



Fabricado por:  
BH Medical Products Co., Ltd.  
No 90 Shenjiang Villagers Group  
Zhangjiacuiwei, Xilin Street,  
Zhongjiou District, 213024  
Jiangsu Province China  
Importador e Distribuído por:  
6B Invent Germany Inox CE  
CNPJ 22.575.103/0001-12  
Rua Dona Ana Pimentel, 157, Água Branca  
São Paulo – SP / CEP 05002-040

AFE ANVISA: 8.15.636.3

## INDICAÇÃO DE USO, PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E MATÉRIA-PRIMA.

### **Espelho para Fotografia Intraoral**

Notificação ANVISA N° 81563630055

**Indicação de Uso:** Indicados para uso em consultórios clínicos, odontológicos e médicos para auxiliar na fotografia intraoral do paciente.

**Princípio de Funcionamento:** Espelhos desenvolvidos para auxiliar na fotografia intraoral do paciente. Projetados em diversos formatos angulados, arredondados e anatômicos que facilitam o manuseio por parte do profissional e permitem o ajuste adequado na boca do paciente sem causar lesões.

**Matéria-Prima:** Apresentações em Aço Inox grau médico.

### **Moldeiras de Impressão**

Notificação ANVISA N° 81563630056

**Indicação de Uso:** São destinadas para a moldagem da arcada dentária do paciente utilizando materiais de impressão para o preparo de placas, implantes, próteses sobre implantes ou próteses convencionais.

**Princípio de Funcionamento:** Projetadas e adaptadas para receberem o material de moldagem e devem ser colocadas no interior da boca do paciente a fim de se obter um molde das estruturas bucais e arcada dentária de acordo com a técnica e indicação definida pelo profissional dentista.

**Matéria-Prima:** Plástico Autoclavável.

### **Recipientes para Esterilização**

Notificação ANVISA N° 81563630057

**Indicação de Uso:** São destinados para o acondicionamento, guarda e esterilização dos instrumentais cirúrgicos odontológicos.

São fornecidos em diversos modelos, tamanhos e cores para serem utilizados por profissionais habilitados.

**Princípio de Funcionamento:** Acomodar de maneira organizada os instrumentais para manter a integridade física dos mesmos. Facilita o transporte, manuseio e esterilização dos instrumentos cirúrgicos odontológicos.

**Matéria-Prima:** Plástico Autoclavável

### **Instrumentos de Uso Odontológico**

Notificação ANVISA N° 81563630058

**Indicação de Uso:** Porta Amalgama Plástico: Instrumento destinado para o transporte e inserção do amálgama na cavidade dentária.

Espátula de Plástico para Alginato e Gesso: Instrumento destinado para preparação de alginato e gesso em procedimentos odontológicos.

Arco de Young Plástico: Instrumento destinado para fixar o lençol de borracha, permitindo o isolamento absoluto do local a ser tratado.

Retentor para Rolo de Algodão: Instrumento destinado para procedimentos clínicos odontológicos para isolamento relativo do local a ser tratado.

Tamborel para Lima Plástico com espuma de refil: Instrumento destinado para apoio de limas endodônticas.

Réguas Endodôntica milimetrada com anel: Peça utilizada para medir limas endodônticas.

Espelho Clínico Plástico: Instrumento destinado para procedimentos clínicos odontológicos.

Identificador de Instrumental: Peça destinada para identificação dos diferentes tipos e modelos de instrumentais.

Porta Lima Endo Plástico: Destinado para organizar as limas endodônticas.

Adaptador de Broca: Peça utilizada em procedimentos odontológicos.

Afastador Labial: destinados para afastar os lábios e bochechas do paciente no momento do procedimento odontológico permitindo a exposição máxima de sua arcada dental.

**Princípio de Funcionamento:** São instrumentais passivos, reutilizáveis e que devem ser esterilizados antes de seu uso. Não necessitam de conexão com nenhum outro equipamento. Projetados e adaptados em diversos formatos, tamanhos e cores para serem utilizados em procedimentos odontológicos clínicos realizados por profissionais habilitados.

**Matéria-Prima:** Plástico Autoclavável.

### **Instrumentos para Profilaxia Odontológica de Nylon**

Notificação ANVISA N° 81563630059

**Indicação de Uso:** Os Instrumentos para profilaxia odontológica de nylon são destinados para os procedimentos de profilaxia dos dentes dentro do consultório odontológico realizado por profissional habilitado.

**Princípio de Funcionamento:** Projetados e adaptados em diversos formatos para realizar uma limpeza mecânica potente dos dentes e retirada da placa bacteriana por profissional habilitado.

**Matéria-Prima:** Haste da Escova: Aço Inoxidável – Grau Médico. Cerdas da Escova: Nylon.

### **Kit Posicionador para Radiografia Digital**

Notificação ANVISA N° 81563630060

**Indicação de Uso:** Indicado para posicionar o filme radiográfico intrabucal através de técnica de paralelismo, proporcionando tomadas radiográficas de qualidade e reprodutibilidade.

**Princípio de Funcionamento:** Projetados e adaptados para orientar a direção da radiação. Posicionam o filme ou sensor radiográfico em relação ao dente proporcionando imagens de boa qualidade. Não é necessário o uso de equipamentos conectados ou qualquer fonte de energia.

**Matéria-Prima:** Plástico Autoclavável.

## MODO DE USO, CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, ADVERTÊNCIAS.

### Modo de Uso:

- Escolher o modelo, tamanho e tipo conforme o resultado esperado. Esta escolha deve ser feita por profissional da saúde habilitado e responsável pelo procedimento.
- Examinar o instrumental odontológico antes do seu uso. Não utilize em caso de defeito.
- O instrumental deve estar devidamente limpo e higienizado, pronto para o uso.
- Esterilizar conforme orientação do fabricante.
- Posicionar o instrumental de forma eficaz para que ocorra o procedimento odontológico.
- Realizar o procedimento.
- Após a conclusão do procedimento, o instrumento deve ser imediatamente limpo evitando o endurecimento de sujidades, materiais biológicos e outros oriundos do procedimento.
- Limpeza: A remoção de matéria orgânica deve ser feita em cubas ultrassônicas, ou através da limpeza manual, utilizando sabão enzimático (mínimo três enzimas) em diluição recomendada pelo fabricante. Enxaguar em água corrente e observar a presença de resíduos, repetir o processo caso persista algum material.
- Desinfecção: Utilizar solução de ácido peracético a 0,2% por dez minutos.

- o Esterilização: Deverá ser feita através de autoclave com temperatura de 135°C por 15 minutos. Recomenda-se não ultrapassar de 137°C.
- o Acondicionamento: Acondicionar o produto em local exclusivo, em armários fechados, protegidos de poeira e insetos.
- o Não utilize os produtos fora da aplicação e uso indicados pelo fabricante.

#### **LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE**

**Desinfecção:** Os instrumentais contaminados devem passar pelo processo de descontaminação e lavagem antes de serem esterilizados. A desinfecção prévia à lavagem do material (instrumental) deve ser feita com agente químico adequado (detergente enzimático), observando-se o tempo de imersão e a diluição da solução preconizada pelo fabricante do detergente. Todos os instrumentos usados em procedimentos clínicos e cirúrgicos devem ser imediatamente desinfetados e limpos, removendo todo tipo de resíduos de sangue, secreções, tecido ou osso. **ATENÇÃO!** Não deixe secar os resíduos sob a superfície, isso pode dificultar o processo de limpeza do instrumento.

**Limpeza:** A limpeza dos instrumentais e materiais é a remoção de sujidades, a fim de reduzir a carga microbiana, a matéria orgânica e outros contaminantes; garantindo, assim, a manutenção da vida útil do instrumento. O procedimento de limpeza é realizado manualmente por meio de ação física aplicada sobre a superfície do instrumento após desinfecção. Para isso podem ser utilizados: escova de cerdas macias e cabo longo e água desmineralizada ou destilada juntamente com sabão neutro ou detergente enzimático. **ATENÇÃO!** Não utilizar escovas/palhas de aço.

**Enxague:** Após completa a limpeza dos instrumentais, eles devem ser cuidadosamente enxaguados em água potável e corrente.

**Secagem:** A secagem dos artigos tem por objetivo evitar a interferência da umidade no processo de esterilização e aumentar a sua eficácia, deve ser feita após a lavagem e com material que não solte fibras. Recomendamos toalhas de papel absorvente ou tecidos que não soltem fiapos. **ATENÇÃO!** Os instrumentos não devem ser esterilizados enquanto estão úmidos. Não deixe o instrumento secando ao ar, pois a umidade sobre o metal poderá causar manchas e corrosão devido à presença de minerais e outros elementos na água.

**Embalagem para Esterilização:** Colocar os instrumentais nas embalagens apropriadas para esterilização.

**Esterilização:** Vapor saturado sob pressão (Autoclave).

Temperatura de Esterilização: 135 °C por 15 minutos. Recomenda-se não ultrapassar a temperatura de 137 °C.

**Condições de Armazenamento:** Os instrumentais odontológicos devem ser armazenados em local reservado, devidamente limpo, seco, arejado, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz.

**Advertências:**

- Quando os instrumentos não estiverem em uso, deverão ser acondicionados na sua respectiva embalagem;
- Manuseie todos os instrumentos com cuidado;
- Não utilize o material caso caia no chão e fique danificado ou rachado;
- Examine o instrumental odontológico antes do seu uso. Não utilize em caso de defeito.
- Produto Não Estéril – limpar e esterilizar antes do seu uso.
- Não armazenar o instrumental perto de produtos químicos que possam desprender agentes corrosivos.

- Os instrumentos médicos-odontológicos devem ser utilizados conforme as recomendações especificadas em instrução de uso. Os instrumentos quando utilizados fora das suas condições normais de uso podem quebrar, ou ter a sua vida útil reduzida.

- Instrumentais sem corte, danificados, que apresentem trincas, lascas ou fraturas devem ser imediatamente descartados e substituídos.

#### **Precauções:**

- Manusear com cuidado para não deixar cair no chão;
- Transportar na própria embalagem do produto;
- Armazenar em ambiente, limpo, seco e livre da umidade;
- Após cada utilização, realizar o procedimento de limpeza, a fim de se evitar acúmulo de material contaminado, sujidades, e a fim de se evitar a sua corrosão;
- Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram danos.

**Contraindicações:** Não utilize os produtos fora da aplicação e uso indicados pelo fabricante.

**Efeitos Adversos:** Não foram encontrados efeitos colaterais no uso do produto quando manipulado por profissional habilitado respeitando as orientações desta instrução.

**PRODUTO REUTILIZÁVEL  
PRODUTO NÃO ESTERILIZADO  
ESTERILIZAR ANTES DE SEU USO  
AUTOCLAVE À 135°C POR 15 MINUTOS.  
RECOMENDA-SE NÃO ULTRAPASSAR A  
TEMPERATURA DE 137°C**

Autorização ANVISA Nº: 8.15636.3

Validade: Indeterminada.

E-mail [atendimento@6bbrasil.com.br](mailto:atendimento@6bbrasil.com.br)

Site: [www.6binventgermany.com.br](http://www.6binventgermany.com.br)

Facebook: Invent Germany

