

INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Espelho Bucal AllPrime
Nome Técnico	Espelho Bucal
Enquadramento regulatório	Dispositivos Médicos – Classe I
Modelos comerciais que compõem a família	Espelho bucal plano nº 3 Espelho bucal plano nº 4 Espelho bucal plano nº 5 Espelho bucal 1º Plano nº 5 Espelho c/ aumento.
Acessórios	Não se aplica
Apresentações comerciais	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 nº 3: 20 mm de diâmetro;
- Espelho nº 4: 22 mm de diâmetro;
- Espelho nº 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

J&J Instruments, LLC

Goodwin Place, 120 - Stratford, CT, EUA

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 80801630027

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