

POTENZA BIANCO **PRO** 35%

INSTRUÇÕES DE USO AO PROFISSIONAL

PHS DO BRASIL LTDA

Rua Ottokar Doerffel, 1112, Bairro: Atiradores,

Cidade: Joinville, Estado: SC,

País: Brasil CEP: 89203-212

CNPJ: 17.910.389/0001-05

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Autorização de Funcionamento MS: X401M5619X7L(8.11992.7)

Registro na ANVISA nº 8.11992.79002

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



Nome Comercial Do Produto: POTENZA BIANCO PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO PRO 35%

Nome Técnico do Produto: AGENTES CLAREADORES DENTAIS.

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

GUARDE PARA CONSULTA ATÉ O CONSUMO TOTAL DO PRODUTO. GUARDE ESTA INSTRUÇÃO ATÉ NÃO HAVER MAIS INTERAÇÃO DO PRODUTO COM O SEU PACIENTE.

COMPOSIÇÃO BÁSICA:

Peróxido de hidrogênio 35%, espessante, neutralizante, mistura de corantes, glicóis e água deionizada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PRO 35% é um agente clareador de uso profissional para aplicação em consultório, baseado no Peróxido de Hidrogênio a 35%. O produto tem aspecto de gel tixotrópico com coloração vermelho carmin que muda para azul claro. A apresentação do produto consiste em dois frascos cujos conteúdos devem ser misturados em determinada proporção para formação do gel clareador.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PRO 35% é indicado para clareamento dental em consultório. Pode ser utilizado em dentes vitais e não vitais (apenas externamente) que apresentem alterações de cor. O produto também é indicado como coadjuvante no tratamento de casos leves de manchamento por fluorose ou por uso de tetraciclina e seus derivados.

CONTRAINDICAÇÕES:

Antes de iniciar o clareamento, faça anamnese detalhada do paciente. Identifique hábitos, condições gerais, doenças crônicas e agudas. No exame clínico, qualquer alteração transitória **(A)** deve ser tratada previamente ao início do tratamento. Algumas condições **(B)** inviabilizam o clareamento de forma absoluta.

A) CONTRAINDICAÇÕES TRANSITÓRIAS – solucionar antes de iniciar o tratamento:

- Cárie, restaurações infiltradas, trincas/fraturas dentais, problemas periodontais (ex: gengivite ou periodontite), presença de placa/cálculo, dentes com vitalidade duvidosa ou problemas endodônticos não tratados, dentes com amplas recessões gengivais.

B) CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS – não realizar o tratamento:

- Dentes apresentando amelogenese ou dentinogenese

imperfeita, dentes acometidos por fluorose ou manchamento por tetraciclina severos, dentes com mobilidade ou perda óssea relevante, dentes com rizogênese incompleta, indivíduos menores de 15 anos de idade, lactantes, gestantes, pacientes em tratamento de doenças graves ou portadores de doenças graves descompensadas, alérgicos a algum dos componentes da formulação.

PRECAUÇÕES:

- Se o paciente relatar hipersensibilidade progressiva durante a rotina diária (ex: ingestão de líquidos frios, ar frio ou pressão, etc.) e não houver nenhuma causa aparente que leve ao desconforto, realize o protocolo dessensibilizante (Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) previamente ao clareamento;
- Em casos de recessão gengival importante que não possa ser tratada previamente com restauração provisória, isolar a área com a barreira gengival antes de iniciar o clareamento;
- As superfícies dentais que receberão o gel clareador devem estar limpas (isentas de cálculo ou placa). Se necessário, profilaxia/raspagem deverá ser realizada no mínimo 5 dias antes do clareamento;
- É essencial que o gel clareador não contate tecidos moles durante o clareamento pois isso pode incorrer em danos transitórios ou até permanentes. Portanto, assegure-se da correta aplicação da barreira gengival e utilize um eficiente afastador labial durante o procedimento. Se ainda assim houver contato do gel com tecido mole, aplique imediatamente a solução Neutralizante. Em casos severos, contate o fabricante do produto para auxílio (vide "Contato" na embalagem do produto);
- Se o paciente apresentar alto nível de hipersensibilidade durante a sessão, considere suspendê-la e aplique o agente dessensibilizante Potenza Esente 2% por 10 minutos;
- Alguns pacientes podem não ser elegíveis para o clareamento em consultório e demandarão tratamento com gel de uso em domicílio, menos concentrado.

IMPORTANTE

- O tratamento de clareamento dental deve ser realizado apenas sob supervisão de um dentista;
- A eficácia e segurança do tratamento dependem da correta forma de uso do produto;
- A eficácia do clareamento varia grandemente de um paciente para outro de acordo com fatores individuais (ex: tipo de pigmento presente nos dentes, grau de permeabilidade dos tecidos, coloração intrínseca fisiológica da dentina, etc.). Em alguns casos, sugere-se adicionar sessões de clareamento em consultório ou combinar o uso do clareador caseiro supervisionado.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA:

- A manipulação do produto deve ser realizada exclusivamente em consultório odontológico;
- O profissional deverá utilizar todos os EPI previstos para atendimento odontológico, principalmente luvas e óculos de proteção;
- O paciente deverá utilizar toca descartável, óculos de proteção e pano de campo sobre as vestimentas;
- O peróxido de hidrogênio contido no frasco pode estar sobre pressão e/ou pode ter vazado devido a condições adversas de estocagem. Antes de abrir a embalagem, proteja suas mãos e olhos e observe se não há líquido vazado na embalagem;
- Evite o contato do produto com a pele, mucosas ou roupas;
- Oriente o paciente a não ingerir o produto;
- Em caso de contato acidental com a pele ou mucosa intra-oral, deve-se limpar a região com água em abundância. Nesses casos a ação do gel clareador pode ser neutralizada cobrindo-se a área afetada com algumas gotas da solução de Neutralizante.
- Em caso de contato acidental do gel clareador com os olhos, lave imediatamente com água em abundância e encaminhe o

paciente ao atendimento médico de posse destas instruções de uso do produto;

- Se o paciente apresentar reações alérgicas, o tratamento deverá ser suspenso imediatamente. Encaminhe o paciente ao atendimento médico de posse destas instruções de uso do produto;

- Sobras ou resíduos de gel clareador não devem ser reaproveitados. Siga legislação local para correto descarte.

EFEITOS COLATERAIS:

- É comum que o paciente apresente certo grau de hipersensibilidade durante a sessão ou até 2 dias após a sessão. Isto é decorrente do próprio mecanismo de ação do produto. O nível do desconforto varia grandemente de um paciente a outro. Agentes dessensibilizantes (ex: Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) devem ser associados ao tratamento para maior conforto do paciente. Em casos extremos, sugere-se interromper o tratamento;

- O clareamento pode realçar áreas de hipocalcificação (hipoplasias) pré-existentes devido a desidratação ou ainda clareamento mais intenso destas áreas. Na maioria dos casos, essas manchas desaparecem após reidratação ou remineralização da região, o que ocorre em algumas horas ou dias após a sessão do clareamento. Sempre que identificar as manchas, suspenda o tratamento até que estas tenham desaparecido. Caso as manchas sejam persistentes, discuta a continuidade ou não do tratamento com o paciente, informando-o da eventual necessidade de intervenção restauradora;

- Alguns pacientes podem apresentar clareamento não uniforme nos diferentes terços dos dentes. Isso ocorre por uma questão fisiológica e dificilmente será mudado, pois na região cervical dos dentes há maior espessura de dentina, que é naturalmente mais corada que o esmalte predominante nos outros terços.

ADVERTÊNCIAS:

- Respeite o prazo de validade. Nunca utilize o produto se estiver com o prazo de validade expirado;

- Mantenha fora do alcance das crianças;
- Somente para uso odontológico;
- Antes de utilizar, observe o aspecto do produto, caso perceba alguma anomalia, entre em contato imediatamente com o fabricante;
- O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso inadequado ou por manipulação incorreta;
- Este produto foi fabricado somente para uso odontológico e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. É de responsabilidade do profissional comprovar antes da utilização do produto se este produto é compatível e adequado para a utilização desejada;
- Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins;
- Para realizar o descarte do produto, siga a legislação local.

INSTRUÇÕES DE USO:

Antes de utilizar o produto, leia todos os itens deste documento. Faça detalhada anamnese e exame clínico do paciente e resolva quaisquer problemas vigentes antes de iniciar o tratamento (vide contraindicações e precauções).

Durante a sessão, caso perceba contato indevido do gel clareador com tecidos moles ou ainda excessiva hipersensibilidade dental, interrompa a sessão e tome as devidas providências conforme recomendado previamente neste documento.

1º Passo: Selecione e registre a cor dos dentes do paciente através de uma escala de cores. Sugere-se registro fotográfico;

2º Passo: Aplique a base hidratante Potenza Idrata nos lábios (principalmente nas comissuras) do paciente para hidratar, proteger e proporcionar maior conforto. Então, posicione um afastador labial para facilitar o acesso aos dentes;

3º Passo: Realize o protocolo de dessensibilização pré-clareamento:

3.1 Aplique o dessensibilizante Potenza Esente 2% na face vestibular dos dentes a serem clareados, deixando-o por 10 minutos. Durante este período, realize movimentos de fricção com auxílio de microaplicador descartável. Então, lave com jatos de água/ar (sempre com o auxílio do sugador para evitar deglutição) e seque os dentes. Caso os dentes apresentem dentina exposta, aplique Potenza Esente GLU-HEMA com o auxílio de pincel descartável sobre a raiz exposta e deixe o produto agir por 45 segundos, cuidando para evitar contato do produto com a margem gengival. Então, lave e seque as superfícies.

4º Passo: Seque copiosamente o tecido gengival e aplique a barreira gengival Potenza Blocco na gengiva marginal de todos os dentes a serem clareados. A camada deve ter aproximadamente 1mm de espessura e 5mm de largura, cobrindo completamente as papilas gengivais. Cubra também cerca de 0,5mm da cervical do dente (esmalte). Então, fotopolimerize a barreira gengival por 20 a 30 segundos para cada grupo de 3 dentes. Para concluir, confira se a barreira torna-se rígida e está firmemente aderida à gengiva antes de prosseguir.

IMPORTANTE: Com um espelho clínico, observe de incisal para cervical se há tecido gengival descoberto. Faça a correção se necessário.

5º Passo: Para formar o gel clareador, o peróxido de hidrogênio deve ser misturado ao espessante na proporção de 3:1. Normalmente uma quantidade de 18 gotas (peróxido) para 6 gotas (espessante) é o suficiente para aplicação nos arcos superior e inferior de pré-molar a outro.

Para realizar a mistura das fases, dispense as gotas do peróxido de hidrogênio no recipiente misturador que acompanha o kit. Em seguida, adicione as gotas do espessante. Então, **misture vigorosamente por 40 segundos** de modo a obter uma mistura que exhibe coloração vermelho carmin e alta viscosidade (gel espesso).

Observação: antes de dispensar as gotas do espessante, agite o frasco para homogeneização.

6º Passo: Aplique o gel na superfície dental com auxílio de uma espátula ou pincel, em movimentos de varredura. Cubra totalmente a superfície vestibular dos dentes a serem

Cubra totalmente a superfície vestibular dos dentes a serem clareados, incluindo as interproximais. Estenda ligeiramente para as faces incisal/oclusal. A camada de gel deverá ter aprox. 1mm de espessura.

7º Passo: Deixe o gel agir por 15 minutos consecutivos sobre os dentes. Ao final deste período ou mesmo antes disso o gel torna-se azul claro, o que indica a evolução da reação química. Aspire todo o conteúdo de gel dos dentes com uma cânula cirúrgica ou endodôntica e remova o máximo de remanescente de gel com algodão ou gaze. Então, reaplique o gel por mais duas vezes de 15 minutos cada durante a mesma sessão, fazendo novas misturas conforme os passos 5 e 6. O tempo total de contato do gel com os dentes é de 45 minutos (3x 15 minutos), salvo exceção quando o paciente relata demasiada hipersensibilidade.

8º Passo: Após as 3 aplicações, retire o gel dos dentes com uma cânula aspiradora e limpe-os com uma gaze. Lave copiosamente e aspire o conteúdo.

9º Passo: Remova a barreira gengival, destacando-a para frente com o auxílio de uma sonda exploradora. Lave novamente a superfície dental com jatos de ar/água, sempre utilizando concomitantemente o sugador (orientar o paciente para não ingerir a água com o resíduo de gel clareador).

10º Passo: Para concluir a sessão, faça o polimento dos dentes com discos de feltro associados à pasta Potenza Specchi PRO (pasta de polimento diamantada). O resultado clareador da sessão será melhor visualizado após 1 semana. Normalmente são necessárias 2 a 3 sessões (espaçadas em 1 semana cada) para um tratamento completo, mas isto pode ser flexibilizado de acordo com cada paciente.

USO EM DENTES NÃO VITAIS ESCURECIDOS:

De modo similar à aplicação externa, **POTENZA BIANCO PRO 35%** pode ser aplicado internamente na câmara pulpar de dentes desvitalizados tratados endodonticamente. Para esta modalidade de uso, os dentes devem apresentar-se isentos de trincas visíveis clinicamente ou em exames de imagem, não apresentar histórico de traumas ou problemas endodônticos vigentes.

Para aplicação do produto, isole o dente com dique de borracha. Faça a abertura coronária e alívio do material obturador aproximadamente 2mm além da junção cimento-esmalte. Sele com CIV ou resina fluida este espaço que fora aliviado. Então, aplique o gel clareador dentro da câmara pulpar por 3x 15 minutos cada, compreendendo uma sessão. Ao final da sessão, aspire e lave copiosamente o conteúdo removendo todo o gel da câmara. Então, seque o local e restaure temporariamente a cavidade com CIV. Informe o paciente dos cuidados na mastigação para evitar fratura dental.

Ao final do tratamento, restaure o dente definitivamente. Sugere-se em média 3 sessões de clareamento interno para a maioria dos casos, espaçadas em 1 semana entre si.

OBSERVAÇÃO: Dentes desvitalizados apresentam baixa previsibilidade de resultado ao clareamento interno. Monitore o paciente durante a aplicação: sintomatologia dolorosa pode indicar passagem de gel clareador para o periodonto. Neste caso, interrompa imediatamente o clareamento e revise o selamento interno.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

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

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

- O produto pode ser transportado em temperaturas entre -5°C e 50°C;
- Proteger da incidência da luz solar direta.

DATA DE FABRICAÇÃO:

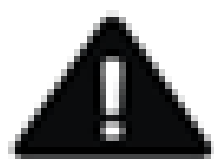
VIDE EMBALAGEM.

PRAZO DE VALIDADE:

2 anos após a data de fabricação.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO - (CONFORME RDC Nº 6 DE 2015).
PRODUTO DE USO EXCLUSIVO EM CONSULTÓRIO
ODONTOLÓGICO. SOMENTE PARA USO DE PROFISSIONAIS
DA ÁREA ODONTOLÓGICA.**

MANTER A EMBALAGEM FECHADA QUANDO NÃO ESTIVER EM USO.



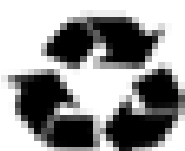
SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO CORRETAMENTE



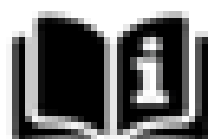
DESTINE APENAS À UTILIZAÇÃO MEDIANTE PRESCRIÇÃO



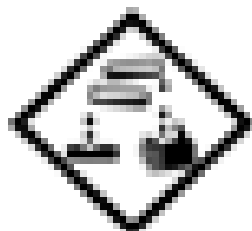
MANTENHA O PRODUTO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS



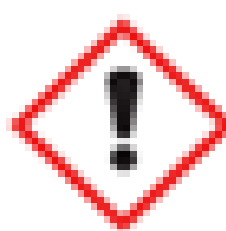
EMBALAGEM RECICLÁVEL



VIDE MANUAL DE INSTRUÇÃO



CORROSIVO



IRRITANTE

POTENZA BIANCO

PRO
35%

INSTRUCTIONS FOR USE FOR PROFESSIONALS

PHS DO BRASIL LTDA

Street Ottokar Doerffel, 1112, District: Atiradores,
City: Joinville, State: Santa Catarina, Country: Brasil

Zip Code: 89203-212

CNPJ: 17.910.389/0001-05

BRAZILIAN INDUSTRY

E-MAIL: contato@phsdo brasil.com.br

Health Ministry's Operating Licence: X401M5619X7L(8.11992.7)

Registro na ANVISA nº 8.11992.79002

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



Technical Support

0800-000-3780

www.phsdo brasil.com.br

Nome comercial do produto: POTENZA BIANCO HIDROGEN PEROXIDE PRO 35%

Nome Técnico do Produto: DENTAL WHITENING AGENTS

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

SAVE FOR CONSULTATION UNTIL THE TOTAL CONSUMPTION OF THE PRODUCT.

SAVE THIS INSTRUCTION UNTIL THERE IS NO MORE INTERACTION OF THE PRODUCT WITH YOUR PATIENT.

BASIC COMPOSITION:

Hydrogen Peroxide at 35%, thickener, neutralizer, mixture of dyes, glycols and deionized water.

PRODUCT'S DESCRIPTION:

POTENZA BIANCO HIDROGEN PEROXIDE PRO 35% is a professional tooth whitening system based on Hydrogen Peroxide 35% for whitening vital and non-vital teeth. Its use is exclusive in the dental office and can be associated with Potenza Bianco Carbamide Peroxide PF (10%, 16% or 22%) in order to accelerate the whitening procedure (combined whitening). An efficient insulation system must be used for gingival protection (Potenza Blocco - Light curing gingival barrier). After homogeneous mixing of the two phases, a 35% hydrogen peroxide-based gel is formed. The action of bleaching agents is related to their penetration into dental structures (enamel and dentin), reacting with pigmented molecules, oxidizing them and making them simpler and less pigmented. In this way, the pigments incorporated into the tissues are totally or partially eliminated from the dental structure.

PRODUCT'S INDICATION:

POTENZA BIANCO HIDROGEN PEROXIDE PRO 35% is for exclusive use in a dental office and indicated for whitening of vital teeth with extrinsic color changes, of a chronic character, which cannot be removed by conventional procedures (prophylaxis). It is also indicated for teeth with less severe intrinsic color changes (physiological darkening by dentin deposition), dental trauma. In the most severe intrinsic color changes such as fluorosis and severe staining by tetracycline, although effective, the results of whitening are less predictable. **POTENZA BIANCO** Hydrogen Peroxide 35% can still be indicated as a complementary technique for whitening non-vital teeth associated with whitening vitalized teeth.

PRECAUTIONS:

Before whitening, make a detailed patient history. If the patient has spontaneous sensitivity in the teeth, it should be treated before bleaching, using the pre-bleaching desensitization protocol.

The product Potenza Esente 2% is a desensitizer based on Potassium Nitrate and Sodium Fluoride to treat hypersensitivity in the office prior to tooth whitening, as well as Potenza Esente Glu-Hema which is a dentin obliterating agent used only in cases where there is dentin exposure. The patient must have a perfectly clean and uncalculated dental surface. The gums should be healthy and without inflammation. If the teeth have a stone, perform stone removal at least 2 days before whitening. Make sure that the teeth to be whitened do not present cavities or infiltrations in the restorations. In case of teeth with small fractures, incisal wear, dentin exposure or gingival retraction, protect the area with Potenza Blocco before applying the whitening gel to avoid sensitivity, as well as all adjacent gingival tissue.

During bleaching, avoid contact of the gel with soft tissues. If contact occurs, apply Neutralizer to the area that has been in contact with the whitening gel. If the patient is sensitive (depending on his grade), the professional can stop the bleaching and start the desensitization protocol.

IMPORTANT:

Teeth whitening treatment should only be carried out under the supervision of a dentist. The tooth whitening procedure is effective and safe if performed properly and with the correct products. Dental sensitivity is common during treatment. In this case, if the sensitivity persists, start the desensitization protocol.

CONTRAINDICATIONS:

Pregnant, lactating patients or patients under 15 years old. Patients with periodontal pathologies. Patients with incomplete rhizogenesis. Patients with allergic reaction to the components of the formula.

SIDE EFFECTS:

Some patients may experience tooth sensitivity during or after bleaching. If the patient is sensitive during treatment, stop it and treat your teeth with the 2% Potenza Esente desensitizer. If the sensitivity persists and it is not possible to continue the bleaching, schedule a new session with a minimum interval of 7 days.

Assess whether there are any abnormalities in the teeth that can be corrected to eliminate such sensitivity. There are cases where the sensitivity appears only after treatment (1 or 2 hours after). In these cases, if the sensitivity is high, it is recommended to prescribe an analgesic and, possibly, an anti-inflammatory, as needed in each case.

Whitening can highlight pre-existing areas of hypocalcification (hypoplasia) due to the more intense lightening of these areas. In some cases, these spots disappear due to rehydration of the enamel after the whitening is complete.

WARNINGS:

Respect the expiration date. Never use the product if it has expired. Keep out of the reach of children. For dental use only. Before using, observe the appearance of the product, if you notice any anomaly, contact the manufacturer immediately.

The manufacturer is not responsible for damage caused by improper use or incorrect handling. This product has been manufactured for dental use only and must be handled in accordance with the instructions for use. It is the professional's responsibility to check, before using the product, whether this product is compatible and suitable for the intended use. Do not reuse the empty packaging for other purposes. To dispose of the product, follow the local legislation. In non-vital teeth, in cases where the canal sealing is not performed correctly, it can cause root resorption.

ATTENTION:

To avoid pigmentation of the teeth, recommend to the patient that during the treatment do not eat products that contain strong dyes such as: coffee, wines, soft drinks, beets, saffron, chocolate, industrial sauces, etc.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS:

The product must be handled exclusively in a dental office. Wear gloves and goggles during the procedure (both the patient and the professional). Before opening the packaging, protect your hands and eyes and check that there is no liquid leaking from the packaging. Avoid contact of the product with skin, mucous membranes or clothing. Advise the patient not to ingest the product. In case of accidental contact with the skin or intra-oral mucosa, clean the area with plenty of water.

If the patient has allergic reactions, the use of the product should be discontinued. For these cases, the professional must take the patient to an Emergency Department along with the instructions for using the product. Leftovers or residues of used materials must not be reused and must be disposed of properly.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1st Step: Select and register the color of the patient's teeth using a color scale. A photographic protocol can be used to monitor whitening.

2nd Step: Apply Potenza Idrata moisturizing gel on the lips and lip commissure to protect, not dry out and avoid dehydration of the lips providing better comfort to the patient. Use a lip retractor to facilitate the application of the products.

3rd Step: Perform pre-whitening desensitization protocol. Apply the Potenza Esente 2% desensitizer, leave for at least 5 minutes. Carry out friction movements with the aid of the disposable microapplicator for each group of 3 or 4 teeth on all dental elements that will be performed to whiten. Always wash with water / air jets with the aid of a sucker (advise the patient not to ingest the product), dry. If there is exposed dentin, apply Potenza Esente Glu-Hema to the area for up to 45 seconds with the help of a disposable brush, being careful not to stick to the gums and do not exceed the determined time as it may cause irritation to the soft tissues, wash and dry.

4th Step: Do the relative insulation with Potenza Blocco - Light curing gingival barrier, covering the marginal gingiva and the papillae with a layer of 3 to 5 mm wide and at most 1 mm thick. The gingival barrier should cover approximately 0.5 to 1mm of the dental surface.

Observations: Use a clinical mirror looking from incisal to cervical and observe if there is uncovered gingival tissue. Make the correction if necessary. This step is crucial to avoid contact of Hydrogen Peroxide with the gums. Polymerize the gingival barrier for 20 to 30 seconds using the light curing agent for each group of 3 to 4 teeth. The gingival barrier that forms is rigid and insoluble, preventing possible irritation by aggressive products.

5th Step: Shake the thickener bottle vigorously in order to homogenize the product well, as it can undergo decantation

between the dye and the thickener, and may not form a static gel when mixed with Hydrogen Peroxide. Use the mixing plate that comes with the kit, mix phase 1 (Hydrogen Peroxide) with phase 2 (Thickener) in the ratio of 3 drops of Hydrogen Peroxide to 1 drop of Thickener (enough to be applied to a tooth). For the smile line (10 teeth), usually 18 drops of Hydrogen Peroxide for 6 drops of Thickener are sufficient. Shake the Thickener bottle vigorously before using it.

6th Step: With the help of a brush or spatula, completely cover the buccal surface of the teeth to be bleached, including interproximal teeth, and extend a little on the incisal and occlusal surfaces. The gel layer should be between 0.5 and 1 mm thick. Generally, second premolars to second premolars are used in both arches.

7th Step: Let it act for 10 to 15 consecutive minutes on the teeth (as soon as the gel changes its color from violet to blue, due to the pH change of the same). Remove the gel with a vacuum cannula and wipe with gauze, making them ready to receive a new application of gel. Repeat steps 5 to 7 for up to two or three more times in the same session (depending on the patient's report in the anamnesis and clinical evaluation). The gel can remain on the dental substrate for up to 45 minutes (30 to 45 minutes), monitor the evolution of the results and the patient's sensitivity.

8th Step: After the recommended time, remove the gel from the teeth with an aspirating cannula and clean them with gauze.

9th Step: Remove the gingival barrier, detaching it forward with the aid of an explorer probe. Thoroughly wash the dental surface with water jets and / or combined air and water jets, always using the suction device (advise the patient not to ingest the water with the whitening gel residue).

10th Step: Polish your teeth with Potenza Specchi PRO (diamond polishing paste). Check the final result after applying the whitening gel. Make a record with photos of the initial and final procedure.

Observations: Monitor the patient throughout the whitening process and if excessive dental sensitivity occurs, stop the whitening and apply the 2% Potenza Esente. If there are spots of irritation in the gingival tissue by Hydrogen Peroxide during whitening, apply the Neutralizer to the area. If the whitening obtained does not meet the expectation and if the patient does

not present sensitivity or another contraindication, the reapplication of the product can be done for up to two more sessions with a minimum interval of 7 days between sessions.

INSTRUCTIONS FOR USE (VITAL TEETH):

Before starting the bleaching, x-ray the tooth to be bleached to check its condition. The tooth must be within acceptable endodontic standards.

1st Step: Select and register the color of the patient's teeth using a color scale. A photographic protocol can be used to monitor whitening.

2nd Step: Make a good coronary opening by removing present restorations, decayed dentin, etc. With a clean pulp chamber, deepen the conduit entrance by removing approximately 3 mm of filling to make the canal seal (the seal prevents the diffusion of the bleaching agent into the cementum and periodontium region). It is recommended that the channel is sealed with a glass ionomer with a minimum thickness of 2 mm (for better sealing).

3rd Step: Apply the Potenza Idrata moisturizing gel on the lips and lip commissure to protect, not dry out and avoid dehydration of the lips providing better comfort to the patient. Use a lip retractor to facilitate the application of the products.

4th Step: Do the relative insulation with Potenza Blocco - Light curing gingival barrier, covering the marginal gingiva and the papillae with a layer of 3 to 5 mm wide and at most 1 mm thick. The gingival barrier should cover approximately 0.5 to 1 mm of the dental surface.

Observations: Use a clinical mirror looking from incisal to cervical and observe if there is uncovered gingival tissue. Make the correction if necessary. This step is crucial to avoid contact of Hydrogen Peroxide with the gums. Polymerize the gingival barrier for 20 to 30 seconds using the light curing agent for each group of 3 to 4 teeth. The gingival barrier that forms is rigid and insoluble, preventing possible irritation by aggressive products.

5th Step: Shake the thickener bottle vigorously in order to homogenize the product well, as it can undergo decantation between the dye and the thickener, and may not form a static gel when mixed with Hydrogen Peroxide. Use the mixing plate that comes with the kit, mix phase 1 (Hydrogen Peroxide) with

phase 2 (Thickener) in the ratio of 3 drops of Hydrogen Peroxide to 1 drop of Thickener. Shake the Thickener bottle vigorously before using it.

6th Step: Apply Potenza Bianco Hydrogen Peroxide PRO 35% on the buccal surface and inside the pulp chamber with the help of a brush (a 1 mm thick layer is enough).

7th Step: Let it act for 10 to 15 consecutive minutes on the teeth (as soon as the gel changes its color from violet to blue, due to the pH change of the same).

8th Step: Remove the gel using a suction cannula before reapplying the product. Up to three or four gel applications can be made in the same session, totaling 30 to 45 minutes.

9th Step: After completing the bleaching agent applications, wash and dry the tooth. Temporarily restore the cavity and follow the whitening result for at least a week

Note: The provisionally restored non-vital tooth has a weakened crown due to the lack of dental structure inside. Instruct the patient to take care not to fracture the crown of the weakened tooth. After removing Potenza Bianco Hydrogen Peroxide PRO 35%, you can use the bleaching Potenza Bianco PRO ENDO 35% - Carbamide Peroxide 35% for internal use and continue tooth whitening during the interval between sessions (see their specific instructions for use).

10th Step: At the end of the tooth whitening treatment, definitively restore the whitened tooth. Wait 14 days to perform the final restoration.

CONSERVATION AND STORAGE:

Keep the product in its original packaging. Protect from direct sunlight. Store the product at temperatures from 0° C to 30° C (32o F to 86o F).

TRANSPORTATION CONDITIONS:

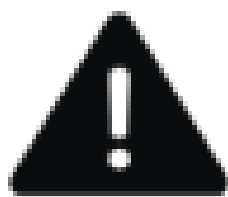
The product can be transported at temperatures between -5° C and 50° C (23o F to 122o F). Protect from direct sunlight.

DATE OF MANUFACTURE: SEE PACKAGE

EXPIRATION DATE: 2 YEARS AFTER MANUFACTURING DATE.

SALES UNDER PRESCRIPTION (ACCORDING TO RDC N° 6 OF 2015).

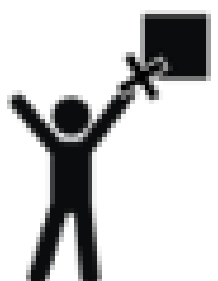
**PRODUCT FOR EXCLUSIVE USE IN DENTAL OFFICE AND ONLY BY DENTAL PROFESSIONALS.
WHEN NOT IN USE, KEEP THE PRODUCT'S PACKAGE CLOSED.**



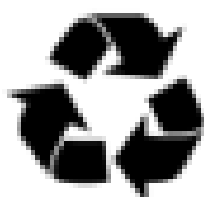
**FOLLOW INSTRUCTIONS
FOR USE CORRECTLY**



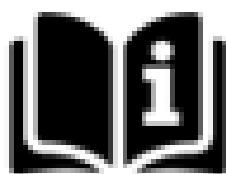
**INTENDED FOR USE
ONLY BY PRESCRIPTION**



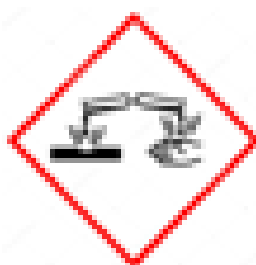
**KEEP THE PRODUCT
OUT OF THE REACH OF
CHILDREN**



**RECYCLABLE
PACKING**



**SEE INSTRUCTION
MANUAL**



CORROSIVE

MI0082 – REV. 00

POTENZA BIANCO **PRO** 35%

Instrucciones de uso al

PHS DO BRASIL LTDA

Calle Ottokar Doerffel, 1112, Barrio:
Atiradores, Ciudad: Joinville, Estado: SC, País:
Brasil CEP: 89203-212
CNPJ: 17.910.389/0001-05
INDUSTRIA BRASILEÑA

E-MAIL: contato@phsdobrasil.com.br

Autorización de Operación MS: X401M5619X7L(8.11992.7)

Registro en ANVISA nº 81199279002

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

Nombre comercial del producto: POTENZA BIANCO
PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 35%

Nombre técnico del producto: AGENTES BLANQUEADORES
DENTALES

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

**GUARDE ESTE MATERIAL PARA SU CONSULTA HASTA EL
CONSUMO TOTAL DEL PRODUCTO.**

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

COMPOSICIÓN BÁSICA:

Peróxido de hidrógeno 35%, espesantes, neutralizador, mezcla de colorantes, glicoles y agua desionizada.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PRO 35% es un agente blanqueador de uso profesional para aplicaciones en consultorio, a base de Peróxido de hidrógeno a 35%. El producto se parece al gel tixotrópico con coloración carmín rojo que cambia a azul claro.

La presentación del producto consiste en dos frascos cuyo contenido debe mezclarse en una cierta proporción para la formación del gel blanqueador.

INDICACIÓN DEL PRODUCTO:

POTENZA BIANCO PRO 35% está indicado para el blanqueamiento dental en el consultorio. Se puede utilizar en dientes vitales y no vitales (solo externamente) que muestran cambios de color. El producto también está indicado como complemento en el tratamiento de casos leves de tinción de fluorosis o mediante el uso de tetraciclina y sus derivados.

CONTRAINDICACIONES

Antes de comenzar el blanqueamiento, haga un historial detallado del caso del paciente. Identificar hábitos, condiciones generales, enfermedades crónicas y agudas. En el examen clínico, cualquier cambio transitorio (A) debe tratarse antes de iniciar el tratamiento. Algunas condiciones (B) hacen que el blanqueamiento sea absolutamente imposible.

A) CONTRAINDICACIONES TRANSITORIAS – solucionar antes de comenzar el tratamiento:

- Caries, restauraciones infiltradas, grietas/fracturas dentales, problemas periodontales (por ejemplo, gingivitis o periodontitis), presencia de placa/cálculo, dientes con dudosa vitalidad o problemas de endodoncia no tratados, dientes con grandes recesiones gingivales.

B) CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS – no llevar a cabo el tratamiento:

- Dientes que presentan amelogénesis o dentinogénesis imperfecta, dientes afectados por fluorosis severa o tinción de tetraciclina, dientes con movilidad relevante o pérdida ósea, dientes con rizogénesis incompleta, individuos menores de 15 años, lactantes, mujeres embarazadas, pacientes en tratamiento de enfermedades graves o pacientes con enfermedades graves descompensadas, alérgicos a cualquiera de los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES:

- Si el paciente reporta hipersensibilidad previa durante la rutina diaria (por ejemplo, ingestión de líquidos fríos, aire frío o presión, etc.) y no existe una causa aparente que conduzca a molestias, realice el protocolo desensibilizante (Potenza Esente 2% + Potenza Esente GLU-HEMA) antes del blanqueo;
- En casos de recesión gingival importante que no puedan tratarse previamente con restauración temporal, aislar el área con la barrera gingival antes de comenzar el blanqueamiento;
- Las superficies dentales que reciben el gel blanqueador deben estar limpias (libres de cálculo o placa). Si es necesario, la profilaxis / raspado debe realizarse al menos 5 días antes del blanqueamiento;
- Es esencial que el gel blanqueador no entre en contacto con los tejidos blandos durante el blanqueamiento, ya que esto puede provocar daños transitorios o incluso permanentes. Por lo tanto, asegure la correcta aplicación de la barrera gingival y use un retractor de labios eficiente durante el procedimiento. Si todavía hay contacto del gel con el tejido blando, aplique la solución neutralizante inmediatamente. En casos graves, póngase en contacto con el fabricante del producto para obtener ayuda (consulte "Contacto" en el embalaje del producto);
- Si el paciente tiene un alto nivel de hipersensibilidad durante la sesión, considere suspenderlo y aplique el agente desensibilizante Potenza Esente 2% durante 10 minutos;
- Algunos pacientes pueden no ser elegibles para el blanqueamiento en el consultorio y requerirán tratamiento con gel de uso doméstico menos concentrado.

IMPORTANTE:

- El tratamiento de blanqueamiento dental debe llevarse a cabo solo bajo la supervisión de un dentista;
- La eficacia y la seguridad del tratamiento dependen de la forma correcta de uso del producto;
- La eficacia del blanqueamiento varía mucho de un paciente a otro según factores individuales (por ejemplo, tipo de pigmento presente en los dientes, grado de permeabilidad tisular, tinción fisiológica intrínseca de la dentina, etc.). En algunos casos, se sugiere agregar sesiones de blanqueamiento en consultorio o combinar el uso de blanqueador casero supervisado.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD:

- La manipulación del producto debe realizarse exclusivamente en el consultorio dental;
- El profesional debe usar todos los EPP proporcionados para el cuidado dental, especialmente guantes y gafas;
- El paciente debe usar gorro desechable, gafas y paño de campo en las prendas;
- El peróxido de hidrógeno contenidos en la jeringa pueden estar bajo presión y/o pueden haber tenido fugas debido a condiciones de almacenamiento adversas. Antes de abrir el paquete, proteja sus manos y los ojos y observe si no hay fugas de líquido en el paquete;
- Evite el contacto del producto con la piel, las mucosas o la ropa;
- Indique al paciente que no ingiera el producto;
- En caso de contacto accidental con la piel o la mucosa intraoral, debe limpiarse la región con abundante agua;
- En caso de contacto accidental del gel blanqueador con los ojos, lavar e inmediatamente con abundante agua y direccionar el paciente al cuidado médico con estas instrucciones de uso del producto;
- Si el paciente tiene reacciones alérgicas, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente. Direccionar el paciente al cuidado médico con estas instrucciones de uso del producto;
- Las sobras o residuos del gel blanqueador no deben reutilizarse. Siga la legislación local para una correcta eliminación.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

- Es común que el paciente tenga un cierto grado de hipersensibilidad durante o después de la aplicación del gel blanqueador. Esto se debe al propio mecanismo de acción del producto. El nivel de incomodidad varía mucho de un paciente a otro. El agente desensibilizante Potenza Esente 0,2% debe asociarse con el tratamiento para una mayor comodidad del paciente. En casos extremos, se sugiere interrumpir el tratamiento;
- El blanqueamiento puede resaltar áreas de hipocalcificación preexistente (hipoplasias) debido a la deshidratación o incluso un blanqueamiento más intenso de estas áreas. En la mayoría de los casos, estas manchas desaparecen después de la

sesión de blanqueamiento. Siempre que identifique las manchas, suspenda el tratamiento hasta que desaparezcan. Si las manchas son persistentes, discutir la continuidad o no del tratamiento con el paciente, informándole de la posible necesidad de intervención restaurativa;

- Algunos pacientes pueden presentar blanqueamiento no uniforme en los diferentes tercios de los dientes. Esto ocurre por una cuestión fisiológica y difícilmente se cambiará, porque en la región cervical de los dientes hay un mayor grosor de dentina, que naturalmente tiene más color que el esmalte predominante en los otros tercios.

ADVERTENCIAS:

- Respete la fecha de caducidad. Nunca use el producto si ha caducado;
- Manténgalo fuera del alcance de los niños;
- Exclusivo para uso odontológico;
- Antes de su uso, tenga en cuenta la apariencia del producto, si nota alguna anomalía, comuníquese con el fabricante de inmediato;
- El fabricante no es responsable de los daños causados por el uso inadecuado o un manejo inadecuado;
- Este producto se fabrica solo para uso odontológico y debe manipularse de acuerdo con las instrucciones de uso. Es responsabilidad del profesional comprobar el pedido antes del uso del producto si este producto es compatible y adaptado para el uso deseado;
- No reutilizar el embalaje vacío para otros fines;
- Para deshacerse del producto, siga la legislación local;

INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de utilizar el producto, lea todos los elementos de este documento. Hacer un historial detallado y un examen clínico del paciente y resolver cualquier problema actual antes de comenzar el tratamiento (ver contraindicaciones y precauciones).

Durante la sesión, si nota un contacto indebido del gel blanqueador de tejidos blandos o hipersensibilidad dental excesiva, detenga la sesión y tome las medidas adecuadas como se recomendó anteriormente en este documento.

1° Paso: Seleccione y registre el color de los dientes del paciente a través de una escala de colores. Se sugiere el registro fotográfico;

2° Paso: Aplicar la base hidratante Potenza Idrata en los labios (especialmente en comisuras) del paciente para hidratar, proteger y proporcionar mayor comodidad. Luego coloque un retractor de labios para facilitar el acceso a los dientes.

3° Paso: Realizar el protocolo de desensibilización pre-blanqueamiento:

3.1 Aplique el desensibilizante Potenza Esente 2% en la cara vestibular de los dientes a blanquear, dejándolo durante 10 minutos. Durante este período, realice movimientos de fricción con la ayuda de un micro aplicador desechable. Luego, lave con chorros de agua / aire (siempre con la ayuda de la ventosa para evitar la deglución) y seque los dientes. Si los dientes tienen dentina expuesta, aplique Potenza Esente GLU-HEMA con la ayuda de un cepillo desechable en la raíz expuesta y deje que el producto actúe durante 45 segundos, teniendo cuidado de evitar el contacto del producto con el margen gingival. Luego lavar y secar las superficies.

4° Paso: Seque copiosamente el tejido gingival y aplicar la barrera gingival Potenza Blocco a la encía marginal de todos los dientes a blanquear. La capa debe tener aproximadamente 1 mm de grosor y 5 mm de ancho, cubriendo completamente las papilas gingivales. También cubra aproximadamente 0,5 mm del diente cervical (esmalte). Luego, el fotopolimeriza la barrera gingival durante 20 a 30 segundos para cada grupo de 3 dientes. Para concluir, verifique que la barrera se vuelva rígida y esté firmemente adherida a la encía antes de continuar. **IMPORTANTE:** Con un espejo clínico, observar de incisal a cervical si se ha descubierto tejido gingival. Haga la corrección si es necesario.

5° Paso: Para formar el gel blanqueador, el peróxido de hidrógeno debe mezclarse con espesante en la proporción de 3:1. Por lo general, una cantidad de 18 gotas (peróxido) a 6 gotas (espesante) es suficiente para la aplicación en los arcos superior e inferior del premolar a otro.

Para mezclar las fases, dispensa las gotas de peróxido de hidrógeno en el recipiente mezclador que acompaña al kit. Luego agregue las gotas del espesante. Luego mezcle vigorosamente durante 40 segundos para obtener una mezcla que muestre coloración roja carmín y alta viscosidad (gel espeso). NOTA: Antes de dispensar las gotas espesantes, agite el frasco para la homogeneización.

6° Paso: Aplique el gel a la superficie dental con la ayuda de una espátula o cepillo en movimientos de barrido. Cubra completamente la superficie vestibular de los dientes a ser clareados, incluyendo los interproximales. Extender ligeramente a las caras incisales/oclusales. La capa de gel debe tener un grosor aproximado de 1 mm.

7° Paso: Deje que el gel actúe durante 15 minutos consecutivos sobre los dientes. Al final de este período o incluso antes de que el gel se vuelva azul claro, lo que indica la evolución de la reacción química. Aspire todo el contenido de gel de los dientes con una cánula quirúrgica o endodóntica y elimine la mayor cantidad posible de restos de gel con algodón o gasa. Luego, vuelva a aplicar el gel durante dos veces más de 15 minutos cada una durante la misma sesión, haciendo nuevas mezclas de acuerdo con los pasos 5 y 6. El tiempo total de contacto del gel con los dientes es de 45 minutos (3x 15 minutos), excepto la excepción cuando el paciente informa demasiada hipersensibilidad.

8° Paso: Después de 3 aplicaciones, retire el gel de las con una cánula de aspiradora y límpielos con una gasa. Lavar copiosamente y aspirar el contenido.

9° Paso: Elimine la barrera gingival resaltándola hacia adelante con la ayuda de una sonda explotadora. Vuelva a lavar la superficie dental con chorros de aire/agua, siempre utilizando la ventosa concomitantemente (guíe al paciente a no ingerir el agua con el residuo del gel blanqueador).

10° Paso: Para completar la sesión, pulir los dientes con discos de fieltro asociados con la pasta Potenza Specchi PRO (pasta de pulido de diamante). El resultado de blanqueamiento de la sesión se verá mejor después de 1 semana.

Por lo general, se requieren de 2 a 3 sesiones (espaciadas en 1 semana cada una) para un tratamiento completo, pero esto se puede hacer más flexible según cada paciente.

USO EN DIENTES NO VITALES OSCURECIDOS:

Similar a la aplicación externa, POTENZA BIANCO PRO 35% se puede aplicar internamente en la cámara pulpar de los dientes desvitalizados tratados endodónticamente. Para este tipo de uso, los dientes deben estar libres de grietas clínicamente visibles o en exámenes por imágenes, no presentando antecedentes de traumatismos o problemas de endodoncia vigentes.

Para la aplicación del producto, aísla el diente con una presa de goma. Haga que la abertura coronaria y el relieve del material del obturador sean aproximadamente 2 mm más allá de la unión cemento-esmalte. Selle con CIV o resina fluida este espacio que había sido aliviado. Luego aplique el gel blanqueador dentro de la cámara pulpar durante 3x 15 minutos cada uno, que comprende una sesión.

Al final de la sesión, aspire y lave copiosamente el contenido retirando todo el gel de la cámara. Luego, seque el local y restaure temporariamente la cavidad con CIV. Informe al paciente de los cuidados en la masticación para evitar fracturas dentales.

Al final del tratamiento, restaure el diente de forma permanente. Se sugiere en promedio 3 sesiones de blanqueamiento interno para la mayoría de los casos, espaciados en 1 semana entre ellos.

NOTA: Los dientes desvitalizados presentan baja previsibilidad del resultado al blanqueamiento interno.

Monitoree al paciente durante la aplicación: la sintomatología dolorosa puede indicar el paso del gel blanqueador al periodonto. En este caso, interrumpa inmediatamente blanqueo y revise el sellado interno.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

CONDICIONES DE TRANSPORTE:

- El producto puede ser transportado a temperaturas entre -5°C y 50°C;
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa.

FECHA DE FABRICACIÓN:

VER EMBALAJE

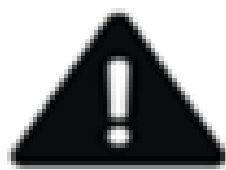
VIGENCIA:

Dos años después de la fecha de fabricación.

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

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

MANTENGA EL EMBALAJE CERRADO CUANDO NO ESTÉ EN USO.



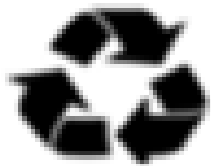
SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO CORRECTAS



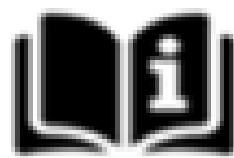
DESTINE SOLO PARA USO CON RECETA



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



ENVASES RECICLABLES



VER MANUAL DE INSTRUCCIONES



CORROSIVO



IRRITANTE