

POTENZA BIANCO PF

INSTRUÇÕES DE USO PARA O 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(8.11.992-7)
Registro na ANVISA nº 81199270006
Responsável Técnico: ANA LÚCIA ANTUNES
POLIZEL - CRQ/SC NR. 13404255



Suporte Técnico

0800-000-3780

www.phsdo brasil.com.br

Nome comercial do produto: POTENZA BIANCO
PERÓXIDO DE CARBAMIDA PF 10%, 16%, 22%

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 carbamida, espessantes e água
deionizada, dessensibilizantes e umectante.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PF é um agente clareador de uso
caseiro supervisionado pelo profissional, baseado no
Peróxido de Carbamida a 10%, 16% ou 22%. O
produto tem aspecto de gel tixotrópico incolor e é
apresentado em seringas prontas para uso.

Sua formulação contém Nitrato de Potássio e Fluoreto
de Sódio que atuam duplamente na dessensibilização
dental, trazendo mais conforto para o paciente. Além
disso, o produto conta com alto teor de água e contém
o umectante Glicerol, o que previne a desidratação
dental.

INDICAÇÃO DO PRODUTO:

POTENZA BIANCO PF é indicado para clareamento
dental caseiro supervisionado pelo profissional. 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 amelogênese ou
dentinogênese 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 pré-existente
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 0,2% + Potenza
Esente GLU-HEMA) previamente ao clareamento;

- Em casos de recessão gengival importante, restaure
a região com material provisório (ex: CIV) antes do uso
do clareador;

- 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 contate o mínimo
possível os tecidos moles, pois isso pode causar
irritação local de diferentes magnitudes conforme o
tempo de exposição, a concentração do produto e o
fenótipo gengival do paciente. Instrua o paciente a
aplicar pequena porção do gel clareador (tamanho
proporcional a metade de um grão de arroz) no espaço
de cada dente na moldeira para evitar excessivo
extravasamento pelas bordas;

- Se o paciente apresentar alto nível de hipersensibilidade durante o uso do produto, reduza a concentração do gel para 10% e instrua o paciente a utilizar dessensibilizante (Potenza Esente 0,2%) antes e após cada uso do clareador, durante 10 minutos em cada aplicação.

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 combinar o tratamento com sessões de clareamento em consultório.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA:

- 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 carbamida contido na seringa 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. Quando estiver utilizando a moldeira carregada com o gel clareador, instrua-o a não ingerir alimentos nem beber água;
- Em caso de contato acidental do gel com a pele ou mucosa intra-oral, deve-se limpar a região com água em abundância;
- 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 de gel clareador fora da data de validade não devem ser utilizadas. Instrua o paciente a seguir a legislação local para correto descarte.

EFEITOS COLATERAIS:

- É comum que o paciente apresente certo grau de hipersensibilidade durante ou após a aplicação do gel clareador. Isto é decorrente do próprio mecanismo de ação do produto. O nível do desconforto varia grandemente de um paciente a outro. O agente dessensibilizante Potenza Esente 0,2% deve ser associado 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 o uso do clareador. 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 contra-indicações e precauções).

SUGESTÃO DO TEMPO DE USO DE ACORDO COM A CONCENTRAÇÃO DO GEL:

CONCENTRAÇÃO DO GEL	TEMPO DE USO DIÁRIO
10%	3 A 4 HORAS
16%	2 A 3 HORAS
22%	1 HORA

ATENÇÃO:

O dentista deverá monitorar o paciente durante todo o tratamento realizado em domicílio. Sugerem-se reconsultas semanais para acompanhamento clínico.

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

2º Passo: Obtenha os modelos de gesso do paciente através de moldagem com alginato e gesso comum. Recorte os modelos em formato de "ferradura", removendo a cópia do palato (modelo superior) e a cópia da língua (modelo inferior);

3º Passo: Com o modelo já recortado, submeta-o a máquina termoplastificadora. Nesta máquina, coloque uma placa de EVA de 1,25mm (Potenza Stampo) e acione o aquecimento. Quando perceber um abaulamento (plastificação) de 2cm, baixe a placa contra o modelo para acionar o vácuo e conformar a moldeira;

4º Passo: Permita que a placa resfrie normalmente até que alcance temperatura ambiente. Então, desinclua o modelo e recorte a moldeira individual conforme desejar, com uma tesoura pequena. Sugere-se que as bordas da moldeira cubram até 1mm da margem gengival. Remova qualquer canto afiado que possa incomodar a gengiva ou lábios;

5º Passo: Instrua o paciente a utilizar a moldeira. O gel clareador deve ser aplicado diretamente da seringa, com auxílio da ponteira aplicadora, nos espaços de cada dente a ser clareado (normalmente de 2º pré-molar a outro). A parede interna da moldeira que corresponde a face vestibular do dente deve receber uma quantidade de gel com volume proporcional a metade de um grão de arroz; depositado no centro do espaço;

6º Passo: Instrua o paciente para que, ao vestir a moldeira, adapte-a ao arco dental. Todo eventual excesso que extravasa pelas bordas deve ser removido com os dedos umedecidos;

7º Passo: Após o tempo de uso recomendado, instrua o paciente a remover e lavar a moldeira com água corrente em temperatura ambiente. Após remover todos os resíduos de gel clareador e saliva, a moldeira deve ser seca com papel toalha e armazenada em estojo apropriado, em local livre de umidade, calor e luz solar direta.

OBSERVAÇÃO: se o paciente relatar que está deglutindo gel durante o uso ou sua gengiva apresenta sinais de inflamação, considere rebaixar as bordas da moldeira e instrua-o a aplicar menor quantidade de gel na moldeira.

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 a temperaturas entre -5°C e 50°C. Proteger da incidência da luz solar direta.

DATA DE FABRICAÇÃO:

VIDE EMBALAGEM.

PRAZO DE VALIDADE:

2 ANOS APÓS DATA DE FABRICAÇÃO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - (CONFORME RDC Nº 6 DE 2015).

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