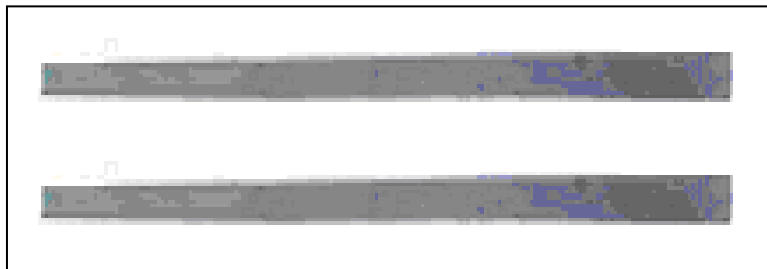


INSTRUMENTAIS ODONTOLÓGICOS ADACO

INSTRUÇÕES DE USO



Fabricante e Distribuidor:

Ackermann KG

Kantstr. 16

73033 Goepfingen -Germany

Tel. +49 7161 72660

Fax. +49 7161 72558

mail@ackermann-dental.de

Importador:

H. Strattner & Cia. Ltda.

Rua Ricardo Machado, 904

São Cristóvão – Rio de Janeiro – RJ

Brasil – CEP: 20921-270

Tel. 21 – 2121.1300

Fax. 21 – 2121.1399

INSTRUMENTAIS ODONTOLÓGICOS ADACO

1. ORIGEM DO PRODUTO, NOME DO FABRICANTE E ENDEREÇO

- Origem: Alemanha
- Fabricante e Distribuidor: Ackermann KG.
- Endereço: Kantstr. 16
73033 Goepfingen Germany
Tel.: + 49 7161 72660
Fax.: + 49 7161 72558

2. NOME DO DISTRIBUIDOR E ENDEREÇO

- Distribuidor: H. Strattner & Cia. Ltda.
- Endereço: Rua Ricardo Machado, 904 – São Cristóvão
Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP: 20921-270
Tel.: 21 – 2121.1300
Fax.: 21 – 2121.1399

3. NOME DO PRODUTO E MARCA

- **Nome Técnico:** Instrumentos de Uso Odontológico
- **Nome Comercial:** Instrumentais Odontológicos Adaco
- **Marca:** Adaco

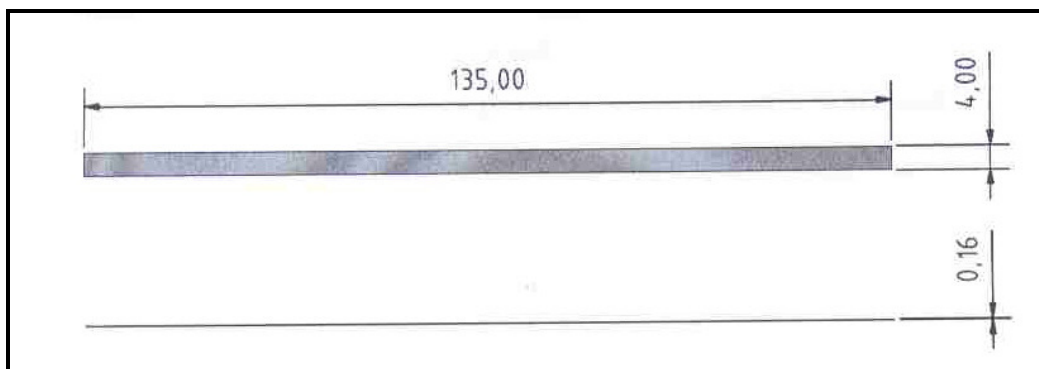
4. REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Número do registro na ANVISA: **1030286** _ _ _ _

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, ESPECIFICAÇÕES E REPRESENTAÇÕES GRÁFICAS DO PRODUTO E SUAS PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO

5.1 – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

São utilizadas em procedimentos dentários assim como em laboratórios dentários São indicadas para a realização de desbastes e acabamento adequado em restaurações dentárias feitas com resinas compostas e materiais estéticos em geral, promovendo o polimento das áreas interdentais. A aplicação na cavidade oral deve ser efetuada exclusivamente pelo dentista ou profissional qualificado.



O Instrumental Odontológico em questão diz respeito às **Tiras de Separação em Aço Adaco.**

O material utilizado na confecção das Tiras de Aço, está em acórdância com a **DIN EN ISO 9002.**

A matéria-prima é adquirida de fornecedores certificados em acórdância com a **DIN EN ISO 9001:2000** ou **DIN EN ISO 9002** e **DIRECTIVA 67/548/EEC.**

5.2 - ESPECIFICAÇÕES E REPRESENTAÇÕES GRÁFICAS

Código	Peso (Kg)	Descrição
1112	0,000.17	Tiras de separação em aço Adaco, com revestimento unilateral fino = 40µm,C=135 mm,L=2 mm,espessura=0,16 mm
1113	0,000.26	Tiras de separação em aço Adaco, com revestimento unilateral fino=40µm,C=135 mm,L=3 mm,espessura=0,16 mm
1114	0,000.34	Tiras de separação em aço Adaco, com revestimento unilateral fino=40µm,C=135 mm,L=4 mm,espessura=0,16 mm
1116	0,000.51	Tiras de separação em aço Adaco, com revestimento unilateral fino =40µm,C=135 mm,L=6 mm,espessura=0,16 mm
1118	0,000.68	Tiras de separação em aço Adaco , com revestimento unilateral fino = 40µm,C=135 mm,L=8 mm,espessura=0,16 mm
1122	0,000.17	Tiras de separação em aço Adaco, com revestimento unilateral médio=50µm,C=135 mm,L=2 mm,espessura=0,16 mm
1123	0,000.26	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento unilateral médio=50µm,C=135 mm,L=3 mm,espessura=0,16 mm
1124	0,000.34	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento unilateral médio=50µm,C=135 mm,L=4 mm,espessura=0,16 mm
1126	0,000.51	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento unilateral médio=50µm,C=135 mm,L=6 mm,espessura=0,16 mm
1128	0,000.68	Tiras de separação em aço Adaco, com revestimento unilateral médio=50µm,C=135 mm,L=8 mm,espessura=0,16 mm
1132	0,000.17	Tiras de separação em aço Adaco, com revestimento unilateral grosso=60µm,C=135 mm,L=2 mm,espessura=0,16 mm
1133	0,000.26	Tiras de separação em aço Adaco, com revestimento unilateral grosso=60µm,C=135 mm,L= 3 mm,espessura=0,16 mm
1134	0,000.34	Tiras de separação em aço Adaco, com revestimento unilateral grosso=60µm,C=135 mm,L= 4 mm,espessura=0,16 mm
1136	0,000.51	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento unilateral grosso=60µm,C=135 mm,L= 6 mm,espessura=0,16 mm
1138	0,000.68	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento unilateral grosso=60µm,C=135 mm,L= 8 mm,espessura=0,16 mm
1212	0,000.21	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento bilateral fino=40µm,C=135 mm,L=2 mm,espessura=0,21 mm
1213	0,000.32	Tiras de separação em aço Adaco, com revestimento bilateral fino=40µm,C=135 mm,L= 3 mm, espessura=0,21 mm
1214	0,000.42	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento bilateral fino=40µm,C=135 mm,L=4 mm, espessura =0,21 mm
1216	0,000.64	Tiras de separação em aço Adaco, com revestimento bilateral fino=40µm,C=135 mm,L= 6 mm,espessura=0,21 mm
1218	0,000.85	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento bilateral fino=40µm,C=135 mm,L=8 mm,espessura=0,21 mm
1222	0,000.21	Tiras de separação em aço Adaco, com revestimento bilateral médio=40µm,C=135 mm,L=2 mm,espessura=0,21 mm
1223	0,000.32	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento bilateral médio=40µm,C=135 mm,L=3 mm,espessura=0,21 mm
1224	0,000.42	Tiras de separação em aço Adaco, com revestimento bilateral médio=40µm,C=135 mm,L=4 mm,espessura=0,21 mm
1226	0,000.64	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento bilateral médio=40µm,C=135 mm,L=6 mm,espessura=0,21 mm
1228	0,000.85	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento bilateral médio=40µm,C=135 mm,L=8 mm,espessura=0,21 mm

1232	0,000.21	Tiras de separação em aço Adaco, com revestimento bilateral grosso=40µm, C=135 mm,L=2 mm,espessura=0,21 mm
1233	0,000.32	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento bilateral grosso=40µm,C=135 mm,L=3 mm,espessura=0,21 mm
1234	0,000.42	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento bilateral grosso=40µm,C=135 mm,L=4 mm,espessura=0,21 mm
1236	0,000.64	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento bilateral grosso=40µm,C=135 mm,L=6 mm,espessura=0,21 mm
1238	0,000.85	Tiras de separação em aço Adaco,com revestimento bilateral grosso=40µm,C=135 mm,L=8 mm,espessura=0,21 mm

6. ORIENTAÇÕES PARA O USO OU APLICAÇÃO CORRETA E SEGURA DO PRODUTO E SUAS PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO

A aplicação na cavidade oral deve ser efetuada exclusivamente pelo dentista ou profissional qualificado

Inserir cuidadosamente a tira abrasiva na região interproximal do dente e promover o lixamento da área.

O produto deve ser posicionado entre os dentes para promover uma separação entre os mesmos evitando assim que o material restaurador seja depositado no dente ao lado, podendo também ser utilizado como conformador para dar contorno as restaurações.

7. DESEMPENHO, SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO

7.1 - INDICAÇÃO E FINALIDADE DO PRODUTO

São utilizadas em procedimentos dentários assim como em laboratórios dentários São indicadas para a realização de desbastes e acabamento adequado em restaurações dentárias feitas com resinas compostas e materiais estéticos em geral,promovendo o polimento das áreas interdentais.

7.2 - EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES

Não aplicável.

7.3 - FUNCIONAMENTO INTEGRADO A OUTROS PRODUTOS MÉDICOS

Os Instrumentais Odontológicos Adaco, não foram projetadas para serem usadas em combinação com outros produtos.

7.4 - INSTALAÇÃO, CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO

Este item só é aplicável no aspecto da manutenção, que deverá ser seguida em função do especificado no item 6 desta Instrução de Uso.

8. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, REUTILIZAÇÃO, PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS, RISCOS POSSÍVEIS E TRANSPORTE

8.1- PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Evitar o contato dos Instrumentais Odontológicos Adaco com os tecidos moles para evitar lacerações, que podem ocorrer facilmente e rapidamente principalmente em áreas posteriores onde o acesso é restrito.
- As tiras de separação são limpas e esterilizadas ou desinfectadas, antes de serem utilizadas no paciente.
- A aplicação na cavidade oral deve ser feita pelo dentista ou profissional adequadamente treinado.
- Durante o tratamento da área interdental é necessário ser cuidadoso não lesionar a gengiva, porque as bordas afiadas da tira de separação podem facilmente cortar o tecido.
- Após a aplicação das tiras de separação, o material removido na cavidade oral do paciente é retirado.
- Tiras danificadas ou dobradas não devem ser utilizadas
- As tiras não podem ser reutilizadas
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- Em caso de alterações que comprometam a integridade do produto, deve-se comunicar ao fornecedor e suspender o uso desse produto
- O produto deve ser eliminado de acordo com a Legislação vigente. Precauções para eliminação ou métodos específicos não são necessários.

8.2 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO:

Limpeza: Os Instrumentais Odontológicos Adaco, podem ser limpos com uma escova e água de qualidade adequada ou em um banho ultrassônico. Imediatamente depois da limpeza, as Tiras de Aço devem ser lavadas com água de qualidade adequada e depois devem ser secas.

Desinfecção: Utiliza-se agentes que oferecem proteção corrosiva. O tempo de contato e concentração dos agentes de desinfecção, são definidos a partir da data de fabricação. Imediatamente depois da desinfecção Os Instrumentais Odontológicos Adaco, são rinsados em água de qualidade adequada e logo após, são secos.

Esterilização: Se necessário, os Instrumentais Odontológicos Adaco, podem ser esterilizadas em calor seco a 180° por 30 minutos, se não houver outra indicação na fabricação ou em legislação.

8.3- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em local limpo, livre da umidade, seco e livre de poeiras, danos e dobras. Umidade relativa: < 50%.

8.4 - APRESENTAÇÃO DO PRODUTO CONFORME ENTREGUE AO CONSUMO

O produto é fornecido conforme descrito abaixo:

Pacote Unitário:

Tamanho: 170 mm X 45 mm X aproximadamente 2 mm

Peso: (Pacote Unitário Cheio=0,001 Kg)

Capacidade: O pacote Unitário contém 12 Tiras

Material: O pacote unitário é feito de papel glassine - papel de celulose pura, completamente reciclável e não contém papel reprocessado.



Pacote a Varejo:

Tamanho: 118 X 52 mm X 210 mm

Peso: 0,070 Kg

Capacidade: Variada

Material: O pacote a varejo consiste de papelão reciclável

“PRODUTO DE USO ÚNICO”
“PROIBIDO REPROCESSAR”
“DESCARTAR APÓS O USO”


NOTA: Esta Instrução de Uso acompanha o produto.

9. GARANTIA

O produto foi avaliado estando em conformidade com o Anexo VII do artigo médico da Directiva 93/42/EEC. **(Ver abaixo a Declaração de Conformidade e Certificado de Análise).**

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Product documentation according to Medical Device Directive 93/42/EEC
 Product: Adaco Steel separating strips
 Person in charge: Dipl.-Ing. (UAS) J. Ackermann Date: 29.04.2009 Version: 2.0 en



ACKERMANN KG

ACKERMANN KG
 Kantstraße 16
 73033 Göppingen
 Germany
 Tel: +49 (0) 7161 72550
 Fax: +49 (0) 7161 72558
 mail@ackermann-dental.de
 www.ackermann-dental.de

ACKERMANN KG · Kantstraße 16 · 73033 Göppingen · Germany

Your VAT-ID:
 Your Customer No.:
 CoA Date:
 CoA Number:
 Your Fax No.:

Certificate of Analysis (CoA)

REF. Code / Article No.	Qty. Single LOT units	LOT / BATCH No.	Parcel No.	Date of Delivery

Manufacturer: ACKERMANN KG, Kantstraße 16, 73033 Göppingen, Germany
 Trademark: Adaco
 Product: Adaco Steel separating strips
 Manufacturing Date: Send REF code, LOT number and CoA number to: trading@adaco.info
 Delivery Date:
 Expiry Date: No date of expiry

Final Quality Check:	Specification:	Result:	Comment:
Length:	135 mm ± 0.8	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Width:	2 mm ± 0.3 -0.2	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	3 mm ± 0.3 -0.2	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	4 mm ± 0.3 -0.2	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	5 mm ± 0.3 -0.2	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	5 mm ± 0.3 -0.2	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Material Thickness:	One-sided: 0.16 mm ± 0.05	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	Double-sided: 0.21 mm ± 0.05	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Grit:	Fine: 40 µm (1)	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	Medium: 50 µm (1)	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	Coarse: 60 µm (1)	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Abrasive Layer:	(1) average particle diameter according to European Standard Without visible defect	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

Date: _____ Responsible for the final quality check: _____ Signature: _____

Sitz der Gesellschaft: Göppingen
 Registergericht: Amtsgericht Ulm
 Registernummer: HRA 193223
 Geschäftsführer: J. Ackermann
 USt-ID-Nr.: DE 145473824

fig.: 1.4.6.-3 Certificate of Analysis (CoA)

ACKERMANN KG · Kantstraße 16 · 73033 Göppingen · Germany

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Product documentation according to Medical Device Directive 93/42/EEC

Product: Adaco Steel separating strips

Person in charge: Dipl.-Ing. (UAS) J. Ackermann

Date: 29.04.2009 Version: 2.0 en

1.3 Declaration of Conformity

We

ACKERMANN KG
Kantstr. 16
73033 Goeppingen
Germany

declare under our sole responsibility that the medical device

Adaco Steel separating strips

of class

„I“

meets all the provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC which apply to it.

Conformity assessment procedure

Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC

Göppingen 29 April 2009
Göppingen, 29 April 2009


Dipl.-Ing. (UAS) Johannes Ackermann
Director

ACKERMANN KG · Kantstraße 16 · 73033 Göppingen · Germany

Representante Legal
Heinz Strattner

Responsável Técnico
Luciano Ferreira Barboza
CREA/RJ:1982102691