

Afastador Labial Frontal para Estética

INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÕES: Utilizado para afastar os lábios na região de dentes anteriores.

INSTRUÇÕES DE USO: Umedecer os lábios do paciente; levar o afastador de lábios frontal para estética à boca do paciente. Encaixar primeiramente um lado e posteriormente o outro; o paciente deve fechar a boca para manter o produto em posição.

LIMPEZA: A remoção de matéria orgânica deve ser feita em cubas ultrassônicas utilizando sabão enzimático (mínimo 3 enzimas) em diluição recomendada pelo fabricante. Após lavar em água corrente e observar à presença de resíduos, repetir o processo, caso persista, remover através de limpeza manual.

DESINFECÇÃO: Utilizar solução de ácido peracético a 0,2% por dez minutos.

ESTERILIZAÇÃO: Utilizar ácido peracético a 0,2% por 1 hora, por imersão. Após a

remoção do produto imerso na solução, lavar em água destilada estéril e secar com compressa esterilizada. Utilizar EPIs, sendo as luvas estéreis para este procedimento. Repetir o processo a cada uso.

ACONDICIONAMENTO: Acondicionar o produto em local exclusivo, em armários fechados, protegidos de poeira e insetos, ao abrigo do sol e da chuva.

COMPOSIÇÃO: Polietileno.

PRECAUÇÃO: Esterilizar o produto antes de usar.

PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO: 05 anos a contar da data da fabricação, em embalagem não-violada

DESCARTE: O descarte deste produto deve ser feito conforme a legislação ambiental local vigente.



Uso odontológico

Odontologic use
Uso odontológico



Serviço de atendimento ao profissional

Technical support
Servicio post-venta al profesional
indusbello@indusbello.com.br
www.indusbello.com.br

Indusbello Ind. e Com. de Prod. Méd. e Odont. Ltda.

CNPJ 74.017.708/0001-91 | Aut. Func./MS 15341379-MW34 | +55 (43) 3378-8300 | R. Tereza de Souza, 171 - Pq. Ind. Kiugo Takata | CEP 86042-390 | Londrina-Paraná. | Resp. Técnico: Willian Ramos - CRQ IX Região 09404121 | Indústria Brasileira | Made in Brazil | Indústria Brasileira



Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels,
BELGIUM Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03 | E-Mail: mail@obelis.net



Rev 02 - 11.01.2023 | Cód 322010880002
ANVISA: 80213429008



Conformité Européenne.



Dispositivo médico (Europa).



Representante autorizado na comunidade europeia.



Food and Drug Administration (USA).



Não esteril.



Manter seco.



Manter afastado da luz solar.



Fabricante.



Data de fabricação.



Número de lote.



Consultar as instruções para utilização.

Vertical Lip Retractor

USE INSTRUCTIONS

INDICATIONS: Used to retract the lips in the anterior teeth zone.

USE INSTRUCTIONS: Moisten the patient's lip; Induce the lip frontal retractor for aesthetics in the patient's mouth. First fit one side and then the other in the patient's mouth; Patient has got to close the mouth to keep the product positioned.

CLEANING: The organic matter removal must be made in ultrasonic cleaner, using enzymatic soap (minimum 3 enzymes) in dilution recommended by the manufacturer. After washing it in running water, observe the presence of residues, and repeat the process if necessary. If it persists, remove the residues by manual cleaning.

DISINFECTION: 10 minutes in 0.2 % peracetic acid solution.

STERILIZATION: Immersion in peracetic acid solution 0.2% for 1 hour. After removing the product immersed in the solution, wash it in sterile distilled water and dry it with sterilized gauze. Using PPE and sterile gloves repeat the process each time before use.

STORAGE: Dispose the product in an exclusive place, in closed cupboards, protected from dust and insects, protected from sun and rain.

COMPOSITION: Polyethylene.

PRECAUTION: Sterilize the product before use.

SHELF LIFE: 05 years of manufacture date, in a non violated package.

DISPOSAL: This product disposal should be done according to the current local environmental legislation.



Use odontológico

*Odontologic use
Useo odontológica*



Serviço de atendimento ao profissional

*Technical support
Servicio post-venta al profesional*
indusbello@indusbello.com.br
www.indusbello.com.br

Indusbello Ind. e Com. de Prod. Méd. e Odont. Ltda.

CNPJ 74.017.708/0001-91 | Aut. Func./MS 15341379-MW34 | +55 (43) 3378-8300 | R. Tereza de Souza, 171 - Pq. Ind. Kiugo Takata | CEP 86042-390 | Londrina-Paraná. | Resp. Técnico: Willian Ramos - CRQ IX Região 09404121 | Indústria Brasileira | Made in Brazil | Indústria Brasileira

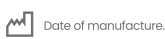


Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels,
BELGIUM Tel: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03 | E-Mail: mail@obelis.net



indusbello co.

Rev 02 - 11.01.2023 | Cód 322010880002
ANVISA: 80213429008



Retractor de Labios Frontal para Estética

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES: Se usa para alejar los labios en la región de los dientes anteriores.

INSTRUCCIONES DE USO: Humedezca los labios del paciente; lleve el retractor de labios frontal para estética en la boca del paciente. Encaje primer de un lado y después el otro en la boca del paciente; el paciente debe cerrar la boca para mantener el producto en posición.

LIMPIEZA: La remoción de materia orgánica debe hacerse en lavadoras ultrasónicas con jabón enzimático (mínimo de 3 enzimas) en dilución recomendada por el fabricante. Después de lavar en agua corriente y observar presencia de residuos, repita el proceso, si persiste, se debe retirar residuos por medio de limpieza manual.

DESINFECCIÓN: Uso de solución de ácido peracético al 0,2% para diez minutos.

ESTERILIZACIÓN: Uso de solución de ácido peracético al 0,2% durante 1 hora

por inmersión. Después de retirar el producto sumergido en la solución, lave en agua destilada estéril y seca con una gasa estéril. Usando EPI: guantes estériles para este procedimiento. Repetir el proceso para cada uso.

ACONDICIONAMIENTO: Conservar el producto en lugar exclusivo, en recintos cerrados, protegidos del polvo u insectos, al abrigo del sol y de la lluvia.

COMPOSICIÓN: Polietileno.

PRECAUCIÓN: Esterilizar el producto antes del uso.

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO: Este producto tiene una validez de 05 años a partir de la fecha de su fabricación, en embalajes que no hayan sido violados.

DESCARTE: Cumplir la legislación ambiental local vigente en el descarte del producto.



Uso odontológico

Odontologic use
Uso odontológico



Serviço de atendimento ao profissional

Technical support
Serviço post-venta al profesional
indusbello@indusbello.com.br
www.indusbello.com.br

Indusbello Ind. e Com. de Prod. Méd. e Odont. Ltda.

CNPJ 74.017.708/0001-91 | Aut. Func./MS 15341379-MW34 | +55 (43) 3378-8300 | R. Tereza de Souza, 171 - Pq. Ind. Kiugo Takata | CEP 86042-390 | Londrina-Paraná. | Resp. Técnico: Willian Ramos - CRQ IX Região 09404121 | Indústria Brasileira | Made in Brazil | Indústria Brasileira



Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels,
BELGIUM Tel: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03 | E-Mail: mail@obelis.net



Rev 02 - 11.01.2023 | Cód 322010880002
ANVISA: 80213429008



1 Identificação e Controle

DESCRIÇÃO	
Código	322010880002
Descrição	Bula digital - afastador estética
Revisão	02
Idioma	trilingue
Produto	Afastador labial
Modelo	Frontal Estética
Tarja	na

1.1 Memorial Descritivo

DESCRIÇÃO		
Arquivo	REV 02_322010880002 _ Afastador estética Bula digital PT EN ES	
Dimensões	na	
Tipo	Material digital	
Material	na	
Acabamento	na	
Cores	na	
Obs.	na	
Marcação	Corte _____	Dobra ou Vinco ----- -- Picote ou Serrilha -.-.-.-.-

2 Critérios de Aceitação de Embalagem

na

Designer Responsável: Marcos da Mata	Data: 11/01/2023
---	-------------------------

HISTÓRICO DE REVISÃO DO CONTEÚDO		
REV. Nº	DATA	DESCRIÇÃO
00	15/03/2022	desenvolvimento
01	23/06/2022	Correção cód da ANVISA. Correto: 80213429008
02	11.01.2023	Inserção de régua de ícones da embalagem com legendas (solicitação Regulatório/Comex para exportação)

HISTÓRICO DE REVISÃO DO MODELO		
DATA	REVISÃO	DESCRIÇÃO
17/03/2022	3	Eliminado o item "traduções", uma vez essas informações já estão na embalagem, não havendo necessidade de repeti-las. Eliminado Instruções de montagem: uma vez que chegamos em acordo (com regulatório/qualidade/produção) de que é melhor esse tipo de informação estar concentrado na ITB, pois é esse documento que a produção mais olha no dia a dia. Instrução de montagem de embalagem, item que vai ser incluso nas ITB's.