

INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Obturado Provisório com Fluor– AllPrime
Nome Técnico	Obturado Provisório com Fluor
Enquadramento regulatório	Dispositivo Médico – Classe II
Modelos comerciais que compõem a família	<p>CIMENTO OBTURADOR PROVISÓRIO ALLPRIME COM FLUOR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pote 25g; - Frasco 25g; - Embalagem Flow Pack contendo 01 Pote 25g; - Embalagem Flow Pack contendo 01 Frasco 25g; - Embalagem Cartonada contendo 01 Pote 25g; - Embalagem Cartonada contendo 01 Frasco 25g; - Pote 28g; - Frasco 28g; - Embalagem Flow Pack contendo 01 Pote 28g; - Embalagem Flow Pack contendo 01 Frasco 28g; - Embalagem Cartonada contendo 01 Pote 28g; - Embalagem Cartonada contendo 01 Frasco 28g; - Pote 30g; - Frasco 30g; - Embalagem Flow Pack contendo 01 Pote 30g; - Embalagem Flow Pack contendo 01 Frasco 30g; - Embalagem Cartonada contendo 01 Pote 30g; - Embalagem Cartonada contendo 01 Frasco 30g.
Componentes	Não se aplica
Apresentações comerciais	O Cimento Obturador Provisório AllPrime com Fluor é vendido unitariamente podendo ser comercializado em diferentes opções: em potes ou frascos plásticos de 25g, 28g ou 30g (embalagem primária); em potes ou frascos plásticos (embalagem primária) acondicionados dentro de embalagem Flow Pack (embalagem secundária); ou em potes ou frascos plásticos (embalagem primária) acondicionados em cartuchos de papelão (embalagem secundária).

	<p>Descrição das embalagens mencionadas:</p> <p>Embalagem primária: pote ou frasco em polietileno.</p> <p>Embalagem secundária: Flow Pack constituído de substrato PET PE, gramatura 0.50mm;</p> <p>Embalagem secundária: Cartonada/cartucho: papel cartã</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Indicação de uso

O Cimento Obturador Provisório AllPrime com Fluor é indicado para isolamento temporário de cavidades em tratamentos restauradores e endodônticos.

3. Princípio de funcionamento

Quando em contato com a saliva do paciente a pasta endurece e sela a cavidade, evitando o contato do local com o meio bucal. Liberando flúor no processo.

4. Modo de uso

- 1) Secar e isolar o local de aplicação;
- 2) Aplicar a quantidade do obturador necessária para selar a cavidade;
- 3) Retirar o isolamento e deixar o produto entrar em contato com o meio bucal;
- 4) Tempo de cura entre 15 e 30 minutos

5. Especificações Técnicas

Obturador Provisório com Fluor	
Características físicas	<p>Parâmetros Organolépticos: Pasta densa rosada.</p> <p>Parâmetros Físico-químicos: Viscosidade: Não Aplicável. Densidade: 1,2 a 1,5g/cm³.</p> <p>Parâmetros Biológicos: Não Aplicável.</p> <p>Produto Estéril: Não Aplicável</p>
Composição	Silicone Fluído, Óxido de Zinco, Sulfato de Cálcio, Fluoreto de Sódio e corante.

6. Validade

24 meses

7. Condições de armazenamento

Manter o produto em sua embalagem sempre fechada.

Proteger da incidência da luz solar direta.

Armazene o produto em temperaturas de 5°C a 28°C

Umidade até 75%

8. Condições de manipulação

Utilizar óculos de proteção durante a utilização do produto;

Evitar o contato com os tecidos moles, olhos e pele. Caso haja contato lavar imediatamente com água em abundância;

Seguir a legislação vigente para descarte de produtos odontológicos

9. Advertências

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO. PRODUTO PROIBIDO DE REPROCESSAMENTO.

O Cimento Obturador Provisório AllPrime com Fluor é apenas para uso profissional.

Leia com atenção todas as informações contidas nas Instruções de Uso antes da utilização do produto. Guarde as Instruções de Uso para consulta até o consumo total do produto.

Respeite o prazo de validade.

Nunca utilize o produto se estiver com o prazo de validade expirado.

Para realizar o descarte do produto siga a legislação local.

Mantenha fora do alcance de criança

10. Precauções

Não utilizar o produto fora do prazo de validade ou se a embalagem estiver violada.

11. Contraindicações

Suspender o uso do produto em caso de reações alérgica

12. Efeitos adversos

Não se aplica.

FABRICADO POR



Nome: Bravi Industria e Comércio de Produtos Odontológicos S/A

Endereço: Rua José Pereira Liberato, 2405

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO

Razão Social: Bravi Industria e Comércio de Produtos Odontológicos S/A

CNPJ: 17.106.938/0001-93

Endereço: Rua José Pereira Liberato, 2405 – Itajaí – Santa Catarina

Responsável Técnico: Rodrigo Brandão Santos

Notificação ANVISA nº 80929719010

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