

INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Agulha Gengival AllPrime
Nome Técnico	Agulha Gengival Descartável
Enquadramento regulatório	Dispositivos Médicos – Classe II
Modelos comerciais que compõem a família	9889740: Agulha Gengival 30 G Extra Curta 16 mm 9889741: Agulha Gengival 30 G Curta 21 mm 9889742: Agulha Gengival 30 G Média 25 mm 9889743: Agulha Gengival 30 G Longa 30 mm 9889744: Agulha Gengival 27 G Longa 30 mm
Acessórios	Não se aplica
Apresentações comerciais	Embalagem primária contendo 25, 50 ou 100 unidades de agulhas gengivais.

2. Indicação de uso

A Agulha Gengival AllPrime é indicada para a administração de anestésicos na região gengival. Sua indicação é dependente do calibre das agulhas e pode ser enquadrada da seguinte forma:

- Calibre 30G Extra Curta: indicada para procedimentos de odontopediatria, periodontia e anestesia superficial da gengiva;

- Calibre 30G Curta/Média: indicada para procedimentos de anestesia odontológica, com exceção de procedimentos anestésicos tronculares;

- Calibre 27G Longa: indicada para procedimentos de anestesia troncular, para pacientes com mandíbulas grandes ou para introdução de hidróxido de cálcio;

- Calibre 30G Longa: indicada para procedimentos de anestesia condutiva e de infiltração.

3. Princípio de funcionamento

Acoplada à seringa apropriada, a agulha gengival AllPrime permite o fluxo e administração da solução anestésica na região gengival.

4. Modo de uso

1. Para rompimento do lacre, segure firmemente as duas extremidades do protetor de agulha, girando-as em sentido contrário. Não utilize a Agulha Gengival AllPrime caso o lacre já esteja violado.

2. Retire o protetor do canhão da agulha, de maneira retílinea, de modo a evitar dobrar ou danificar a agulha.
3. Encaixe a agulha na seringa carpule, rosqueando-a em sentido horário.
4. Remova o protetor da agulha apenas no momento da aplicação.

5. Composição

- Protetor da agulha: Polipropileno virgem para injeção de grau médico;
- Agulha (cânula): Aço Inoxidável AISI 304.

6. Especificações técnicas

Modelo	Característica	Comprimento	Gauge	Cor do Lacre
9889740	Extra Curta	16 mm	30 G	Roxo
9889741	Curta	21 mm		Vermelho
9889742	Média	25 mm		Verde
9889743	Longa	30 mm		Azul Claro
9889744	Longa	30 mm	27 G	Azul Escuro

7. Validade

5 anos

8. Produto estéril?

Sim. Esterilização por óxido de etileno.

9. Condições de armazenamento

As agulhas gengivais devem ser armazenadas em ambientes com umidade variando de 50-60% e a uma temperatura entre 15-25°C e protegidos de condições climáticas prejudiciais (por exemplo, efeitos da radiação UV).

10. Condições de transporte

As agulhas gengivais devem ser transportadas em ambientes com umidade variando de 50-60% e a uma temperatura entre 15-25°C e protegidos de condições climáticas prejudiciais (por exemplo, efeitos da radiação UV).



11. Advertências

Produto Estéril.

Artigo médico-hospitalar de uso único. Descartar após o uso.

Não utilizar o produto em caso de embalagem violada.

Após sua utilização, as agulhas gengivais devem ser descartadas apropriadamente em descarte de material perfurocortante.

12. Precauções

Atentar aos procedimentos de manipulação das agulhas gengivais, a fim de evitar riscos de contaminação ou acidentes.

13. Contraindicações

Não se aplica.

12. Efeitos adversos

Não se aplica.

FABRICADO POR

C-K DENTAL IND. CO., LTD.

88-50, Sudo-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do

Coreia do Sul

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO

Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde S.A. (CNPJ 13.612.214/0001-60)

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, 800 – Galpões 02, 03 e 04

CEP 881047-785 Distrito Industrial, São José – SC – BRASIL

Responsável Técnica: Manoela Kluppel Riekes (CRF/SC 15.353)

Notificação ANVISA nº 80801630047

Central de atendimento ao consumidor: 0800 702 0227 – sac@allprimedental.com