la limpieza y esterilización, almacene la sierra en un lugar limpio, seco, protegido de la humedad, de agentes corrosivos y de la luz solar directa, manteniéndola en un envase apropiado hasta la próxima utilización.

CONTRAINDICACIONES:

La Sierra Interproximal Potenza FineX Cut está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Pacientes con antecedentes conocidos de hipersensibilidad o reacción alérgica a los materiales constitutivos del producto.
- Utilización para finalidades distintas de la indicación de uso descrita en estas Instrucciones de Uso.
- Utilización en condiciones clínicas en las cuales, a criterio del cirujano dentista, el uso de la sierra pueda representar un riesgo adicional para el paciente o comprometer el resultado del procedimiento.
- Utilización de un producto que presente deformaciones, corrosión, fracturas o cualquier alteración que comprometa su integridad física o su desempeño.

La decisión sobre la utilización del producto deberá considerar siempre la evaluación clínica individual realizada por el cirujano dentista responsable del procedimiento.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- Durante la utilización de la Sierra Interproximal Potenza FineX Cut podrán ocurrir, de forma eventual, efectos derivados del procedimiento clínico o del contacto mecánico del instrumento con los tejidos bucales, tales como:
- Molestia o sensibilidad transitoria del paciente durante el procedimiento;
- Irritación o pequeñas lesiones en la encía o en los tejidos blandos como consecuencia del contacto accidental con la sierra;
- Pequeños sangrados gingivales, especialmente en regiones con inflamación preexistente o durante procedimientos restauradores próximos al surco gingival;
- Sensibilidad dental transitoria después del acabado o ajuste de la restauración;
- Reacciones de hipersensibilidad en pacientes alérgicos a los materiales constitutivos del producto.

- La aparición de estos efectos puede minimizarse mediante una técnica clínica adecuada, la utilización correcta del instrumento y la observancia de las orientaciones contenidas en estas Instrucciones de Uso.

ADVERTENCIAS:

- Producto de uso exclusivo por cirujanos dentistas o profesionales legalmente habilitados.
- Antes de la utilización, asegúrese, durante la anamnesis, de que el paciente no presenta antecedentes conocidos de hipersensibilidad a los materiales constitutivos del producto.
- Utilice la sierra exclusivamente para la finalidad descrita en estas Instrucciones de Uso.
- Antes del primer uso y entre utilizaciones sucesivas, la sierra debe someterse a los procedimientos de limpieza y esterilización descritos en estas Instrucciones de Uso. La utilización del producto sin una adecuada limpieza y esterilización en autoclave podrá dar lugar a contaminación cruzada.
- Se recomienda la utilización de aislamiento absoluto u otra técnica de aislamiento adecuada para reducir el riesgo de ingestión o aspiración accidental del instrumento o de fragmentos de materiales restauradores.
- Utilice equipos de protección individual (EPI), incluyendo protección ocular para el profesional y para el paciente, así como mascarilla de protección durante el procedimiento.
- Antes de iniciar el procedimiento, asegúrese de que el campo operatorio esté adecuadamente iluminado y con visibilidad suficiente para la ejecución segura de la técnica.
- Mantenga una empuñadura firme durante todo el procedimiento y aplique únicamente una presión ligera a moderada, evitando fuerza excesiva, torsiones o movimientos bruscos que puedan causar deformación, fractura de la sierra o lesiones al paciente.
- Evite el contacto inadvertido de la parte activa de la sierra con la encía, la mucosa u otros tejidos blandos, ya que pueden producirse lesiones locales.
- No utilice el producto si presenta deformaciones, corrosión, fracturas, desgaste excesivo de los dientes de corte o cualquier otra alteración que comprometa su integridad física o su desempeño.
- Interrumpa inmediatamente la utilización si se observa cualquier falla del instrumento durante el procedimiento.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Antes del primer uso y entre utilizaciones sucesivas, realice la limpieza y la esterilización de la sierra conforme a las instrucciones descritas en estas Instrucciones de Uso.
2. Sujete firmemente la sierra interproximal con ambas manos. Cuando corresponda (modelos de 54 mm), utilice los botones de empuñadura para proporcionar mayor estabilidad y control durante el procedimiento.
3. Identifique visualmente el sentido de corte de la sierra. Los dientes cortantes deben estar orientados en sentido opuesto al operador.

4. Identifique la región interproximal que se va a trabajar y coloque cuidadosamente la sierra en el lugar. La sierra debe permanecer perpendicular al eje longitudinal de los dientes.
5. Aplique una presión ligera a moderada en sentido gingival y realice movimientos cortos y repetitivos de tracción en sentido opuesto al operador, hasta lograr la eliminación del exceso de material restaurador (resina compuesta, cemento, adhesivo, amalgama u otros materiales indicados).
6. Durante el procedimiento, permita que los orificios existentes en el cuerpo de la sierra acomoden los residuos generados por el corte, reduciendo su acumulación en el área activa.
7. Después de finalizar el corte, retire cuidadosamente la sierra del espacio interproximal.
8. Evalúe el acabado obtenido y la integridad del punto de contacto, realizando ajustes adicionales cuando sea necesario con instrumentos apropiados.
9. Después de finalizar el procedimiento, realice la limpieza, el secado, la esterilización y el almacenamiento de la sierra conforme a lo descrito en estas Instrucciones de Uso.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

La Sierra Interproximal Potenza FineX Cut se suministra en condición no estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y entre utilizaciones sucesivas.

Limpieza

- Inmediatamente después del uso, elimine los residuos visibles bajo agua corriente.
- Lave el instrumento utilizando detergente enzimático, conforme a las instrucciones del fabricante del detergente, utilizando un cepillo de cerdas suaves cuando sea necesario para eliminar los residuos adheridos.
- Enjuague abundantemente con agua corriente hasta la completa eliminación del detergente.
- Seque completamente el instrumento con un paño limpio que no desprenda pelusa o mediante aire comprimido libre de aceite y humedad.

Esterilización

- Después del secado, coloque la sierra en un envase apropiado para esterilización por vapor, debidamente sellado.
- Esterilice en autoclave de vapor saturado a 121 °C durante 20 a 30 minutos o, alternativamente, a 134 °C durante 5 a 10 minutos, conforme al protocolo validado por el servicio de esterilización.
- Al finalizar el ciclo, espere a que el envase se seque antes de retirarlo del autoclave.
- Almacene el producto esterilizado en un lugar limpio, seco, protegido de la humedad y de la luz solar directa, preservando la integridad del envase hasta el momento de su utilización.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

- Conservar el Potenza FineX Cut en un lugar limpio, seco, ventilado y protegido de la humedad, el polvo y los agentes químicos corrosivos.

- Almacenar el producto a una temperatura entre 0 °C y 40 °C.
- Después de la limpieza, el secado y la esterilización, mantener el Potenza FineX Cut acondicionado en un envase adecuado para esterilización por vapor, preservando la integridad del envase para esterilización y la esterilidad del producto hasta el momento de su utilización.

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

- El producto deberá transportarse en su envase original, de forma que se preserve su integridad física y se eviten deformaciones, impactos mecánicos, perforaciones, contaminación y exposición a agentes corrosivos.
- Durante el transporte, la Sierra Interproximal Potenza FineX Cut deberá mantenerse a una temperatura entre 0 °C y 60 °C, protegida de la humedad excesiva y de la exposición directa a las inclemencias del tiempo.
- El apilamiento, cuando corresponda, deberá respetar la resistencia del envase, evitando una compresión excesiva que pueda dañar el producto o su envase.

FECHA DE FABRICACIÓN: VER ENVASE.

PLAZO DE VALIDEZ: VER ENVASE.

PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN CONSULTORIO ODONTOLÓGICO. SOLAMENTE PARA USO DE PROFESIONALES DEL ÁREA ODONTOLÓGICA.

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

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

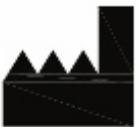
Fecha de Publicación: 28/07/2026

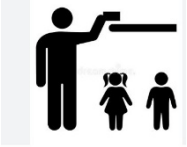
Código: IFU-039

Versión: 00



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

	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
	Corrosivo Corrosive Corrosivo		Advertência Caution Advertencias
	Somente para Uso Profissional For Professional Use Only Solo para Uso Profesional		