

## INSTRUÇÕES DE USO

### 1. Informações gerais do produto

<b>Nome Comercial</b>	Espelho Bucal
<b>Nome Técnico</b>	Espelho Bucal
<b>Enquadramento regulatório</b>	Dispositivos Médicos – Classe I
<b>Modelos comerciais que compõem a família</b>	Espelho bucal plano nº 3 Espelho bucal plano nº 4 Espelho bucal plano nº 5 Espelho bucal 1º Plano nº 5 Espelho c/ aumento.
<b>Acessórios</b>	Não se aplica
<b>Apresentações comerciais</b>	Embalagem primária de polietileno com 1, 2 ou 12 unidades

### 2. Indicação de uso

O Espelho bucal é um refletor de imagem, utilizado na visualização da arcada dentária durante o procedimento odontológico.

### 3. Princípio de funcionamento

O Espelho bucal é encaixado (rosqueado) a um cabo que pode ser redondo ou octagonal, sólido ou oco, sendo este cabo vendido separadamente.

### 4. Modo de uso

O espelho plano reflete na parte posterior do espelho, podendo ser utilizado um pouco mais distante do dente, a fim de evitar distorções, já que a imagem real não ocorre na superfície do espelho.

O espelho 1º plano tem uma camada de ródio sobre a superfície do vidro, de modo que a imagem reflete em frente ao espelho. Pode ser utilizado próximo ao dente, visto que gera uma imagem real na superfície do espelho.

O espelho com aumento é de formato côncavo, que amplia e permite visualização de maiores detalhes dos dentes do paciente.

## **5. Composição**

Aço AISI 304.

## **6. Especificações técnicas**

- Espelho n° 3: 20 mm de diâmetro;
- Espelho n° 4: 22 mm de diâmetro;
- Espelho n° 5: 24 mm de diâmetro.

## **7. Validade**

Indeterminada

## **8. Produto estéril?**

Não. Para esterilização, utilizar autoclave com referência às seguintes condições:

Ciclo padrão de 5 min. a 134°C/274 °F ou 20 min. a 121°C/250°F. Aconselhável esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado. Permitir que a autoclave termine o ciclo de secagem.

## **9. Condições de armazenamento**

Os Espelhos bucais devem ser armazenados em local seco e limpo sem irradiação solar direta. Recomenda-se que os instrumentos sejam deitados em sua embalagem individual ou em bandejas de proteção.

## **10. Condições de transporte**

Os instrumentos devem ser transportados em local seco e limpo sem irradiação solar direta.

## **11. Advertências**

Produto passível de reprocessamento.

Os instrumentos devem ser esterilizados e limpos antes da utilização;

## **12. Precauções**

Os instrumentos devem ser manipulados somente por profissionais qualificados e habilitados.

## **13. Contraindicações**

Não se aplica.

**14. Efeitos adversos**

Não se aplica.

**FABRICADO POR**

Medisporex PVT LTD

Khadim Ali Road - Sialcote, 51310 - Paquistão

**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 80801630010**

**Central de atendimento ao consumidor: 0800 702 0227 – [sac@allprimedental.com](mailto:sac@allprimedental.com)**