



Fabricado por:
BH Medical Products Co., Ltd.
No 90 Shengjiang 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 desinfectados 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

Site: www.6binventgermany.com.br

Facebook: Invent Germany

