

INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Grampo para Isolamento AllPrime
Nome Técnico	Ganchos e Grampos para Odontologia
Enquadramento regulatório	Dispositivos Médicos – Classe I
Modelos comerciais que compõem a família	0, 00, 1, 2, 2A, 4, 6, 7, 8A, 9, 12A, 13A, 14, 14A, 26N, 27N, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, W2, W3, W8A.
Acessórios	Não se aplica
Apresentações comerciais	Embalagem primária unitária.

2. Indicação de uso

- 00: Indicado para pequenos pré-molares, também sendo usado em odontopediatria.
- 0: Indicado para pequenos pré-molares, também sendo usado em odontopediatria.
- 1: Indicado para pré-molares superiores.
- 2: Indicado para pré-molares.
- 2A: Indicado para pré-molares longos.
- 4: Indicado para pré-molares superiores pequenos.
- 6: Indicado para dentes anteriores.
- 7: Indicado para molares inferiores.
- 8A: Indicado para raízes de molares superiores.
- 9: Indicado para dentes anteriores.
- 12A: Indicado para molares do lado direito (serrilhado).
- 13A: Indicado para molares do lado esquerdo (serrilhado).
- 14: Indicado para molares parcialmente erupcionados ou de anatomia irregular.
- 14A: Indicado para molares de grande tamanho e parcialmente erupcionados ou de anatomia regular.
- 26N: Indicado para molares superiores em ambos os lados.
- 27N: Indicado para pré-molares.
- 200: Indicado para molares inferiores.
- 201: Indicado para molares superiores.
- 202: Indicado para molares superiores mais volumosos.
- 203: Indicado para molares direitos.
- 204: Indicado para molares esquerdos.
- 205: Indicado para molares superiores mais volumosos.
- 206: Indicado para pré-molares superiores e inferiores.

- 207: Indicado para pré-molares superiores e inferiores.
- 208: Indicado para pré-molares superiores e inferiores volumosos.
- 209: Indicado para pré-molares superiores e inferiores.
- 210: Indicado para dentes anteriores e pré-molares.
- 211: Indicado para dentes anteriores e pré-molares.
- 212: Indicado para caninos e incisivos superiores e inferiores.
- W2: Indicado para pré-molares posteriores. Sem asas.
- W3: Indicado para molares inferiores pequenos.
- W8A: Indicado para molares e pequenos molares parcialmente erupcionados ou de forma regular. Também pode ser utilizado para molares decíduos.

3. Princípio de funcionamento

O grampo para isolamento AllPrime é utilizado em procedimentos odontológicos com a finalidade de prender o lençol de isolamento. Proporciona, desta forma, melhor foco da área a ser examinada pelo profissional.

4. Modo de uso

Usado segundo as técnicas cirúrgicas ou a critérios médicos.

5. Composição

Aço AISI 420.

6. Validade

Indeterminada.

7. 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.

8. Condições de armazenamento

Os grampos devem ser armazenados em local seco e limpo sem irradiação solar direta.

9. Condições de transporte

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

10. Advertências

Produto passível de reprocessamento.

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

11. Precauções

O Grampo para Isolamento AllPrime é um material não estéril e de uso permanente. Desta forma, deve ser esterilizado antes da sua utilização, segundo as técnicas preconizadas de esterilização de materiais cirúrgicos. Após utilização, o Grampo para Isolamento AllPrime deve ser lavado e secado imediatamente.

12. 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 80801630035

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