

INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Lençol de Borracha AllPrime
Nome Técnico	Dique de Borracha Odontológico
Enquadramento regulatório	Dispositivos Médicos – Classe I
Modelos comerciais que compõem a família	Lençol de Borracha Azul Fino 12,7 x 12,7 cm aroma Menta Lençol de Borracha Azul Médio 12,7 x 12,7 cm aroma Menta Lençol de Borracha Azul Grosso 12,7 x 12,7 cm aroma Menta Lençol de Borracha Azul Fino 15 x 15 cm aroma Menta Lençol de Borracha Azul Médio 15 x 15 cm aroma Menta Lençol de Borracha Azul Grosso 15 x 15 cm aroma Menta Lençol de Borracha Azul Fino 12,7 x 12,7 cm aroma Neutro Lençol de Borracha Azul Médio 12,7 x 12,7 cm aroma Neutro Lençol de Borracha Azul Grosso 12,7 x 12,7 cm aroma Neutro Lençol de Borracha Azul Fino 15 x 15 cm aroma Neutro Lençol de Borracha Azul Médio 15 x 15 cm aroma Neutro Lençol de Borracha Azul Grosso 15 x 15 cm aroma Neutro Lençol de Borracha Verde Fino 12,7 x 12,7 cm aroma Menta Lençol de Borracha Verde Médio 12,7 x 12,7 cm aroma Menta Lençol de Borracha Verde Grosso 12,7 x 12,7 cm aroma Menta Lençol de Borracha Verde Fino 15 x 15 cm aroma Menta Lençol de Borracha Verde Médio 15 x 15 cm aroma Menta Lençol de Borracha Verde Grosso 15 x 15 cm aroma Menta Lençol de Borracha Verde Fino 12,7 x 12,7 cm aroma Neutro Lençol de Borracha Verde Médio 12,7 x 12,7 cm aroma Neutro Lençol de Borracha Verde Grosso 12,7 x 12,7 cm aroma Neutro Lençol de Borracha Verde Fino 15 x 15 cm aroma Neutro Lençol de Borracha Verde Médio 15 x 15 cm aroma Neutro Lençol de Borracha Verde Grosso 15 x 15 cm aroma Neutro

	Lençol de Borracha Preto Médio 12,7 x 12,7 cm aroma Menta Lençol de Borracha Preto Médio 15 x 15 cm aroma Menta
Acessórios	Não se aplica
Apresentações comerciais	Embalagem primária contendo 15, 26, 36 ou 52 unidades.

2. Indicação de uso

O lençol de borracha AllPrime é indicado para isolamento absoluto do campo operatório em procedimentos odontológicos.

3. Princípio de funcionamento

Atua isolando o campo operatório e reduzindo a possibilidade de contaminação e de contato dos materiais com a mucosa oral.

4. Modo de uso

Após adequada profilaxia dos dentes a serem tratados, selecionar o grampo de isolamento adequado para o procedimento e montar o lençol de borracha no arco. Demarcar e perfurar o lençol de borracha de acordo com a posição dos dentes a serem isolados. Instalar o conjunto ao dente com o auxílio de pinça porta grampo.

5. Composição

Látex natural, pigmentos e óleo de menta (apenas para os modelos com sabor Menta).

6. Validade

5 anos.

7. Produto estéril?

Não.

8. Condições de armazenamento

Os lençóis de borracha devem ser armazenados a uma temperatura máxima de 40°C e protegidos de condições climáticas prejudiciais (por exemplo, efeitos da radiação UV).

9. Condições de transporte

Os lençóis de borracha devem ser transportados a uma temperatura máxima de 40°C e protegidos de condições climáticas prejudiciais (por exemplo, efeitos da radiação UV).

10. Especificações técnicas

Especificação	Lençol de Borracha		
	<i>Azul</i>	<i>Verde</i>	<i>Preto</i>
Espessura (mm)	Fino (0,14) Médio (0,18) Grosso (0,22)	Fino (0,14) Médio (0,18) Grosso (0,22)	Médio (0,18)
Dimensão (cm)	12,7 x 12,7 15 x 15	12,7 x 12,7 15 x 15	12,7 x 12,7 15 x 15
Formato	Quadrado	Quadrado	Quadrado
Aroma	Menta Neutro	Menta Neutro	Menta
Presença de látex	Sim	Sim	Sim

11. Advertências

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
PROIBIDO REPROCESSAR.
USO PROFISSIONAL.

12. Precauções

CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA.

13. Contraindicações

Este produto é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade ao látex.

13. Efeitos adversos

Não se aplica.



FABRICADO POR

Sanctuary Health SDN BHD

6 B, Persiaran Greentown 4, Greentown Avenue, 30250 Ipoh, Perak

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 Riekens (CRF/SC 15.353)

Notificação ANVISA nº 80801630022

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