

INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Instrumento Odontológico Não Articulado Não Cortante Air AllPrime
Nome Técnico	Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos
Enquadramento regulatório	Dispositivos Médicos – Classe I
Modelos comerciais que compõem a família	Brunidor Hollenback 1; Brunidor 2 lados; Brunidor; Brunidor 2 lados EX 2.7 / 3.2 mm; Brunidor 2 lados P S 0.8 / 1 mm; Brunidor 2 lados G 2.0 / 2.5mm; Brunidor 2 lados M M 1.2 / 1.6; Brunidor 2 lados G; Brunidor 2 lados M; Brunidor 2 lados P; Brunidor Black 2 lados 1/2; Brunidor Black 2 lados serrilhado 0/1; Brunidor Black 2 lados serrilhado 1/2; Brunidor hollenback 2; Brunidor Marquette; Cabo p/ Espelho; Cabo p/ Bisturi nº 3; Espátula para fio retrator curva; Espátula para fio retrator curva serrilhada; Pinça clínica 318; Pinça clínica serrilhada; Pinça clínica serrilhada com trava; Pinça Miller p/ Carbono; Sonda exploradora #23/Sonda milimetrada OMS dupla;

	Sonda exploradora 23/ milimetrada nº12 dupla; Sonda milimetrada 15; Sonda milimetrada OMS 10,5; Sonda milimetrada 11; Sonda milimetrada 12; Sonda milimetrada 14 Willians; Sonda Exploradora nº9; Sonda Exploradora nº 11; Sonda Exploradora nº 17; Sonda Exploradora nº2; Sonda Exploradora nº 23; Sonda Exploradora nº3; Sonda Exploradora nº5; Sonda Exploradora nº 54; Sonda Exploradora nº 6; Sonda Exploradora nº 8; Sonda Exploradora 23/ milimetrada nº 11 dupla; Sonda Milimetrada Goldmann Fox – Linha Standard; Sonda Milimetrada Willians nº 14 – Linha Standard.
Acessórios	Não se aplica
Apresentações comerciais	Embalagem unitária ou kit contendo 3 instrumentos.

2. Indicação de uso

Os instrumentos são utilizados em intervenções cirúrgicas odontológicas, extração de dentes, secção de dentes e raízes dentárias, bem como para exames e procedimentos ambulatoriais.

3. Princípio de funcionamento

Não se aplica.

4. Modo de uso

Os instrumentos devem ser manipulados somente por profissionais qualificados e habilitados. Necessária a desinfecção e esterilização antes de cada uso.

5. Composição

Haste: Aço 304 - AISI (Instituto Americano de Ferro e Aço)

Ponta: 420 J2 - AISI (Intituto Americano de Ferro e Aço)

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 instrumentos 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.

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 instrumentos devem ser esterilizados e limpos antes da utilização;

Também devem ser lubrificados após cada limpeza e desinfecção antes da autoclavagem;

Os instrumentos com trava devem ser mantidos destravados durante a desinfecção em autoclave.

11. Precauções

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



12. Contraindicações

Não se aplica.

13. 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 80801630004

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