

Potenza

BIANCO PRO SS 38%

INSTRUÇÕES DE USO AO PROFISSIONAL

H2O2 ON REFIL



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: 81199270031



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 Bianco PRO SS 38% H2O2 ON Refil

Nome Comercial Alternativo: Potenza Bianco PRO SS Clareador Dental para Uso em Consultório

Nome Técnico do Produto: Agentes Clareadores Dentais

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:

POTENZA BIANCO PRO SS 38% H₂O₂ ON Refil: Peróxido de hidrogênio, umectante, espessantes, neutralizante, corante e água utrapurificada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O POTENZA BIANCO PRO SS 38% H₂O₂ ON Refil é um agente clareador odontológico de uso profissional, indicado para aplicação em consultório odontológico sob supervisão do cirurgião-dentista. O sistema é fornecido em duas seringas, sendo uma contendo o peróxido de hidrogênio e a outra contendo o espessante associado a agente umectante. A mistura das fases é realizada imediatamente antes do uso, promovendo adequada viscosidade, estabilidade e dispersão do agente clareador. A homogeneização ocorre por meio da conexão das seringas através de sistema rosqueável tipo Luer Lock, resultando em um gel tixotrópico de coloração azul intensa, desenvolvido para facilitar a visualização, o controle da aplicação clínica e a remoção do produto ao final do procedimento. O gel apresenta consistência adequada para aplicação sobre a superfície dental, minimizando o escoamento para áreas indesejadas. A aplicação é realizada com auxílio de ponteiros aplicadoras acopladas diretamente à seringa.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PRO SS 38% H₂O₂ ON Refil é indicado para clareamento dental em consultório odontológico, sob supervisão do cirurgião-dentista. O produto pode ser utilizado em dentes vitais e em dentes não vitais, exclusivamente pela técnica de clareamento externo, em casos que apresentem alteração de cor decorrente de fatores intrínsecos ou extrínsecos. O clareador também pode ser utilizado como coadjuvante no tratamento de casos leves a moderados de manchamento dental por fluorose ou por uso de tetraciclina e seus derivados. Em casos de escurecimento severo, o tratamento poderá ser complementado com sessões adicionais ou associado a técnicas supervisionadas de clareamento de uso domiciliar, conforme avaliação clínica do profissional responsável.

PRECAUÇÕES:

- Antes do início do tratamento, realizar anamnese detalhada e avaliação clínica do paciente, verificando a presença de fatores que possam contraindicar ou limitar o clareamento dental;
- Se o paciente relatar hipersensibilidade dental pregressa durante atividades rotineiras (ex.: ingestão de líquidos frios, exposição ao ar frio ou pressão mastigatória), sem causa clínica aparente, recomenda-se realizar previamente protocolo dessensibilizante com Potenza Esente 2% e Potenza Esente GLU-HEMA;
- Em casos de recessão gengival significativa, dentina exposta, trincas, restaurações infiltradas ou outras condições que possam favorecer sensibilidade ou contato do agente clareador com estruturas sensíveis, recomenda-se tratamento prévio ou proteção adequada da região antes do clareamento;

- As superfícies dentais devem estar limpas e isentas de cálculo, placa bacteriana ou resíduos. Caso necessário, realizar profilaxia e/ou raspagem previamente ao clareamento, preferencialmente com intervalo mínimo de 5 dias antes da sessão;
- É essencial evitar o contato do gel clareador com tecidos moles, mucosas, pele ou olhos, uma vez que o peróxido de hidrogênio em alta concentração pode causar irritação, queimadura química, desconforto transitório ou lesões teciduais mais severas. Certifique-se da correta aplicação da barreira gengival e utilize afastador labial adequado durante todo o procedimento;
- Em caso de contato acidental do gel clareador com tecidos moles, remover imediatamente o excesso do produto, aplicar a solução neutralizante e lavar abundantemente com água. Persistindo irritação, dor ou alteração tecidual significativa, interromper o procedimento e adotar conduta clínica apropriada;
- Caso o paciente apresente hipersensibilidade intensa durante a sessão, interromper imediatamente o tratamento e aplicar o dessensibilizante Potenza Esente 2% por aproximadamente 10 minutos;
- O produto não deve ser utilizado sob anestesia local, pois o monitoramento da sensibilidade relatada pelo paciente é importante para identificação precoce de possíveis intercorrências;
- O condicionamento ácido prévio do esmalte não é necessário nem recomendado antes da utilização do produto;
- Alguns pacientes podem não ser elegíveis ao clareamento em consultório ou podem apresentar melhor resposta clínica com protocolos supervisionados de clareamento de uso domiciliar, utilizando agentes clareadores de menor concentração;

IMPORTANTE:

- O tratamento clareador deve ser realizado exclusivamente por cirurgião-dentista ou sob sua supervisão direta;
- A segurança e eficácia do tratamento dependem da correta indicação clínica, da adequada aplicação do produto e do cumprimento integral das instruções de uso;
- A resposta ao clareamento pode variar significativamente entre pacientes, de acordo com fatores individuais como tipo e intensidade do pigmento, permeabilidade dental, idade, características estruturais do esmalte e dentina, hábitos alimentares e histórico clínico;
- Em alguns casos, podem ser necessárias sessões adicionais de clareamento em consultório ou associação com técnicas supervisionadas de clareamento domiciliar para obtenção do resultado desejado;
- Restaurações, coroas, facetas e outros materiais restauradores não sofrem clareamento e poderão necessitar substituição estética após a conclusão do tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES:

Antes do início do tratamento clareador, deve ser realizada anamnese detalhada e avaliação clínica completa do paciente, considerando hábitos, histórico médico e odontológico, condições sistêmicas, doenças crônicas ou agudas e condições locais que possam interferir na segurança ou eficácia do procedimento.

Alterações clínicas transitórias devem ser previamente tratadas antes da realização do clareamento. Algumas condições contraindicam o procedimento de forma absoluta.

A) CONTRAINDICAÇÕES TRANSITÓRIAS – tratar previamente ao início do clareamento:

- Cárie dental ativa;
- Restaurações infiltradas, deficientes ou com adaptação inadequada;
- Trincas, fraturas dentais ou defeitos estruturais do esmalte e dentina;
- Presença de placa bacteriana, cálculo dental ou higiene oral inadequada;
- Gengivite, periodontite ou outras alterações periodontais não controladas;
- Dentes com vitalidade duvidosa;
- Problemas endodônticos não tratados;
- Recessões gengivais extensas com exposição radicular significativa;
- Hipersensibilidade dental intensa sem controle clínico;
- Lesões orais, ulcerações ou irritações em tecidos moles;
- Cirurgias periodontais recentes ou tecidos gengivais em processo de reparação.

B) CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS – não realizar o tratamento:

- Pacientes com histórico de hipersensibilidade ou alergia a qualquer componente da formulação;
- Gestantes e lactantes;
- Indivíduos menores de 15 anos de idade;
- Dentes com rizogênese incompleta;
- Dentes com mobilidade acentuada ou perda óssea severa;
- Dentes acometidos por amelogênese imperfeita ou dentinogênese imperfeita;
- Casos severos de fluorose ou manchamento intenso por tetraciclina e seus derivados;
- Pacientes portadores de doenças sistêmicas graves descompensadas ou em tratamento médico que contraindique o procedimento, conforme avaliação profissional;
- Situações clínicas que impossibilitem adequado isolamento do campo operatório ou controle seguro do contato do agente clareador com tecidos moles.

O produto não deve ser utilizado sob anestesia local, uma vez que o monitoramento da sensibilidade relatada pelo paciente é importante para identificação precoce de possíveis intercorrências durante o procedimento.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

- É comum que o paciente apresente algum grau de hipersensibilidade dental durante a sessão de clareamento ou nas primeiras 48 horas após o procedimento. Esse efeito está relacionado ao próprio mecanismo de ação do peróxido de hidrogênio e pode variar significativamente entre os pacientes quanto à intensidade e duração. A utilização de agentes dessensibilizantes, como Potenza Esente 2% e Potenza Esente GLU-HEMA, pode auxiliar na redução do desconforto. Em casos de sensibilidade intensa ou persistente, recomenda-se interromper o tratamento e reavaliar a continuidade do procedimento;
- O contato acidental do gel clareador com tecidos moles pode causar irritação, sensação de ardência, desconforto transitório ou formação de áreas esbranquiçadas temporárias decorrentes da ação química do peróxido de hidrogênio. Nesses casos, remover imediatamente o produto, aplicar a solução neutralizante e lavar abundantemente com água;
- O clareamento dental pode evidenciar áreas pré-existentes de hipocalcificação, hipoplasia de esmalte ou outras alterações estruturais, devido à desidratação temporária dos dentes ou ao clareamento diferencial dessas regiões. Na maioria dos casos, essas alterações tornam-se menos perceptíveis após a reidratação natural dos dentes ou remineralização da superfície, o que normalmente ocorre em algumas horas ou dias após a sessão;
- Caso áreas esbranquiçadas ou alterações estéticas persistam após o período de reidratação, recomenda-se suspender temporariamente novas sessões e reavaliar clinicamente o caso, podendo haver necessidade de tratamento remineralizante ou intervenção restauradora;
- Alguns pacientes podem apresentar clareamento não uniforme entre os diferentes terços dos dentes. Essa condição está relacionada às características fisiológicas e estruturais do elemento dental, especialmente à maior espessura de dentina na região cervical, naturalmente mais pigmentada que as regiões incisais;
- Em alguns casos, pode ocorrer irritação pulpar transitória, sensação de pressão ou desconforto leve após o procedimento, normalmente reversíveis em curto período;
- Restaurações, coroas, facetas e outros materiais restauradores não sofrem clareamento e podem apresentar diferença de cor em relação aos dentes clareados após o tratamento.

ADVERTÊNCIAS:

- Respeite o prazo de validade indicado na embalagem. Não utilize o produto após o vencimento;
- Manter fora do alcance de crianças;
- Produto de uso exclusivamente odontológico e profissional;
- Antes da utilização, verificar a integridade da embalagem e o aspecto do produto. Em caso de alterações de cor, consistência, vazamento, presença de pressão excessiva nas seringas ou qualquer outra anomalia, suspender o uso e entrar em contato com o fabricante;
- O peróxido de hidrogênio em alta concentração pode causar irritação, queimaduras químicas e lesões oculares severas em caso de contato inadequado;

- O produto não deve ser ingerido, injetado ou utilizado para finalidades diferentes daquelas descritas nestas instruções de uso;
- O produto não deve ser utilizado sob anestesia local, uma vez que o monitoramento da sensibilidade relatada pelo paciente é importante para identificação precoce de possíveis intercorrências;
- Após a mistura das fases, o produto deve ser utilizado imediatamente durante a mesma sessão clínica. Não reutilizar sobras do gel clareador;
- Não reutilizar embalagens, seringas, ponteiras ou recipientes vazios para qualquer outra finalidade;
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes do uso inadequado, manipulação incorreta, armazenamento inadequado ou utilização em desacordo com estas instruções de uso;
- É responsabilidade do profissional avaliar previamente as condições clínicas do paciente e verificar se o produto é adequado para a finalidade pretendida;
- O produto deve ser armazenado e transportado conforme as condições especificadas nesta instrução de uso;
- Para descarte de resíduos, sobras de produto e embalagens, seguir a legislação local aplicável.

INSTRUÇÕES DE USO:

Antes da utilização do produto, leia integralmente esta instrução de uso. Realize anamnese detalhada e exame clínico completo do paciente, solucionando previamente quaisquer alterações que possam contraindicar ou interferir na segurança e eficácia do tratamento clareador (consulte os itens "Precauções" e "Contraindicações").

Durante todo o procedimento, monitore continuamente o paciente quanto à ocorrência de hipersensibilidade, irritação tecidual ou contato acidental do gel clareador com tecidos moles. Caso ocorram intercorrências, interrompa imediatamente o procedimento e adote as medidas recomendadas nesta instrução de uso.

1º Passo: Selecione e registre a cor inicial dos dentes utilizando escala de cores apropriada.

Recomenda-se também realizar registro fotográfico antes do início do tratamento;

2º Passo: Aplique a base hidratante Potenza Idrata nos lábios do paciente, principalmente nas comissuras labiais, com a finalidade de hidratar, proteger os tecidos e proporcionar maior conforto durante o procedimento. Em seguida, posicione afastador labial adequado para facilitar o acesso aos dentes e minimizar contato acidental do gel com tecidos moles;

3º Passo: Realize protocolo de dessensibilização prévia ao clareamento:

3.1: Aplique o dessensibilizante Potenza Esente 2% na face vestibular dos dentes a serem clareados, mantendo o produto em contato por aproximadamente 10 minutos. Durante este período, realize movimentos suaves de fricção com auxílio de microaplicador descartável. Ao final, lave abundantemente com jatos de água/ar, utilizando simultaneamente sugador para evitar ingestão do produto, e seque os dentes;

3.2: Caso o paciente apresente dentina exposta ou recessões gengivais com exposição radicular, aplique Potenza Esente GLU-HEMA com auxílio de pincel descartável diretamente sobre a região exposta, evitando contato do produto com a margem gengival. Deixe agir por aproximadamente 45 segundos, lave abundantemente e seque as superfícies;

4° Passo: Seque cuidadosamente os tecidos gengivais e aplique a barreira gengival fotopolimerizável Potenza Blocco sobre a gengiva marginal dos dentes a serem clareados. A barreira deve apresentar aproximadamente 1 mm de espessura e cerca de 5 mm de largura, cobrindo completamente as papilas gengivais e aproximadamente 0,5 mm da região cervical do esmalte dental. Fotopolimerize a barreira gengival por 20 a 30 segundos para cada grupo de 3 dentes. Após a polimerização, confirme que a barreira se encontra rígida, íntegra e adequadamente aderida à gengiva.

IMPORTANTE: Com auxílio de espelho clínico, observe cuidadosamente a região de incisal para cervical, verificando se existe qualquer área gengival exposta. Caso necessário, realize correções antes de iniciar a aplicação do gel clareador;

5° Passo: Remova a tampa de proteção da seringa que contém o peróxido de hidrogênio e da seringa que contém o espessante. Conecte uma seringa na outra rosqueando até perceber o travamento final das mesmas. Empurhe os êmbolos das seringas (sempre no sentido do peróxido para o espessante) alternadamente por 14 a 20 vezes (7 a 10 movimentos em cada direção), de forma lenta e contínua.

Após a mistura, retorne o conteúdo misturado para a seringa que continha inicialmente o peróxido de hidrogênio (extremidade com rosca interna), desconecte cuidadosamente as seringas e adapte a ponteira aplicadora à seringa que agora contém o gel já misturado.

IMPORTANTE: Após a mistura, o gel clareador deve ser utilizado imediatamente na mesma sessão clínica. Não reutilizar sobras do produto;

6° Passo: Aplique o gel clareador sobre a superfície vestibular dos dentes em movimentos de varredura, cobrindo completamente as áreas a serem clareadas, incluindo regiões interproximais e estendendo discretamente para as faces incisais/oclusais. A camada aplicada deve possuir aproximadamente 1 mm de espessura, evitando excessos e escoamento para tecidos adjacentes;

7° Passo: Deixe o produto agir por 25 a 30 minutos consecutivos. Durante o período de ação, monitore constantemente o paciente e elimine eventuais bolhas de oxigênio com auxílio de sonda exploradora ou microaplicador.

POTENZA BIANCO PRO SS 38% H₂O₂ ON Refil dispensa trocas do gel durante a sessão clínica.

O uso de fontes luminosas auxiliares não é necessário para a eficácia do produto e pode aumentar a sensibilidade dental e/ou aquecimento pulpar.

Não exceder 30 minutos consecutivos de contato do gel com a superfície dental por sessão clínica;

8º Passo: Após o tempo recomendado, remova cuidadosamente o gel clareador com auxílio de cânula aspiradora (ex.: cânula endodôntica ou cirúrgica) e gaze. Em seguida, lave abundantemente as superfícies dentais com água, utilizando simultaneamente o sugador para evitar ingestão de resíduos do produto;

9º Passo: Remova cuidadosamente a barreira gengival com auxílio de sonda exploradora, destacando-a delicadamente em direção anterior. Lave novamente a superfície dental com jatos de água/ar, utilizando sempre sugador concomitantemente;

10º Passo: Realize o polimento final dos dentes utilizando discos de feltro associados à pasta diamantada Potenza Specchi PRO.

O resultado clareador final poderá ser melhor visualizado após aproximadamente 7 dias, período necessário para reidratação dental.

Normalmente são necessárias de 2 a 3 sessões clínicas, com intervalo mínimo de 7 dias entre elas, podendo o protocolo ser ajustado conforme avaliação clínica individual do paciente.

Recomenda-se evitar alimentos e bebidas fortemente pigmentados nas primeiras 24 a 48 horas após cada sessão de clareamento.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA:

- A manipulação do produto deve ser realizada exclusivamente em consultório odontológico, por cirurgião-dentista ou sob sua supervisão direta;
- O profissional e auxiliar devem utilizar todos os equipamentos de proteção individual (EPI's) recomendados para procedimentos odontológicos, incluindo obrigatoriamente luvas, máscara, óculos de proteção e vestimentas adequadas;
- O paciente deve utilizar óculos de proteção, touca descartável e proteção sobre as vestimentas durante todo o procedimento;
- O conteúdo da seringa contendo peróxido de hidrogênio pode estar sob pressão ou apresentar vazamento em decorrência de condições inadequadas de armazenamento ou transporte. Antes da abertura da embalagem, proteja mãos e olhos e verifique cuidadosamente a presença de qualquer vazamento ou alteração na embalagem;
- Evite contato do produto com pele, mucosas, olhos, roupas ou superfícies não destinadas ao procedimento clínico;
- Oriente o paciente a não ingerir o produto ou resíduos provenientes do procedimento clareador;
- Em caso de contato acidental do gel clareador com pele ou mucosa intraoral, remover imediatamente o excesso do produto, aplicar algumas gotas da solução neutralizante sobre a região afetada e lavar abundantemente com água;

- A solução neutralizante atua apenas sobre resíduos de peróxido ainda presentes na superfície, não revertendo danos já causados pela ação química do agente clareador;
- Em caso de contato acidental com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância por vários minutos e encaminhar o paciente para avaliação médica, levando esta instrução de uso;
- Caso o paciente apresente reação alérgica, irritação intensa, queimadura química, dor persistente ou qualquer reação adversa significativa, interromper imediatamente o tratamento e adotar conduta clínica apropriada;
- O produto não deve ser ingerido, injetado ou utilizado para finalidades diferentes das descritas nesta instrução de uso;
- Após a mistura das fases, o gel clareador deve ser utilizado imediatamente na mesma sessão clínica. Sobras ou resíduos do produto não devem ser reutilizados;
- Não reutilizar ponteiros aplicadoras, seringas vazias ou embalagens para qualquer outra finalidade;
- Para descarte de resíduos, sobras de produto e embalagens, seguir a legislação local aplicável.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

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

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

- O produto pode ser transportado a temperaturas entre 0 a 30°C;
- Proteger da incidência da luz solar direta.

DATA DE FABRICAÇÃO: VIDE EMBALAGEM.

PRAZO DE VALIDADE: 2 ANOS APÓS A DATA DE FABRICAÇÃO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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 COM O 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: 01/07/2026

Código: IFU-038

Versão: 00



Potenza

BIANCO PRO SS 38%

INSTRUÇÕES DE USO AO PROFISSIONAL

H2O2 ON REFIL



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@phsdobrasil.com.br

Health Ministry's Operating Licence: X401M5619X7L (8.11992.7)

Notification at ANVISA number: 81199270031



CINTERQUAL – Commerce Solutions International Lda

Avenida Defensores de Chaves, Nº 4 – Idea Spaces Office – 1000-117

Lisboa – Portugal +351 967 417 654

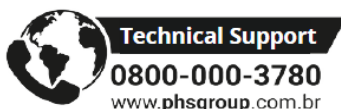
Product Commercial Name: POTENZA BIANCO PRO SS 38% H2O2 ON REFIL.

Alternative Commercial Name: POTENZA BIANCO PRO SS DENTAL WHITENING FOR USE IN OFFICES.

Technical Product Name: DENTAL WHITENING AGENTS

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:

POTENZA BIANCO PRO SS 38% H₂O₂ ON Refil: Hydrogen peroxide, humectant, thickeners, neutralizing agent, coloring agent and ultrapure water.

PRODUCT DESCRIPTION:

POTENZA BIANCO PRO SS 38% H₂O₂ ON Refil is a professional dental whitening agent intended for in-office application under the supervision of a dental surgeon.

The system is supplied in two syringes: one containing hydrogen peroxide and the other containing a thickening agent associated with a humectant agent. The phases are mixed immediately before use, providing adequate viscosity, stability and dispersion of the whitening agent.

Homogenization occurs through the connection of the syringes using a Luer Lock threaded system, resulting in an intense blue thixotropic gel developed to facilitate visualization, clinical application control and product removal at the end of the procedure.

The gel presents suitable consistency for application onto the dental surface, minimizing flow into undesired areas. Application is performed using applicator tips directly attached to the syringe.

PRODUCT' INDICATION:

POTENZA BIANCO PRO SS 38% H₂O₂ ON Refil is indicated for in-office dental whitening procedures under the supervision of a dental surgeon.

The product may be used on vital and non-vital teeth exclusively through the external whitening technique in cases presenting color alteration resulting from intrinsic or extrinsic factors.

The whitening agent may also be used as an adjunctive treatment in mild to moderate cases of dental staining caused by fluorosis or tetracycline and its derivatives.

In severe discoloration cases, treatment may be complemented with additional sessions or associated with supervised at-home whitening techniques, according to the clinical evaluation of the responsible professional.

PRECAUTIONS:

- Before starting treatment, perform a detailed anamnesis and clinical evaluation of the patient, verifying the presence of factors that may contraindicate or limit dental whitening;
- If the patient reports previous dental hypersensitivity during routine activities (e.g., ingestion of cold liquids, exposure to cold air or chewing pressure) without apparent clinical cause, it is recommended to previously perform a desensitizing protocol with Potenza Esente 2% and Potenza Esente GLU-HEMA;
- In cases of significant gingival recession, exposed dentin, cracks, infiltrated restorations or other conditions that may favor sensitivity or contact of the whitening agent with sensitive structures, prior treatment or proper protection of the region is recommended before whitening;

- Dental surfaces must be clean and free from calculus, bacterial plaque or residues. If necessary, perform prophylaxis and/or scaling before whitening, preferably with a minimum interval of 5 days prior to the session;
- It is essential to avoid contact of the whitening gel with soft tissues, mucosa, skin or eyes, since high concentration hydrogen peroxide may cause irritation, chemical burns, transient discomfort or more severe tissue injuries. Ensure correct application of the gingival barrier and use an appropriate lip retractor throughout the procedure;
- In case of accidental contact of the whitening gel with soft tissues, immediately remove excess product, apply the neutralizing solution and rinse thoroughly with water. If irritation, pain or significant tissue alteration persists, interrupt the procedure and adopt appropriate clinical conduct;
- If the patient presents intense hypersensitivity during the session, immediately interrupt treatment and apply Potenza Esente 2% desensitizer for approximately 10 minutes;
- The product must not be used under local anesthesia, since monitoring the sensitivity reported by the patient is important for early identification of possible complications;
- Prior acid etching of enamel is neither necessary nor recommended before use of the product;
- Some patients may not be eligible for in-office whitening or may present better clinical response with supervised at-home whitening protocols using lower concentration whitening agents;

IMPORTANT:

- Whitening treatment must be performed exclusively by a dental surgeon or under direct professional supervision;
- Treatment safety and effectiveness depend on correct clinical indication, proper product application and full compliance with the instructions for use;
- Whitening response may vary significantly among patients according to individual factors such as type and intensity of pigmentation, dental permeability, age, structural characteristics of enamel and dentin, eating habits and clinical history;
- In some cases, additional in-office whitening sessions or association with supervised at-home whitening techniques may be necessary to achieve the desired result;
- Restorations, crowns, veneers and other restorative materials do not undergo whitening and may require aesthetic replacement after treatment completion.

CONTRAINDICATIONS:

Before starting whitening treatment, a detailed anamnesis and complete clinical evaluation of the patient must be performed, considering habits, medical and dental history, systemic conditions, chronic or acute diseases and local conditions that may interfere with the safety or effectiveness of the procedure.

Transient clinical alterations must be previously treated before performing whitening procedures. Some conditions absolutely contraindicate the procedure.

A) TEMPORARY CONTRAINDICATIONS – treat before starting whitening:

- Active dental caries;
- Infiltrated, defective or poorly adapted restorations;
- Dental cracks, fractures or structural defects of enamel and dentin;
- Presence of bacterial plaque, dental calculus or inadequate oral hygiene;
- Gingivitis, periodontitis or other uncontrolled periodontal alterations;
- Teeth with questionable vitality;
- Untreated endodontic problems;
- Extensive gingival recession with significant root exposure;
- Severe dental hypersensitivity without clinical control;
- Oral lesions, ulcerations or soft tissue irritation;
- Recent periodontal surgeries or gingival tissues undergoing healing process.

B) ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS – do not perform treatment:

- Patients with history of hypersensitivity or allergy to any component of the formulation;
- Pregnant or breastfeeding women;
- Individuals under 15 years of age;
- Teeth with incomplete root formation;
- Teeth with severe mobility or severe bone loss;
- Teeth affected by amelogenesis imperfecta or dentinogenesis imperfecta;
- Severe fluorosis or intense staining caused by tetracycline and its derivatives;
- Patients with severe decompensated systemic diseases or undergoing medical treatment contraindicating the procedure, according to professional evaluation;
- Clinical situations preventing proper field isolation or safe control of contact between the whitening agent and soft tissues.

The product must not be used under local anesthesia, since monitoring the sensitivity reported by the patient is important for early identification of possible complications during the procedure.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

- It is common for the patient to present some degree of dental hypersensitivity during the whitening session or within the first 48 hours after the procedure. This effect is related to the mechanism of action of hydrogen peroxide itself and may vary significantly among patients regarding intensity and duration. The use of desensitizing agents such as Potenza Esente 2% and

Potenza Esente GLU-HEMA may help reduce discomfort. In cases of intense or persistent sensitivity, treatment interruption and reassessment of treatment continuity are recommended;

- Accidental contact of the whitening gel with soft tissues may cause irritation, burning sensation, transient discomfort or temporary whitish areas resulting from the chemical action of hydrogen peroxide. In such cases, immediately remove the product, apply the neutralizing solution and rinse thoroughly with water;
- Dental whitening may highlight pre-existing areas of hypocalcification, enamel hypoplasia or other structural alterations due to temporary dehydration of teeth or differential whitening of such regions. In most cases, these alterations become less noticeable after natural tooth rehydration or surface remineralization, which usually occurs within a few hours or days after the session;
- If whitish areas or aesthetic alterations persist after the rehydration period, it is recommended to temporarily suspend new sessions and clinically reassess the case, as remineralizing treatment or restorative intervention may be necessary;
- Some patients may present uneven whitening among different thirds of the teeth. This condition is related to physiological and structural characteristics of the dental element, especially the greater dentin thickness in the cervical region, naturally more pigmented than incisal regions;
- In some cases, transient pulpal irritation, pressure sensation or mild discomfort may occur after the procedure, usually reversible within a short period;
- Restorations, crowns, veneers and other restorative materials do not undergo whitening and may present color differences in relation to whitened teeth after treatment.

WARNING:

- Observe the expiration date indicated on the packaging. Do not use the product after expiration;
- Keep out of reach of children;
- Product for professional dental use only;
- Before use, verify package integrity and product appearance. In case of color alterations, consistency changes, leakage, excessive syringe pressure or any other abnormality, discontinue use and contact the manufacturer;
- High concentration hydrogen peroxide may cause irritation, chemical burns and severe ocular injuries in case of improper contact;
- The product must not be ingested, injected or used for purposes other than those described in these instructions for use;
- The product must not be used under local anesthesia, since monitoring the sensitivity reported by the patient is important for early identification of possible complications;
- After phase mixing, the product must be used immediately during the same clinical session. Do not reuse leftover whitening gel;
- Do not reuse packaging, syringes, applicator tips or empty containers for any purpose;

- The manufacturer is not responsible for damages resulting from improper use, incorrect handling, inadequate storage or use contrary to these instructions for use;
- It is the professional's responsibility to previously evaluate the patient's clinical conditions and verify whether the product is suitable for the intended purpose;
- The product must be stored and transported according to the conditions specified in these instructions for use;
- For disposal of residues, leftover product and packaging, follow applicable local legislation.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Before using the product, read these instructions for use in full. Perform a detailed anamnesis and complete clinical examination of the patient, previously resolving any conditions that may contraindicate or interfere with the safety and effectiveness of the whitening treatment (see "Precautions" and "Contraindications").

Throughout the procedure, continuously monitor the patient for the occurrence of hypersensitivity, tissue irritation or accidental contact of the whitening gel with soft tissues. If any adverse event occurs, immediately interrupt the procedure and adopt the measures recommended in these instructions for use.

Step 1: Select and record the initial tooth shade using an appropriate shade guide. Photographic documentation prior to treatment is also recommended;

Step 2: Apply Potenza Idrata moisturizing base to the patient's lips, especially at the lip commissures, in order to hydrate, protect tissues and provide greater comfort during the procedure. Then position an appropriate lip retractor to facilitate access to the teeth and minimize accidental contact of the gel with soft tissues;

Step 3: Perform the pre-whitening desensitizing protocol:

3.1. Apply Potenza Esente 2% desensitizer to the buccal surface of the teeth to be whitened, maintaining the product in contact for approximately 10 minutes. During this period, perform gentle friction movements using a disposable microapplicator. At the end, rinse thoroughly with water/air spray while simultaneously using suction to avoid product ingestion, and dry the teeth;

3.2. If the patient presents exposed dentin or gingival recession with root exposure, apply Potenza Esente GLU-HEMA using a disposable brush directly onto the exposed region, avoiding contact with the gingival margin. Allow it to act for approximately 45 seconds, rinse thoroughly and dry the surfaces;

Step 4: Carefully dry the gingival tissues and apply the Potenza Blocco light-cured gingival barrier over the marginal gingiva of the teeth to be whitened. The barrier should present approximately 1 mm thickness and approximately 5 mm width, completely covering the gingival papillae and approximately 0.5 mm of the cervical enamel region.

Light-cure the gingival barrier for 20 to 30 seconds for each group of 3 teeth. After polymerization, confirm that the barrier is rigid, intact and properly adhered to the gingiva.

IMPORTANT: Using a dental mirror, carefully observe the region from incisal to cervical, verifying whether there is any exposed gingival area. If necessary, perform corrections before applying the whitening gel;

Step 5: Remove the protective caps from the syringe containing hydrogen peroxide and from the syringe containing the thickener. Connect one syringe to the other by screwing them together until complete locking is achieved. Alternately push the syringe plungers (always from the peroxide side toward the thickener side) 14 to 20 times (7 to 10 movements in each direction), slowly and continuously.

After mixing, return the mixed content to the syringe that originally contained the hydrogen peroxide (internal threaded end), carefully disconnect the syringes and attach the applicator tip to the syringe now containing the mixed gel.

IMPORTANT: After mixing, the whitening gel must be used immediately during the same clinical session. Do not reuse leftover product;

Step 6: Apply the whitening gel onto the buccal surface of the teeth using sweeping motions, completely covering the areas to be whitened, including interproximal regions and slightly extending onto the incisal/occlusal surfaces. The applied layer should present approximately 1 mm thickness, avoiding excess material and flow into adjacent tissues;

Step 7: Allow the product to act for 25 to 30 consecutive minutes. During the action period, continuously monitor the patient and eliminate possible oxygen bubbles using an explorer probe or microapplicator.

POTENZA BIANCO PRO SS 38% H₂O₂ ON Refil does not require gel replacement during the clinical session.

The use of auxiliary light sources is not necessary for the effectiveness of the product and may increase dental sensitivity and/or pulpal heating.

Do not exceed 30 consecutive minutes of gel contact with the dental surface per clinical session;

Step 8: After the recommended time, carefully remove the whitening gel using an aspirating cannula (e.g., endodontic or surgical cannula) and gauze. Then thoroughly rinse the dental surfaces with water while simultaneously using suction to avoid ingestion of product residues;

Step 9: Carefully remove the gingival barrier using an explorer probe, gently pulling it in the anterior direction. Rinse the dental surface again with water/air spray while always using simultaneous suction;

Step 10: Perform the final polishing of the teeth using felt discs associated with Potenza Specchi PRO diamond polishing paste.

The final whitening result may be better visualized after approximately 7 days, which is the period necessary for dental rehydration.

Normally, 2 to 3 clinical sessions are necessary, with a minimum interval of 7 days between them, although the protocol may be adjusted according to the patient's individual clinical evaluation.

It is recommended to avoid strongly pigmented

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS:

- Product handling must be performed exclusively in a dental office by a dental surgeon or under direct professional supervision;
- The professional and assistant must use all personal protective equipment (PPE) recommended for dental procedures, including gloves, mask, protective eyewear and appropriate protective clothing;
- The patient must wear protective eyewear, disposable cap and protective covering over clothing throughout the procedure;
- The syringe containing hydrogen peroxide may be under pressure or present leakage due to improper storage or transportation conditions. Before opening the package, protect hands and eyes and carefully verify the presence of leakage or package alterations;
- Avoid contact of the product with skin, mucosa, eyes, clothing or surfaces not intended for the clinical procedure;
- Instruct the patient not to ingest the product or residues resulting from the whitening procedure;
- In case of accidental contact of the whitening gel with skin or intraoral mucosa, immediately remove excess product, apply a few drops of the neutralizing solution onto the affected region and rinse thoroughly with water;
- The neutralizing solution acts only on peroxide residues still present on the surface and does not reverse damage already caused by the chemical action of the whitening agent;
- In case of accidental contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water for several minutes and refer the patient for medical evaluation, taking these instructions for use;
- If the patient presents allergic reaction, severe irritation, chemical burn, persistent pain or any significant adverse reaction, immediately interrupt treatment and adopt appropriate clinical conduct;
- The product must not be ingested, injected or used for purposes other than those described in these instructions for use;
- After phase mixing, the whitening gel must be used immediately during the same clinical session. Leftover product or residues must not be reused;
- Do not reuse applicator tips, empty syringes or packaging for any other purpose;
- For disposal of residues, leftover product and packaging, follow applicable local legislation.

CONSERVATION AND STORAGE:

- Maintain the product in its original package;
- Protect it from direct sunlight;
- Keep it in temperatures of 0 °C to 30 °C (32 °F to 86 °F).

TRANSPORT CONDITIONS:

- Product must be transported in temperatures between 0 °C and 30 °C (32 °F to 86 °F);
- Protect it from direct sunlight.

MANUFACTURING DATE: SEE PACKAGING.

EXPIRATION DATE: 2 YEARS AFTER THE MANUFACTURE DATE.

SALES UNDER PRESCRIPTION.

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: 01/07/2026

Code: IFU-038

Version: 00



Potenza

BIANCO PRO SS 38%

INSTRUÇÕES DE USO AO PROFISSIONAL

H2O2 ON REFIL



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: 81199270031



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 BIANCO PRO SS 38% H2O2 ON REFIL.

Nombre Comercial Alternativo: POTENZA BIANCO PRO SS BLANQUEAMIENTO DENTAL PARA USO EN OFICINAS.

Nombre Técnico del Producto: AGENTES BLANQUEADORES DENTALES.

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:

POTENZA BIANCO PRO SS 38% H₂O₂ ON Refil: Peróxido de hidrógeno, humectante, espesantes, neutralizante, colorante y agua ultrapura.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PRO SS 38% H₂O₂ ON Refil es un agente blanqueador odontológico de uso profesional, indicado para aplicación en consultorio odontológico bajo supervisión del cirujano dentista.

El sistema se suministra en dos jeringas, una que contiene peróxido de hidrógeno y otra que contiene el espesante asociado a un agente humectante. La mezcla de las fases se realiza inmediatamente antes del uso, proporcionando viscosidad, estabilidad y dispersión adecuadas del agente blanqueador.

La homogeneización ocurre mediante la conexión de las jeringas a través de un sistema roscable tipo Luer Lock, dando como resultado un gel tixotrópico de color azul intenso, desarrollado para facilitar la visualización, el control de la aplicación clínica y la remoción del producto al final del procedimiento.

El gel presenta consistencia adecuada para aplicación sobre la superficie dental, minimizando el escurrimiento hacia áreas no deseadas. La aplicación se realiza con ayuda de puntas aplicadoras acopladas directamente a la jeringa.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PRO SS 38% H₂O₂ ON Refil está indicado para blanqueamiento dental en consultorio odontológico, bajo supervisión del cirujano dentista.

El producto puede utilizarse en dientes vitales y no vitales, exclusivamente mediante la técnica de blanqueamiento externo, en casos que presenten alteración de color derivada de factores intrínsecos o extrínsecos.

El blanqueador también puede utilizarse como coadyuvante en el tratamiento de casos leves a moderados de manchas dentales causadas por fluorosis o por uso de tetraciclina y sus derivados.

En casos de oscurecimiento severo, el tratamiento podrá complementarse con sesiones adicionales o asociarse a técnicas supervisadas de blanqueamiento domiciliario, conforme a la evaluación clínica del profesional responsable.

PRECAUCIONES:

- Antes del inicio del tratamiento, realizar una anamnesis detallada y evaluación clínica del paciente, verificando la presencia de factores que puedan contraindicar o limitar el blanqueamiento dental;
- Si el paciente reporta hipersensibilidad dental previa durante actividades rutinarias (ej.: ingestión de líquidos fríos, exposición al aire frío o presión masticatoria), sin causa clínica aparente, se recomienda realizar previamente protocolo desensibilizante con Potenza Esente 2% y Potenza Esente GLU-HEMA;

- En casos de recesión gingival significativa, dentina expuesta, grietas, restauraciones infiltradas u otras condiciones que puedan favorecer sensibilidad o contacto del agente blanqueador con estructuras sensibles, se recomienda tratamiento previo o protección adecuada de la región antes del blanqueamiento;
- Las superficies dentales deben estar limpias y libres de cálculo, placa bacteriana o residuos. Si es necesario, realizar profilaxis y/o raspado previamente al blanqueamiento, preferentemente con un intervalo mínimo de 5 días antes de la sesión;
- Es esencial evitar el contacto del gel blanqueador con tejidos blandos, mucosas, piel u ojos, ya que el peróxido de hidrógeno en alta concentración puede causar irritación, quemaduras químicas, molestias transitorias o lesiones tisulares más severas. Asegúrese de la correcta aplicación de la barrera gingival y utilice un separador labial adecuado durante todo el procedimiento;
- En caso de contacto accidental del gel blanqueador con tejidos blandos, remover inmediatamente el exceso del producto, aplicar la solución neutralizante y lavar abundantemente con agua. Si persiste irritación, dolor o alteración tisular significativa, interrumpir el procedimiento y adoptar conducta clínica apropiada;
- Si el paciente presenta hipersensibilidad intensa durante la sesión, interrumpir inmediatamente el tratamiento y aplicar el desensibilizante Potenza Esente 2% durante aproximadamente 10 minutos;
- El producto no debe utilizarse bajo anestesia local, ya que el monitoreo de la sensibilidad reportada por el paciente es importante para la identificación precoz de posibles complicaciones;
- El grabado ácido previo del esmalte no es necesario ni recomendado antes de la utilización del producto;
- Algunos pacientes pueden no ser elegibles para el blanqueamiento en consultorio o pueden presentar mejor respuesta clínica con protocolos supervisados de blanqueamiento domiciliario utilizando agentes blanqueadores de menor concentración;

IMPORTANTE:

- El tratamiento blanqueador debe ser realizado exclusivamente por un cirujano dentista o bajo su supervisión directa;
- La seguridad y eficacia del tratamiento dependen de la correcta indicación clínica, adecuada aplicación del producto y cumplimiento integral de las instrucciones de uso;
- La respuesta al blanqueamiento puede variar significativamente entre pacientes, de acuerdo con factores individuales como tipo e intensidad del pigmento, permeabilidad dental, edad, características estructurales del esmalte y dentina, hábitos alimenticios e historial clínico;
- En algunos casos, pueden ser necesarias sesiones adicionales de blanqueamiento en consultorio o asociación con técnicas supervisadas de blanqueamiento domiciliario para obtención del resultado deseado;

- Restauraciones, coronas, carillas y otros materiales restauradores no sufren blanqueamiento y podrán requerir reemplazo estético después de la conclusión del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Antes del inicio del tratamiento blanqueador, debe realizarse una anamnesis detallada y evaluación clínica completa del paciente, considerando hábitos, historial médico y odontológico, condiciones sistémicas, enfermedades crónicas o agudas y condiciones locales que puedan interferir en la seguridad o eficacia del procedimiento.

Las alteraciones clínicas transitorias deben tratarse previamente antes de realizar el blanqueamiento. Algunas condiciones contraindican el procedimiento de forma absoluta.

A) CONTRAINDICACIONES TRANSITORIAS – tratar previamente antes del inicio del blanqueamiento:

- Caries dental activa;
- Restauraciones infiltradas, deficientes o con adaptación inadecuada;
- Grietas, fracturas dentales o defectos estructurales del esmalte y dentina;
- Presencia de placa bacteriana, cálculo dental a higiene oral inadecuada;
- Gingivitis, periodontitis u otras alteraciones periodontales no controladas;
- Dientes con vitalidad dudosa;
- Problemas endodónticos no tratados;
- Recesiones gingivales extensas con exposición radicular significativa;
- Hipersensibilidad dental intensa sin control clínico;
- Lesiones orales, ulceraciones o irritaciones en tejidos blandos;
- Cirugías periodontales recientes o tejidos gingivales en proceso de reparación.

B) CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS – no realizar el tratamiento:

- Pacientes con historial de hipersensibilidad o alergia a cualquier componente de la formulación;
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia;
- Individuos menores de 15 años de edad;
- Dientes con rizogénesis incompleta;
- Dientes con movilidad acentuada o pérdida ósea severa;
- Dientes afectados por amelogénesis imperfecta o dentinogénesis imperfecta;
- Casos severos de fluorosis o manchas intensas causadas por tetraciclina y sus derivados;
- Pacientes portadores de enfermedades sistémicas graves descompensadas o bajo tratamiento médico que contraindique el procedimiento, conforme evaluación profesional;
- Situaciones clínicas que imposibiliten el adecuado aislamiento del campo operatorio o el control seguro del contacto del agente blanqueador con tejidos blandos.

- El producto no debe utilizarse bajo anestesia local, ya que el monitoreo de la sensibilidad reportada por el paciente es importante para la identificación precoz de posibles complicaciones durante el procedimiento.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- Es común que el paciente presente algún grado de hipersensibilidad dental durante la sesión de blanqueamiento o dentro de las primeras 48 horas posteriores al procedimiento. Este efecto está relacionado con el propio mecanismo de acción del peróxido de hidrógeno y puede variar significativamente entre los pacientes en cuanto a intensidad y duración. El uso de agentes desensibilizantes, como Potenza Esente 2% y Potenza Esente GLU-HEMA, puede ayudar a reducir el malestar. En casos de sensibilidad intensa o persistente, se recomienda interrumpir el tratamiento y reevaluar la continuidad del procedimiento;
- El contacto accidental del gel blanqueador con tejidos blandos puede causar irritación, sensación de ardor, malestar transitorio o formación de áreas blanquecinas temporales derivadas de la acción química del peróxido de hidrógeno. En estos casos, remover inmediatamente el producto, aplicar la solución neutralizante y lavar abundantemente con agua;
- El blanqueamiento dental puede evidenciar áreas preexistentes de hipocalcificación, hipoplasia del esmalte u otras alteraciones estructurales debido a la deshidratación temporal de los dientes o al blanqueamiento diferencial de estas regiones. En la mayoría de los casos, estas alteraciones se vuelven menos perceptibles después de la rehidratación natural de los dientes o remineralización de la superficie, lo que normalmente ocurre dentro de algunas horas o días después de la sesión;
- Si las áreas blanquecinas o alteraciones estéticas persisten después del período de rehidratación, se recomienda suspender temporalmente nuevas sesiones y reevaluar clínicamente el caso, pudiendo ser necesario tratamiento remineralizante o intervención restauradora;
- Algunos pacientes pueden presentar blanqueamiento no uniforme entre los diferentes tercios de los dientes. Esta condición está relacionada con las características fisiológicas y estructurales del elemento dental, especialmente con el mayor espesor de dentina en la región cervical, naturalmente más pigmentada que las regiones incisales;
- En algunos casos, puede ocurrir irritación pulpar transitoria, sensación de presión o malestar leve después del procedimiento, normalmente reversibles en corto período;
- Restauraciones, coronas, carillas y otros materiales restauradores no sufren blanqueamiento y pueden presentar diferencia de color en relación con los dientes blanqueados después del tratamiento.

ADVERTENCIAS:

- Respete la fecha de vencimiento indicada en el envase. No utilice el producto después de su vencimiento;

- Mantener fuera del alcance de los niños;
- Producto de uso exclusivamente odontológico y profesional;
- Antes de la utilización, verificar la integridad del envase y el aspecto del producto. En caso de alteraciones de color, consistencia, fuga, presencia de presión excesiva en las jeringas o cualquier otra anomalía, suspender el uso y contactar al fabricante;
- El peróxido de hidrógeno en alta concentración puede causar irritación, quemaduras químicas y lesiones oculares severas en caso de contacto inadecuado;
- El producto no debe ser ingerido, inyectado ni utilizado para finalidades diferentes de aquellas descritas en estas instrucciones de uso;
- El producto no debe utilizarse bajo anestesia local, ya que el monitoreo de la sensibilidad reportada por el paciente es importante para la identificación precoz de posibles complicaciones;
- Después de la mezcla de las fases, el producto debe utilizarse inmediatamente durante la misma sesión clínica. No reutilizar sobrantes del gel blanqueador;
- No reutilizar envases, jeringas, puntas aplicadoras o recipientes vacíos para cualquier otra finalidad;
- El fabricante no se responsabiliza por daños derivados del uso inadecuado, manipulación incorrecta, almacenamiento inadecuado o utilización en desacuerdo con estas instrucciones de uso;
- Es responsabilidad del profesional evaluar previamente las condiciones clínicas del paciente y verificar si el producto es adecuado para la finalidad pretendida;
- El producto debe ser almacenado y transportado conforme a las condiciones especificadas en estas instrucciones de uso;
- Para el descarte de residuos, sobrantes del producto y envases, seguir la legislación local aplicable.

INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de utilizar el producto, lea íntegramente estas instrucciones de uso. Realice una anamnesis detallada y examen clínico completo del paciente, resolviendo previamente cualquier alteración que pueda contraindicar o interferir en la seguridad y eficacia del tratamiento blanqueador (consulte los apartados "Precauciones" y "Contraindicaciones").

Durante todo el procedimiento, monitoree continuamente al paciente respecto a la ocurrencia de hipersensibilidad, irritación tisular o contacto accidental del gel blanqueador con tejidos blandos. En caso de presentarse alguna complicación, interrumpa inmediatamente el procedimiento y adopte las medidas recomendadas en estas instrucciones de uso.

1° Paso: Seleccione y registre el color inicial de los dientes utilizando una guía de colores apropiada. También se recomienda realizar registro fotográfico antes del inicio del tratamiento;

2° Paso: Aplique la base hidratante Potenza Idrata en los labios del paciente, principalmente en las comisuras labiales, con la finalidad de hidratar, proteger los tejidos y proporcionar mayor comodidad

durante el procedimiento. Luego, coloque un separador labial adecuado para facilitar el acceso a los dientes y minimizar el contacto accidental del gel con tejidos blandos;

3° Paso: Realice el protocolo de desensibilización previo al blanqueamiento:

3.1. Aplique el desensibilizante Potenza Esente 2% sobre la superficie vestibular de los dientes a blanquear, manteniendo el producto en contacto durante aproximadamente 10 minutos. Durante este período, realice movimientos suaves de fricción con ayuda de un microaplicador desechable. Al finalizar, lave abundantemente con chorros de agua/aire, utilizando simultáneamente el succionador para evitar ingestión del producto, y seque los dientes;

3.2. En caso de que el paciente presente dentina expuesta o recesiones gingivales con exposición radicular, aplique Potenza Esente GLU-HEMA con ayuda de un pincel desechable directamente sobre la región expuesta, evitando el contacto del producto con el margen gingival. Deje actuar aproximadamente 45 segundos, lave abundantemente y seque las superficies;

4° Paso: Seque cuidadosamente los tejidos gingivales y aplique la barrera gingival fotopolimerizable Potenza Blocco sobre la encía marginal de los dientes a blanquear. La barrera debe presentar aproximadamente 1 mm de espesor y cerca de 5 mm de ancho, cubriendo completamente las papilas gingivales y aproximadamente 0,5 mm de la región cervical del esmalte dental.

Fotopolimerice la barrera gingival durante 20 a 30 segundos para cada grupo de 3 dientes. Después de la polimerización, confirme que la barrera se encuentra rígida, íntegra y adecuadamente adherida a la encía.

IMPORTANTE: Con ayuda de un espejo clínico, observe cuidadosamente la región de incisal a cervical, verificando si existe alguna área gingival expuesta. Si es necesario, realice correcciones antes de iniciar la aplicación del gel blanqueador;

5° Paso: Retire la tapa de protección de la jeringa que contiene el peróxido de hidrógeno y de la jeringa que contiene el espesante. Conecte una jeringa a la otra enroscándolas hasta percibir el bloqueo final de ambas. Empuje los émbolos de las jeringas (siempre en dirección del peróxido hacia el espesante) alternadamente de 14 a 20 veces (7 a 10 movimientos en cada dirección), de forma lenta y continua.

Después de la mezcla, devuelva el contenido mezclado a la jeringa que inicialmente contenía el peróxido de hidrógeno (extremo con rosca interna), desconecte cuidadosamente las jeringas y adapte la punta aplicadora a la jeringa que ahora contiene el gel ya mezclado.

IMPORTANTE: Después de la mezcla, el gel blanqueador debe utilizarse inmediatamente durante la misma sesión clínica. No reutilizar sobrantes del producto;

6° Paso: Aplique el gel blanqueador sobre la superficie vestibular de los dientes mediante movimientos de barrido, cubriendo completamente las áreas a blanquear, incluyendo regiones

interproximales y extendiéndose discretamente hacia las superficies incisales/oclusales. La capa aplicada debe presentar aproximadamente 1 mm de espesor, evitando excesos y escurrimiento hacia tejidos adyacentes;

7° Paso: Deje actuar el producto durante 25 a 30 minutos consecutivos. Durante el período de acción, monitoree constantemente al paciente y elimine eventuales burbujas de oxígeno con ayuda de una sonda exploradora o microaplicador.

POTENZA BIANCO PRO SS 38% H₂O₂ ON no requiere recambios del gel durante la sesión clínica.

El uso de fuentes luminosas auxiliares no es necesario para la eficacia del producto y puede aumentar la sensibilidad dental y/o el calentamiento pulpar.

No exceder 30 minutos consecutivos de contacto del gel con la superficie dental por sesión clínica;

8° Paso: Después del tiempo recomendado, retire cuidadosamente el gel blanqueador con ayuda de una cánula aspiradora (ej.: cánula endodóntica o quirúrgica) y gasa. Luego, lave abundantemente las superficies dentales con agua, utilizando simultáneamente el succionador para evitar ingestión de residuos del producto;

9° Paso: Retire cuidadosamente la barrera gingival con ayuda de una sonda exploradora, desprendiéndola delicadamente hacia anterior. Lave nuevamente la superficie dental con chorros de agua/aire, utilizando siempre el succionador simultáneamente;

10° Paso: Realice el pulido final de los dientes utilizando discos de fieltro asociados a la pasta diamantada Potenza Specchi PRO.

El resultado final del blanqueamiento podrá visualizarse mejor después de aproximadamente 7 días, período necesario para la rehidratación dental.

Normalmente son necesarias de 2 a 3 sesiones clínicas, con intervalo mínimo de 7 días entre ellas, pudiendo ajustarse el protocolo conforme a la evaluación clínica individual del paciente.

Se recomienda evitar alimentos y bebidas fuertemente pigmentados durante las primeras 24 a 48 horas después de cada sesión de blanqueamiento.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD:

- La manipulación del producto debe realizarse exclusivamente en consultorio odontológico, por un cirujano dentista o bajo su supervisión directa;
- El profesional y el auxiliar deben utilizar todos los equipos de protección individual (EPI's) recomendados para procedimientos odontológicos, incluyendo obligatoriamente guantes, mascarilla, gafas de protección y vestimentas adecuadas;
- El paciente debe utilizar gafas de protección, gorro desechable y protección sobre las vestimentas durante todo el procedimiento;
- El contenido de la jeringa que contiene peróxido de hidrógeno puede estar bajo presión o presentar fuga debido a condiciones inadecuadas de almacenamiento o transporte. Antes de abrir

el envase, proteja manos y ojos y verifique cuidadosamente la presencia de cualquier fuga o alteración en el envase;

- Evite el contacto del producto con piel, mucosas, ojos, ropa o superficies no destinadas al procedimiento clínico;
- Oriente al paciente a no ingerir el producto ni residuos provenientes del procedimiento blanqueador;
- En caso de contacto accidental del gel blanqueador con piel o mucosa intraoral, remover inmediatamente el exceso del producto, aplicar algunas gotas de la solución neutralizante sobre la región afectada y lavar abundantemente con agua;
- La solución neutralizante actúa únicamente sobre residuos de peróxido aún presentes en la superficie, no revirtiendo daños ya causados por la acción química del agente blanqueador;
- En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua durante varios minutos y derivar al paciente para evaluación médica, llevando estas instrucciones de uso;
- Si el paciente presenta reacción alérgica, irritación intensa, quemadura química, dolor persistente o cualquier reacción adversa significativa, interrumpir inmediatamente el tratamiento y adoptar conducta clínica apropiada;

El producto no debe ser ingerido, inyectado ni utilizado para finalidades diferentes de aquellas descritas en estas instrucciones de uso;

- Después de la mezcla de las fases, el gel blanqueador debe utilizarse inmediatamente durante la misma sesión clínica. Los sobrantes o residuos del producto no deben reutilizarse;
- No reutilizar puntas aplicadoras, jeringas vacías o envases para cualquier otra finalidad;
- Para el descarte de residuos, sobrantes del producto y envases, seguir la legislación local aplicable.

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 0 °C y 30 °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.

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN.

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.**

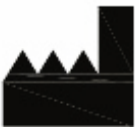
Fecha de Publicación: 01/07/2026

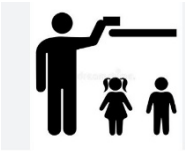
Código: IFU-038

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

	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
	Corrosivo Corrosive Corrosivo		Advertência Caution Advertencias



Somente para Uso Profissional

For Professional Use Only

Solo para Uso Profesional



Não Reutilizar

Do Not Reuse

No reutilizar