



INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Moldeira em Aço Inox AllPrime
Nome Técnico	Moldeira de Impressão
Enquadramento regulatório	Dispositivos Médicos – Classe I
Modelos comerciais que compõem a família	Moldeira Lisa Inferior GG; Moldeira Lisa Inferior G; Moldeira Lisa Inferior M; Moldeira Lisa Inferior P; Moldeira Lisa Inferior PP; Moldeira Lisa Superior GG; Moldeira Lisa Superior G; Moldeira Lisa Superior M; Moldeira Lisa Superior P; Moldeira Lisa Superior PP; Moldeira Parcial Lisa Inferior Anterior; Moldeira Parcial Lisa Superior Anterior; Moldeira Parcial Lisa Superior Direita/Inferior Esquerda; Moldeira Parcial Lisa Superior Esquerda/Inferior Direita; Moldeira Parcial Perfurada Inferior Anterior; Moldeira Parcial Perfurada Superior Anterior; Moldeira Parcial Perfurada Superior Direita/Inferior Esquerda; Moldeira Parcial Perfurada Superior Esquerda/Inferior Direita;

	Moldeira Perfurada Inferior GG; Moldeira Perfurada Inferior G; Moldeira Perfurada Inferior M; Moldeira Perfurada Inferior P; Moldeira Perfurada Inferior PP; Moldeira Perfurada Superior GG; Moldeira Perfurada Superior G; Moldeira Perfurada Superior M; Moldeira Perfurada Superior P; Moldeira Perfurada Superior PP; Moldeira Perfurada Inferior Rasa GG; Moldeira Perfurada Inferior Rasa G; Moldeira Perfurada Inferior Rasa M; Moldeira Perfurada Inferior Rasa P; Moldeira Perfurada Superior Rasa GG; Moldeira Perfurada Superior Rasa G; Moldeira Perfurada Superior Rasa M; Moldeira Perfurada Superior Rasa P.
Acessórios	Não se aplica
Apresentações comerciais	Embalagem primária com 1, 4 ou 6 unidades.

2. Indicação de uso

As Moldeiras em Aço Inox AllPrime são indicadas para impressão de modelos destinados a estudos, com finalidade protética, para documentação ortodôntica e para confecção de guias cirúrgicos e radiográficos.



3. Princípio de funcionamento

As moldeiras em Aço Inox AllPrime acomodam o material de impressão em seu interior, permitindo o registro da arcada dentária.

4. Modo de uso

Após seleção criteriosa do tipo e tamanho da moldeira para o procedimento odontológico, preenchê-la com o material de impressão, levando em consideração o seu tempo de presa. A colocação da moldeira na boca do paciente deve ser realizada de maneira cuidadosa, segurando-a pelo cabo e inserindo-a de lado e com movimento giratório até ajuste à posição adequada. Prosseguir pressionando-a levemente para adequada impressão. Após impressão, a remoção da moldeira deve ser realizada com um movimento firme e único.

5. Composição

Aço AISI 304.

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

As Moldeiras em Aço Inox AllPrime devem ser armazenadas à temperatura ambiente, em local seco e limpo.

9. Condições de transporte

As Moldeiras em Aço Inox AllPrime devem ser transportadas em local seco e limpo sem irradiação solar direta.

10. Advertências

Produto passível de reprocessamento.

Material de uso exclusivo odontológico.



11. Precauções

Após utilização da Moldeira em Aço Inox AllPrime, proceder com a remoção do material de moldagem e seus resíduos. Indica-se desinfecção com solução bactericida, seguida de enxágue. Antes de cada procedimento, recomenda-se a esterilização em autoclave.

Selecionar adequadamente a moldeira com base na arcada dentária do paciente, de modo a evitar desconfortos decorrentes da sua utilização.

12. Contraindicações

Não se aplica.

13. 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 Riekens (CRF/SC 15.353)

Notificação ANVISA nº 80801630038

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