

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Manual de Instrução
 Produto: Posicionador Cone Allprime
 Cód. da embalagem: 0403156
 Cód. do produto: 0102009015 e
 0102009016

CORES DA ARTE

CMYK

DIMENSÃO

(180 X 200 mm)

Simbologia | Simbologia | Symbology

| | |
|--|---|
| | Fabricante. Fabricante. Manufacturer. |
| | Consulte as instruções para utilização. Consultar instrucciones de uso. Consult instructions for use. |
| | Código do lote. Código del lote. Batch code. |
| | Manter afastado da luz solar. Manténgalo lejos de la luz solar. Keep away from sunlight. |
| | Validade. Validez. Use - by date. |
| | Número do catálogo. Número del catálogo. Catalogue number. |
| | Manter seco. Mantener seco. Keep dry. |
| | Limite de temperatura. Limite de temperatura. Temperature limit. |
| | Não esteril. No esteril. Non-sterile. |

Fabricante e Detentor da Notificação ANVISA:
 Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A.
 CNPJ: 05.823.205/0001-90
 Av. Melvin Jones, 773
 Pq. Ind. Bandeirantes
 Maringá - PR 187070-030
 Brasil

Resp. Técnica: Cristiane Furlan
 CFR-PR 14.038

Notificação ANVISA: 80322400151

Atendimento ao Cliente
0800 702 0227
 allprimedental.com

SAC: sac@allprimedental.com.br Rev.00

AllPrime allprimedental.com

Posicionador Radiográfico Cone Autoclavável **PT**

INDICAÇÃO:
 O Posicionador Radiográfico Cone Autoclavável AllPrime auxilia na orientação da angulação do aparelho de raio-x odontológico, nos procedimentos de periodontia, resultando em imagens radiográficas padronizadas e nítidas.

COMPOSIÇÃO:
 Termoplástico, pigmento e silicone atóxico.

PEÇAS:

- Posicionador para incisivos e caninos superiores e inferiores.
- Posicionador para molar superior direito e inferior esquerdo.
- Posicionador para molar superior esquerdo e inferior direito. Observação: para tomadas em dentes inferiores invertem-se os lados das peças 2 e 3.
- Posicionador para radiografia interproximal bite wings.
- Pote para armazenamento (não autoclavável).

MODO DE USO:
Como colocar a película radiográfica:
 Coloque firmemente a película radiográfica na posição indicada na figura, entre o suporte (para filme) e o dispositivo de pressão.

A – Suporte para filme
 B – Dispositivo de pressão
 C – Dispositivo para mordida
 D – Base do posicionador

Posicionador de radiografia:
 Para a peça ser posicionada na boca do paciente, o filme e o dente devem ficar em paralelismo. Durante o posicionamento dos dentes superiores e posteriores o arco deve tocar a frente do paciente. Em uma radiografia de posteriores a mordida é sempre na área dos anteriores. Quando quiser dissociar raízes superpostas, mesialize ou distalize o suporte na boca em mais ou menos 20 graus na horizontal obtendo então uma mesialização ou distalização sem distorção.

Tomada radiográfica:
 Os constituintes deste produto deverão ser usados conforme mostram as ilustrações. O Ângulo do raio-x é corretamente combinado com o posição do filme e o tubo em paralelo ao posicionador.

ARMAZENAMENTO:
 Armazenar a embalagem em local limpo, seco e ao abrigo da luz solar direta. Temperatura entre 3 °C a 50 °C e umidade de até 75 UR.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:
 Uso exclusivo do profissional. Não utilizar o produto sem a prévia limpeza e esterilização.

LIMPEZA/ESTERILIZAÇÃO:
 Antes de iniciar o processo de limpeza, retire o dispositivo de mordida das peças. Faça a remoção da matéria orgânica utilizando cubas ultrassônicas com detergente enzimático (mínimo 3 enzimas) em diluição recomendada pelo fabricante do detergente. Em seguida, lave com água corrente. Acondicione as peças em embalagem para esterilização (envelopes de papel grau cirúrgico) e coloque na autoclave com temperatura de 121 °C a 134 °C, observando as recomendações do manual de instruções do fabricante da autoclave. O pote e tampa não são autoclaváveis, são usados apenas para armazenar o produto após esterilização. Retirar o dispositivo de mordida do posicionador para autoclavar. A esterilização é válida por uma semana se a embalagem não for violada. Pode também ser realizado a esterilização utilizando, por exemplo, solução de ácido peracético à 0,2% por 1 hora. Repetir o processo a cada uso.

PRAZO DE VALIDADE:
 Após aberto, se conservado nas recomendações do fabricante, o produto se mantém estavel por 5 anos após a data de fabricação ou por 50 ciclos de esterilização.

MODO DE DESCARTE:
 O produto deve ser descartado conforme a legislação vigente de seu país.

CONTRAINDICAÇÕES:
 O produto não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes do produto.

AllPrime allprimedental.com

Autoclavable Cone Radiographic Positioner **EN**

INDICATION:
 The AllPrime Autoclavable Cone Radiographic Positioner helps guide the angle of the dental x-ray machine in periodontal procedures, resulting in standardized and clear radiographic images.

COMPOSITION:
 Thermoplastic, pigment and non-toxic silicone.

PIECES:

- Positioner for upper and lower incisors and canines.
- Positioner for upper right and lower left molars.
- Positioner for upper left and lower right molars. Note: to take lower teeth, the sides of parts 2 and 3 are reversed.
- Positioner for interproximal radiography bite wings.
- Storage pot (non-autoclavable).

MODO DE USO:
How to place the x-ray film:
 Firmly place the radiographic film in the position indicated in the figure, between the holder (for film) and the pressur device.

A – Film support
 B – Pressure device
 C – Bite device
 D – Base of the positioner

Radiographic take:
 The constituents of this product should be used as shown in the illustrations. The X-ray Angle is correctly matched to the position of the film and tube parallel to the positioner.

Storage:
 Store the package in a clean and dry place away from direct sunlight. Temperature between 3 °C to 50 °C and humidity up to 75 RH.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
 Exclusive use of the professional. Do not use the product without prior cleaning and sterilization.

CLEANING/STERILIZATION:
 Before starting the cleaning process, remove the biting device from the parts. Remove organic material using ultrasonic cleaners with enzymatic detergent (minimum 3 enzymes) at dilutions recommended by the detergent manufacturer. Then wash with running water. Pack the pieces in sterilization wrapping (envelopes of surgical grade paper) and put them in the autoclave with temperature from 121 °C to 134 °C, observing the recommendations of the autoclave manufacturer's instruction manual. The pot and cap are not autoclavable, they are only used to store the product after sterilization. Remove the bite device from the positioner to autoclave. Sterilization is valid for one week if the package is not violated. Sterilization can also be performed using, for example, 0.2% peracetic acid solution for 1 hour. Repeat the process after each use.

EXPIRATION DATE:
 Once opened, if stored according to the manufacturer's recommendations, the product remains stable for 5 years after the date of manufacture or for 50 sterilization cycles.

DISPOSAL MODE:
 The product must be disposed of according to the legislation in force in your country.

CONTRAINDICATIONS:
 The product should not be used in cases of known hypersensitivity (allergy) to the product's components.

AllPrime allprimedental.com

Posicionador Radiográfico Cone Autoclavável **ES**

INDICAÇÃO:
 El Posicionador Radiográfico Cónico Autoclavable AllPrime ayuda a guiar la angulación del equipo de rayos X dental en procedimientos periodontales, lo que da como resultado imágenes radiográficas estandarizadas y claras.

COMPOSICIÓN:
 Termoplástico, pigmento y silicona atóxica.

PIEZAS:

- Posicionador para incisivos superiores e inferiores y caninos.
- Posicionador para molar superior derecho e inferior izquierdo.
- Posicionador para molares superiores izquierdos e inferiores derechos. Nota: para la toma de dientes inferiores, se invierten los lados de las piezas 2 y 3.
- Posicionador para radiografía interproximal bite wings.
- Pote para almacenamiento (no autoclavable).

MODO DE USO:
Como colocar la película radiográfica:
 Coloque firmemente la película radiográfica en la posición indicada en la figura, entre el soporte (para película) y el dispositivo de prensado.

A – Soporte para película
 B – Dispositivo de presión
 C – Dispositivo para mordida
 D – Base del posicionador

Posicionador de radiografía:
 Para que la pieza se coloque en la boca del paciente, la lámina y el diente deben estar en paralelismo. Al colocar los dientes superiores y posteriores, el arco debe tocar la frente del paciente. En una radiografía posterior, la mordida se encuentra siempre en la zona de los dientes anteriores. Cuando quiera dissociar raíces superpuestas mesialice o distalice el soporte en boca unos 20 grados horizontalmente y obtenga una mesialización o distalización sin distorsión.

Tomada radiográfica:
 Los componentes de este producto deben utilizarse tal como se muestra en las ilustraciones. El ángulo de rayos X se ajusta correctamente a la posición de la película y del tubo paralela al posicionador.

ALMACENAMIENTO:
 Conservar al envase en un lugar limpio, seco y protegido de la luz solar directa. Temperatura entre 3 °C y 50 °C y humedad hasta 75 UR.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
 Solo para uso profesional. No utilice el producto sin limpiarlo y esterilizarlo previamente.

LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN:
 Antes de iniciar el proceso de limpieza, retire el dispositivo de mordida de las piezas. Elimine la materia orgánica utilizando limpiadores ultrasonicos con detergente enzimático (3 enzimas como mínimo) en la dilución recomendada por el fabricante del detergente. A continuación, enjuague con agua corriente. Envolver las piezas en envoltorios de esterilización (sobres de papel de grado quirúrgico) e introducirlos en el autoclave a 121 °C a 134 °C, siguiendo las recomendaciones del manual de instrucciones del fabricante del autoclave. El pote y la tapa no son autoclavables, sólo se utilizan para almacenar el producto después de la esterilización. Retire el dispositivo de mordida del posicionador para autoclavarlo. La esterilización es válida durante una semana si no se viola el envase. También se puede realizar una esterilización utilizando, por ejemplo, una solución de ácido peracético al 0,2% durante 1 hora. Repita el proceso después de cada uso.

PLAZO DE VALIDEZ:
 Una vez abierto, si se almacena según las recomendaciones del fabricante, el producto permanece estable durante 5 años después de la fecha de fabricación o durante 50 ciclos de esterilización.

MODO DE DESCARTE:
 El producto debe eliminarse de acuerdo con la legislación vigente en su país.

CONTRAINDICACIONES:
 El producto no debe utilizarse en casos de hipersensibilidad conocida (alergia) a los componentes del producto.

AllPrime allprimedental.com

APROVAÇÕES

ELABORAÇÃO DA ARTE
 Ademir Simpricio

APROVAÇÃO MARKETING
 Kemily Izozaki

APROVAÇÃO REGULATÓRIO
 Lais Yamada

APROVAÇÃO ALLPRIME
 Eric Pszeziura

HISTÓRICO DE REVISÕES