



## INSTRUÇÕES DE USO

### 1. Informações gerais do produto

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome Comercial</b>                           | Obturado Provisório– AllPrime                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Nome Técnico</b>                             | Obturado Provisório                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Enquadramento regulatório</b>                | Dispositivo Médico – Classe II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Modelos comerciais que compõem a família</b> | <p>CIMENTO OBTURADOR PROVISÓRIO ALLPRIME COM FLUOR</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Pote 25g;</li><li>- Frasco 25g;</li><li>- Embalagem Flow Pack contendo 01 Pote 25g;</li><li>- Embalagem Flow Pack contendo 01 Frasco 25g;</li><li>- Embalagem Cartonada contendo 01 Pote 25g;</li><li>- Embalagem Cartonada contendo 01 Frasco 25g;</li><li>- Pote 28g;</li><li>- Frasco 28g;</li><li>- Embalagem Flow Pack contendo 01 Pote 28g;</li><li>- Embalagem Flow Pack contendo 01 Frasco 28g;</li><li>- Embalagem Cartonada contendo 01 Pote 28g;</li><li>- Embalagem Cartonada contendo 01 Frasco 28g;</li><li>- Pote 30g;</li><li>- Frasco 30g;</li><li>- Embalagem Flow Pack contendo 01 Pote 30g;</li><li>- Embalagem Flow Pack contendo 01 Frasco 30g;</li><li>- Embalagem Cartonada contendo 01 Pote 30g;</li><li>- Embalagem Cartonada contendo 01 Frasco 30g.</li></ul> |
| <b>Componentes</b>                              | Não se aplica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Apresentações comerciais</b>                 | O Cimento Obturador Provisório AllPrime 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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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

## 2. Indicação de uso

O Cimento Obturador Provisório AllPrime 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.

## 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        | Parâmetros Organolépticos: Pasta densa rosada.<br>Parâmetros Físico-químicos: Viscosidade: Não Aplicável. Densidade: 1,2 a 1,5g/cm <sup>3</sup> .<br>Parâmetros Biológicos: Não Aplicável.<br>Produto Estéril: Não Aplicável |
| Composição                     | Silicone Fluído, Óxido de Zinco, Sulfato de Cálcio 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 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 80929719009**

**Central de atendimento ao consumidor: 0800 702 0227 | [sac@allprimedental.com.br](mailto:sac@allprimedental.com.br)**