

Posicionador Endo ClarkTec Digital

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO: Indicado para realizar radiografias periapicais dos dentes superiores e inferiores (ortorradial, mesiorradial e distorradial) para fins de diagnóstico radiográfico e avaliação transoperatória no tratamento endodôntico com o uso de sensor digital. Produto idealizado em parceria com o cirurgião-dentista Andre Caliman.

COMPOSIÇÃO: Poliacetal.

INDICAÇÃO: Indicado para auxiliar na execução de radiografias periapicais com a técnica de Clark (mesialização e distalzação do feixe de raios X).

MODO DE USO:

Para obtenção de radiografias durante o tratamento endodôntico dos dentes posteriores:

1. Selecione o posicionador radiográfico de acordo com o grupo dentário a ser radiografado.
2. Monte o posicionador radiográfico encaixando o dispositivo ClarkTec entre o corpo do posicionador e o anel de orientação e encaixando o dispositivo de mordida próximo ao suporte do receptor de imagem.
3. Ajuste o dispositivo ClarkTec de acordo com a incidência desejada (ortorradial, mesiorradial ou distorradial). – *Veja abaixo as ilustrações de uso.*
4. Selecione o fixador de sensor radiográfico de acordo com o seu sistema radiográfico digital e encaixe o fixador ao sensor digital.
5. Acople o conjunto fixador-sensor ao suporte do receptor de imagem.
6. Leve o posicionador à boca do paciente, posicionando o sensor digital de forma que ele fique centralizado no grupo dentário a ser radiografado.
7. Peça ao paciente para morder o dispositivo de mordida a fim de manter o posicionador estável.
8. Alinhe o cilindro do aparelho de raios X ao anel de orientação do posicionador radiográfico.

Para obtenção de radiografias durante o tratamento endodôntico dos dentes anteriores:

1. Selecione o posicionador radiográfico sem o dispositivo de mordida.
2. Monte o posicionador radiográfico encaixando o dispositivo ClarkTec entre a haste e o anel de orientação.
3. Ajuste o dispositivo ClarkTec de acordo com a incidência desejada (ortorradial, mesiorradial ou distorradial). – *Veja abaixo as ilustrações de uso.*
4. Selecione o fixador de sensor radiográfico de acordo com o seu sistema radiográfico digital e encaixe o fixador ao sensor digital.

5. Acople o conjunto fixador-sensor ao suporte do receptor de imagem.
6. Leve o posicionador à boca do paciente, posicionando o sensor digital de forma que ele fique centralizado no grupo dentário a ser radiografado.
7. Peça ao paciente para manter a boca aberta e estabilizar o posicionador por meio da haste com o apoio da mão.
8. Alinhe o cilindro do aparelho de raios X ao anel de orientação do posicionador radiográfico.

Obs: O Kit contém 18 dispositivos fixadores com diferentes dimensões para se adaptarem aos diferentes sensores digitais disponíveis no mercado. Selecione o dispositivo fixador que seja compatível com o seu sensor digital.

LIMPEZA: Utilize detergente enzimático em cubas ultrassônicas, segundo orientação dos fabricantes.

DESINFECÇÃO: mantenha o posicionador radiográfico imerso em solução de ácido peracético a 0,2% durante 10 minutos. Realize a inspeção visual, seque o produto com pano limpo.

ESTERILIZAÇÃO: Acondicione o posicionador em embalagem adequada para esterilização em autoclave com temperatura entre 121°C e 135°C, conforme orientação do fabricante da autoclave. O processo de limpeza, desinfecção e esterilização deve ser realizado a cada uso.

DESCARTE: O produto deve ser descartado conforme legislação ambiental local vigente.

ADVERTÊNCIAS: Maneye o dispositivo com cuidado durante a movimentação do eixo para direita ou esquerda.

PRECAUÇÕES: Produto indicado para uso profissional. Esterilizar antes do uso. Não encostar o produto nas paredes internas da autoclave.

ARMAZENAMENTO: Armazene o produto em sua embalagem original, fechada, em local limpo, seco e ao abrigo da luz direta.

PRAZO DE VALIDADE: 05 anos a contar da data de fabricação, em embalagem não violada. O prazo de vida útil deste produto depende dos cuidados tomados durante sua manipulação.

ESSA EMBALAGEM CONTÉM:

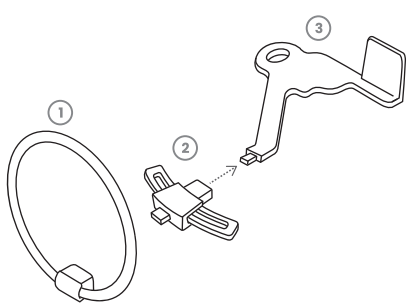
1 peça "A" Endo RH Plus digital, 1 peça "B" Endo RH Plus digital; 2 anéis de orientação; 2 dispositivos para mordida de 14 mm; 2 dispositivos para mordida de 16 mm; 1 pote autoclavável; 18 fixadores de sensor radiográfico digital; 1 dispositivo ClarkTec.

ILUSTRAÇÕES DE USO:

MONTAGEM DO DISPOSITIVO CLARKTEC:

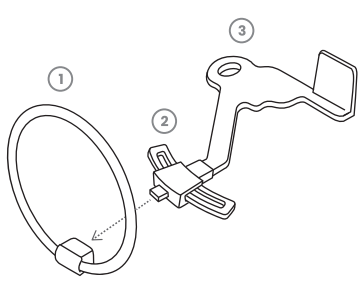
PASSO 1:

Encaixe o dispositivo ClarkTec (2) junto ao corpo do posicionador (3), na posição indicada abaixo.



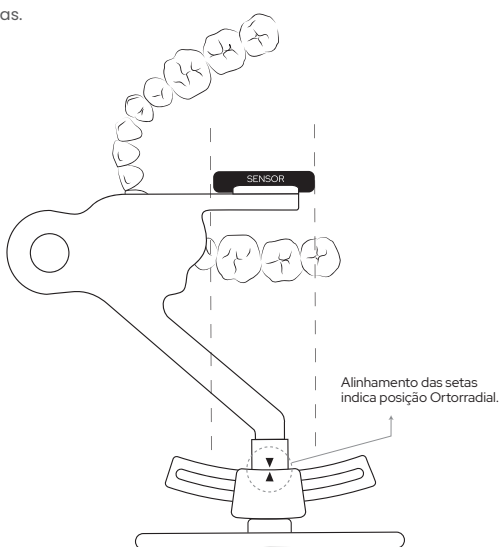
PASSO 2:

Encaixe o anel de orientação (1) à outra extremidade do dispositivo ClarkTec (2).



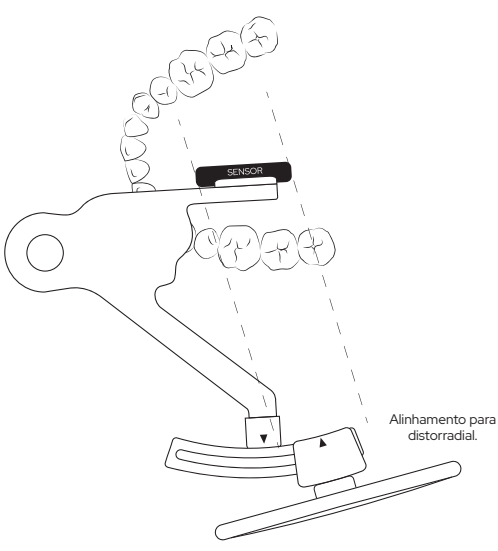
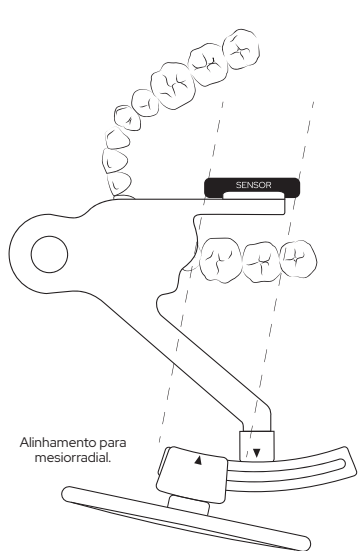
UTILIZAÇÃO EM INCIDÊNCIA ORTORRADIAL

Setas do dispositivo ficam alinhadas.



UTILIZAÇÃO EM INCIDÊNCIA MESIORRADIAL OU DISTORRADIAL

A incidência mesiorradial ou distorradial depende do lado da arcada dentária.



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: William Ramos - CRQ IX Região 09404121 | Indústria Brasileira | Made in Brazil | Indústria Brasileira

EC REP 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 00 - 23.10.2023 | Cód 321510880012
ANVISA: 80213420034

CE Conformité Européenne.

MD Dispositivo médico (Europa).

EC REP Representante autorizado na comunidade europeia.

FDA Food and Drug Administration (USA).

ANVISA Não estéril.

 Manter seco.

 Manter afastado da luz solar.

 Fabricante.

 Data de fabricação.

LOT Número de lote.

 Consultar as instruções para utilização.

Endo ClarkTec Digital X-Ray Positioner

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION: Recommended for performing periapical radiographs of the upper and lower teeth (orthoradial, mesioradial and distoradial) for the purpose of radiographic diagnosis and intraoperative evaluation in endodontic treatment with the use of a digital sensor. Product designed in partnership with dental surgeon Andre Caliman.

COMPOSITION: Polyacetal.

INDICATION: Indicated to assist in the execution of periapical radiographs with the Clark technique (mesialization and distalization of the X-ray beam).

HOW TO USE:

To obtain x-rays during endodontic treatment of posterior teeth:

1. Select the radiographic positioner according to the tooth group to be x-rayed.
2. Assemble the radiographic positioner by fitting the ClarkTec device between the positioner body and the guidance ring and fitting the bite device next to the image receptor bracket.
3. Adjust the ClarkTec device according to the desired incidence (orthoradial, mesioradial or dystoradial). – See usage illustrations below.
4. Select the radiographic sensor holder according to your digital radiographic system and attach the holder to the digital sensor.
5. Attach the sensor-clamp assembly to the image receptor support.
6. Take the positioner to the patient's mouth, positioning the digital sensor so that it is centered on the tooth group to be x-rayed.
7. Ask the patient to bite down on the biting device to keep the positioner stable.
8. Align the cylinder of the x-ray machine with the orientation ring of the radiographic positioner.

To obtain x-rays during endodontic treatment of anterior teeth:

1. Select the radiographic positioner without the bite device.
2. Mount the radiographic positioner by fitting the ClarkTec device between the shaft and the guidance ring.
3. Adjust the ClarkTec device according to the desired incidence (orthoradial, mesioradial or dystoradial). – See usage illustrations below.
4. Select the radiographic sensor holder according to your digital radiographic system and attach the holder to the digital sensor.

5. Attach the sensor-clamp assembly to the image receptor support.
6. Take the positioner to the patient's mouth, positioning the digital sensor so that it is centered on the tooth group to be x-rayed.
7. Ask the patient to keep their mouth open and stabilize the positioner using the rod with the support of their hand.
8. Align the cylinder of the x-ray machine with the orientation ring of the radiographic positioner.

Note: The kit contains 18 fixing devices with different dimensions to adapt to the different digital sensors available on the market. Select the clamping device that is compatible with your digital sensor.

CLEANING: Use enzymatic detergent in ultrasonic tanks, according to manufacturers' instructions.

DISINFECTION: keep the radiographic positioner immersed in a 0.2% peracetic acid solution for 10 minutes. Perform visual inspection, dry the product with a clean cloth.

STERILIZATION: Pack the positioner in packaging suitable for sterilization in an autoclave at a temperature between 121°C and 135°C, as recommended by the autoclave manufacturer. The cleaning, disinfection and sterilization process must be carried out after each use.

DISPOSAL: The product must be disposed of in accordance with current local environmental legislation.

WARNINGS: Handle the device with care when moving the axis to the right or left.

PRECAUTIONS: Product indicated for professional use. Sterilize before use. Do not touch the product to the internal walls of the autoclave.

STORAGE: Store the product in its original, closed packaging, in a clean, dry place and away from direct light.

EXPIRY DATE: 05 years from the date of manufacture, in undamaged packaging. The useful life of this product depends on the care taken when handling it.

THIS PACKAGE CONTAINS:

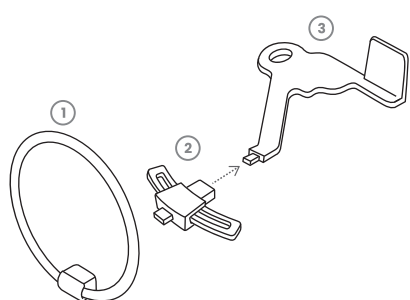
1 piece "A" Endo RH Plus Digital; 1 piece "B" Endo RH Plus Digital; 2 orientation rings; 2 14 mm bite devices; 2 16 mm bite devices; 1 autoclavable pot; 18 digital radiographic sensor holders; 1 ClarkTec device.

ILLUSTRATIONS OF USE:

ASSEMBLY OF THE CLARKTEC DEVICE:

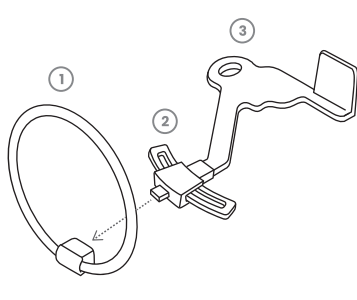
STEP 1:

Fit the ClarkTec device (2) next to the positioner body (3), in the position indicated below.



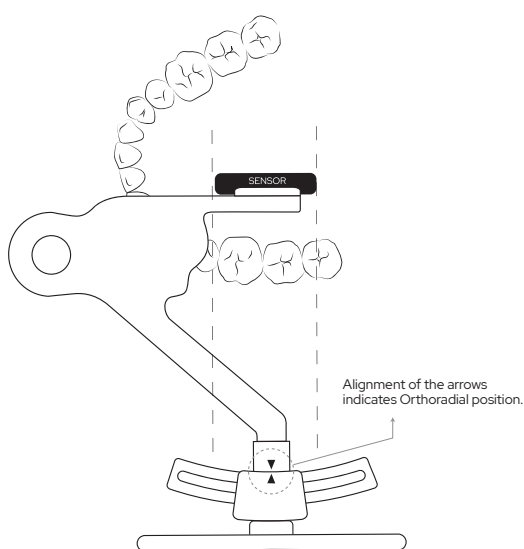
STEP 2:

Attach the orientation ring (1) to the other end of the ClarkTec device (2).



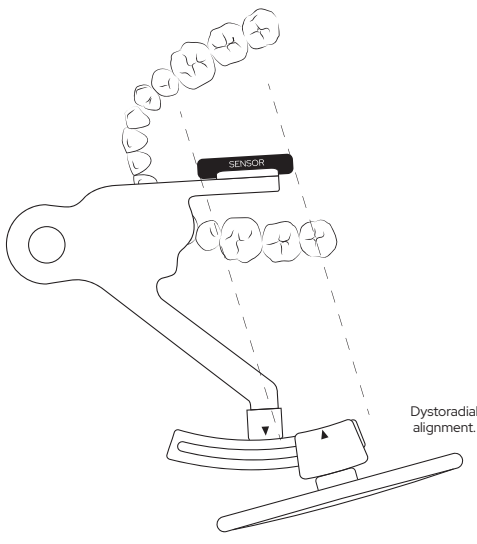
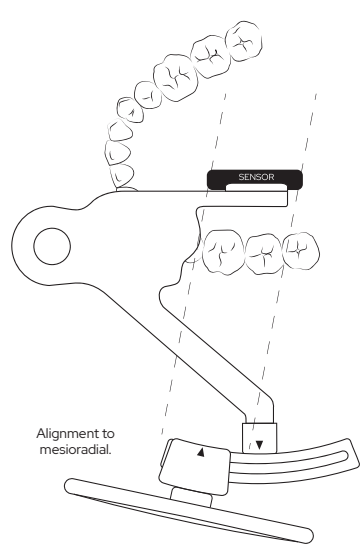
USE IN ORTHORADIAL INCIDENCE

Arrows on the device are aligned.



USE IN MESIORADIAL OR DYSTORADIAL INCIDENCE

The mesioradial or dystoradial incidence depends on the side of the dental arch.



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. Klugo 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 00 - 23.10.2023 | Cód 321510880012
ANVISA: 80213420034



Conformité Européenne



Medical device (Europe).



European Authorized Representative.



Food and Drug Administration (USA).



Non sterile.



Keep dry.



Keep it away from sunlight.



Manufacturer.



Date of manufacture.



Batch code.



Check instructions for use.

Posicionador Radiográfico Endo ClarkTec Digital

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN: Recomendado para realizar radiografías periapicales de los dientes superiores e inferiores (ortorradiales, mesiorradiales y distorradiales) con fines de diagnóstico radiográfico y evaluación intraoperatoria en tratamientos de endodoncia con el uso de un sensor digital. Producto diseñado en colaboración con el cirujano dental Andre Caliman.

COMPOSICIÓN: Poliacetal

INDICACIÓN: Indicado para ayudar en la ejecución de radiografías periapicales con la técnica de Clark (mesialización y distalización del haz de rayos X).

CÓMO UTILIZAR:

Para obtener radiografías durante el tratamiento de endodoncia de dientes posteriores:

1. Seleccione el posicionador radiográfico según el grupo de dientes a radiografiar.
2. Ensamble el posicionador radiográfico colocando el dispositivo ClarkTec entre el cuerpo del posicionador y el anillo guía y colocando el dispositivo de mordida al lado del soporte del receptor de imágenes.
3. Ajuste el dispositivo ClarkTec según la incidencia deseada (ortorradiar, mesiorradial o distorradiar). – Consulte las ilustraciones de uso a continuación.
4. Seleccione el soporte del sensor radiográfico de acuerdo con su sistema radiográfico digital y conecte el soporte al sensor digital.
5. Conecte el conjunto de abrazadera del sensor al soporte del receptor de imágenes.
6. Lleve el posicionador a la boca del paciente, colocando el sensor digital de manera que quede centrado en el grupo de dientes que se va a radiografiar.
7. Pida al paciente que muerda el dispositivo de mordida para mantener estable el posicionador.
8. Alinee el cilindro de la máquina de rayos X con el anillo de orientación del posicionador radiográfico.

Para obtener radiografías durante el tratamiento de endodoncia de dientes anteriores:

1. Seleccione el posicionador radiográfico sin el dispositivo de mordida.
2. Monte el posicionador radiográfico colocando el dispositivo ClarkTec entre el eje y el anillo guía.
3. Ajuste el dispositivo ClarkTec según la incidencia deseada (ortorradiar, mesiorradial o distorradiar). – Consulte las ilustraciones de uso a continuación.
4. Seleccione el soporte del sensor radiográfico de acuerdo con su sistema radiográfico digital y conecte el soporte al sensor digital.

5. Conecte el conjunto de abrazadera del sensor al soporte del receptor de imágenes.
6. Lleve el posicionador a la boca del paciente, colocando el sensor digital de manera que quede centrado en el grupo de dientes que se va a radiografiar.
7. Pida al paciente que mantenga la boca abierta y estabilice el posicionador utilizando la varilla con el apoyo de la mano.
8. Alinee el cilindro de la máquina de rayos X con el anillo de orientación del posicionador radiográfico.

Nota: El kit contiene 18 dispositivos de fijación de diferentes dimensiones para adaptarse a los diferentes sensores digitales disponibles en el mercado. Seleccione el dispositivo de sujeción que sea compatible con su sensor digital.

LIMPIEZA: Utilizar detergente enzimático en tanques ultrasónicos, según instrucciones del fabricante.

DESINFECCIÓN: mantener el posicionador radiográfico sumergido en una solución de ácido peracético al 0,2% durante 10 minutos. Realizar inspección visual, secar el producto con un paño limpio.

ESTERILIZACIÓN: Embalar el posicionador en embalaje apto para esterilización en autoclave a una temperatura entre 121°C y 135°C, según lo recomendado por el fabricante de la autoclave. El proceso de limpieza, desinfección y esterilización deberá realizarse después de cada uso.

ELIMINACIÓN: El producto debe eliminarse de acuerdo con la legislación ambiental local vigente.

ADVERTENCIAS: Manipule el dispositivo con cuidado al mover el eje hacia la derecha o hacia la izquierda.

PRECAUCIONES: Producto indicado para uso profesional. Esterilizar antes de usar. No toque el producto con las paredes internas del autoclave.

ALMACENAMIENTO: Almacenar el producto en su embalaje original cerrado, en lugar limpio, seco y alejado de la luz directa.

FECHA DE CADUCIDAD: 05 años a partir de la fecha de fabricación, en embalaje intacto. La vida útil de este producto depende del cuidado que se tenga al manipularlo.

ESTE PAQUETE CONTIENE:

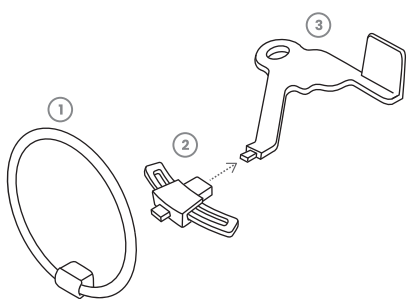
1 pieza "A" Endo RH Plus Digital; 1 pieza "B" Endo RH Plus Digital; 2 anillos de orientación; 2 dispositivos de mordida de 14 mm; 2 dispositivos de mordida de 16 mm; 1 recipiente para autoclave; 18 accesorios para sensores radiográficos digitales; 1 dispositivo ClarkTec.

ILUSTRACIONES DE USO:

MONTAJE DEL DISPOSITIVO CLARKTEC:

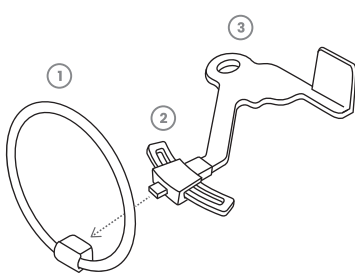
PASO 1:

Colocar el dispositivo ClarkTec (2) junto al cuerpo del posicionador (3), en la posición que se indica a continuación.



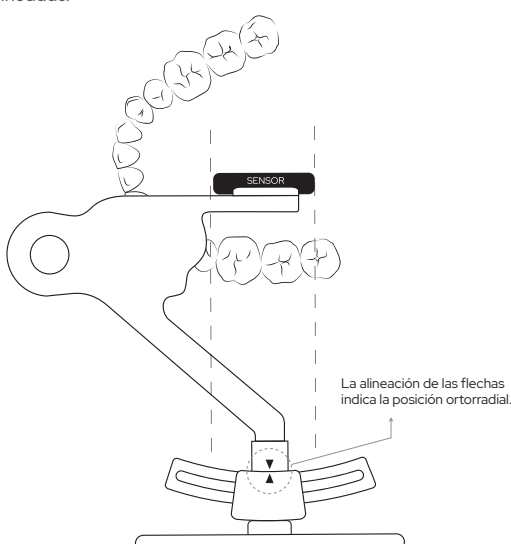
PASO 2:

Conecte el anillo de orientación (1) al otro extremo del dispositivo ClarkTec (2).



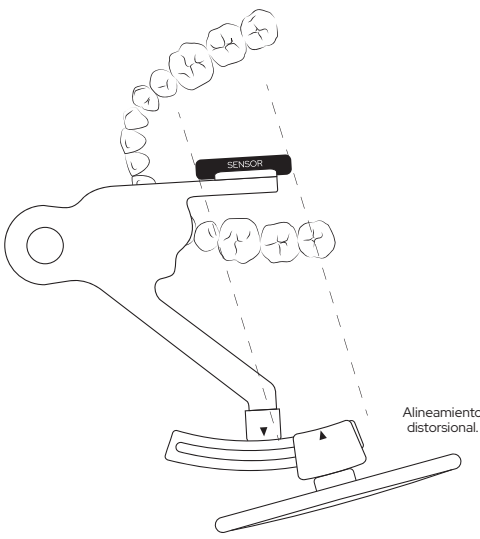
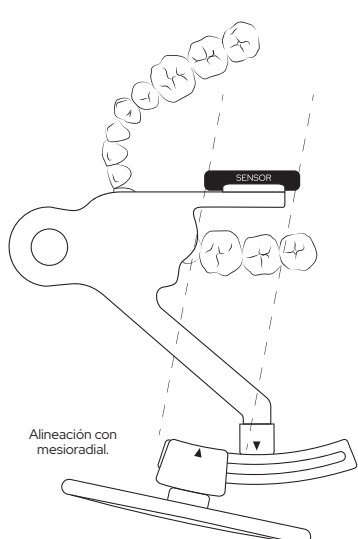
USO EN INCIDENCIA ORTORADIAL

Las flechas del dispositivo están alineadas.



USO EN INCIDENCIA MESIORRADIAL O DISTORRADIAL

La incidencia mesiorradial o distorradiar depende del lado de la arcada dentaria.



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. Kílogo Takata | CEP 86042-390 | Londrina-Paraná. | Resp. Técnico: William Ramos - CRQ IX Região 09404121 | Indústria Brasileira | Made in Brazil | Indústria Brasileira

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

indusbello co.

Rev 00 - 23.10.2023 | Cód 321510880012
ANVISA: 80213420034



Conformité Européenne



Producto sanitario. (Europa).



Representante Autorizado Europeo.



Food and Drug Administration (USA).



No esteril.



Protéjalo de la humedad.



Mantener alejado de la luz solar.



Fabricante.



Fecha de fabricación.

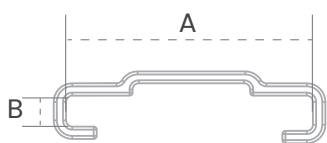


Código de lote.



Consulte las instrucciones de uso.

Fixadores / Sensor Holders / Fijadores



HORIZONTAL A x B

37,7 x 7 mm

38 x 5 mm

38,5 x 6 mm

39,8 x 5,7 x 5 mm

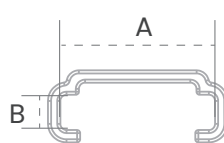
40,5 x 7 mm

44 x 6,1 mm

44 x 5,6 mm

44,2 x 5,5 mm

44,5 x 7 mm



VERTICAL A x B

25 x 5 mm

25 x 5,7 mm

25,6 x 5,8 mm

27,8 x 7 mm

28 x 7 mm

31,3 x 6,2 mm

32,2 x 7 mm

32,5 x 5,6 mm

32,7 x 5,7 mm

INSTRUÇÕES DE USO – FIXADORES PARA POSICIONADOR

INSTRUCTIONS FOR USE – DIGITAL SENSOR HOLDERS / INSTRUCCIONES DE USO – FIJADORES

SENSOR NA POSIÇÃO HORIZONTAL:

SENSOR IN HORIZONTAL POSITION / SENSOR EN POSICIÓN HORIZONTAL

1 – Verifique qual fixador tem as **dimensões adequadas** para o sensor.

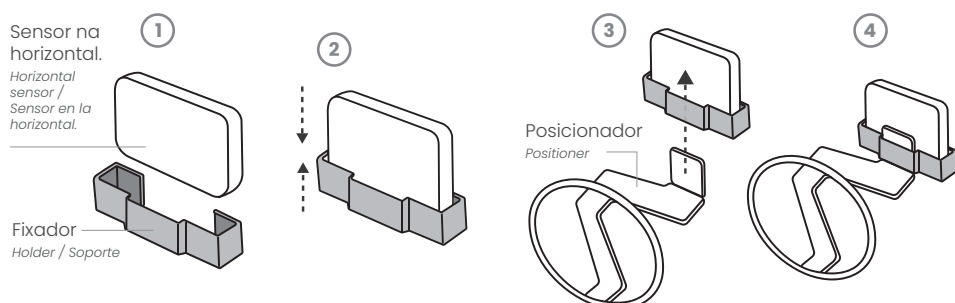
Check which holder has the proper dimensions for the sensor. / Compruebe qué soporte tiene las dimensiones adecuadas para el sensor.

2 – Encaixe o fixador ao sensor digital na posição **horizontal**.

Fit the holder to the digital sensor in a horizontal position. / Colocar el cierre en el sensor digital en posición horizontal.

3 e 4 – Encaixe o conjunto (fixador + sensor) no posicionador radiográfico.

Fit the set (holder + sensor) on the radiographic positioner. / Montar el conjunto (soporte + sensor) en el posicionador radiográfico.



SENSOR NA POSIÇÃO VERTICAL:

SENSOR IN VERTICAL POSITION / SENSOR EN POSICIÓN VERTICAL

1 – Verifique qual fixador tem as **dimensões adequadas** para o sensor.

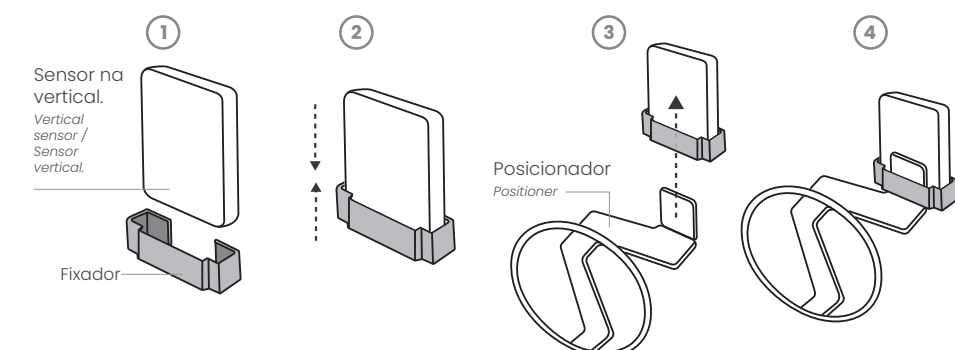
Check which holder has the proper dimensions for the sensor. / Compruebe qué soporte tiene las dimensiones adecuadas para el sensor.

2 – Encaixe o fixador ao sensor digital na posição **vertical**.

Fit the holder to the digital sensor in a vertical position. / Colocar el cierre en el sensor digital en posición vertical.

3 e 4 – Encaixe o conjunto (fixador + sensor) no posicionador radiográfico.

Fit the set (holder + sensor) on the radiographic positioner. / Montar el conjunto (soporte + sensor) en el posicionador radiográfico.



 **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

 **indusbello co.**

Rev 00 – 23.10.2023 | Cód 321510880012
ANVISA: 80213420034