



MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA.

RUA AUGUSTO FERREIRA DE MORAES N.º 224 - SOCORRO - SÃO PAULO - SP.

CEP (CÓDIGO POSTAL): 04763-000 TEL.: (0** 11) 5548-1133

C.N.P.J/M.F (CATASTRO NAC. DE PERS. MORALES/MIN. HACIENDA) 02.039.112/0001-81

REPORTE TÉCNICO

REFERENTE: Revalidación de Registro de MATERIAL de Uso Médico

Proceso: 25351.024835/00-98

Registro: 10434570007

Informaciones del REPORTE TÉCNICO

PRODUCTO / MARCA: CEPILLO DE ROBINSON

1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO:

Los Cepillos de Robinson que se utilizan para profilaxis en todos los tipos de materiales, en los formatos recto y cónico para aplicación interproximal, poseen el mejor diseño necesario para la obtención del mejor desempeño y están compuestos de vástago metálico y cerdas de nylon de 0,18mm de alta calidad, que se empaican individualmente en embalajes tipo blister, debidamente identificados y posteriormente acondicionados en cajas a granel de acuerdo a lo requerido, con todas las informaciones necesarias al producto.

Uso exclusivo para profesionales del área Odontológica.

Las ilustraciones abajo muestran los Cepillos de Robinson en la forma en que se comercializarán.

028

Flat Prophy Brush
Cepillo Recto para Profilaxia
Escova Reta para Profilaxia

# Microdont	10603.002	10604.002	10605.002	10606.002
∅	050	050	050	050
L ₁	6,0	6,0	7,0	7,0
L ₂	28,0	28,0	43,0	43,0
Shank Mango / Haste	RA / CA	RA / CA	HP / PM	HP / PM

292

Conical Prophy Brush
Cepillo Cónico para Profilaxia
Escova Cônica para Profilaxia

# Microdont	10603.001	10604.001	10605.001	10606.001
∅	050	050	050	050
L ₁	7,0	7,0	7,0	7,0
L ₂	29,0	29,0	43,0	43,0
Shank Mango / Haste	RA / CA	RA / CA	HP / PM	HP / PM

1.1.1. FUNDAMENTOS DE SU OPERACIÓN Y SU ACCIÓN:

Los Cepillos de Robinson tienen su acción en la profilaxis en todos los tipos de materiales, en los formatos recto y cónico para aplicación interproximal.

1.1.2. COMPOSICIÓN QUÍMICA:

Producto está compuesto de Vástago Metálico y Cerdas de Nylon de 0,18mm.



MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA.

RUA AUGUSTO FERREIRA DE MORAES N.º 224 - SOCORRO - SÃO PAULO - SP.

CEP (CÓDIGO POSTAL).: 04763-000 TEL.: (0** 11) 5548-1133

C.N.P.J/M.F (CATASTRO NAC. DE PERS. MORALES/MIN. HACIENDA) 02.039.112/0001-81

1.2. INDICACIÓN / FINALIDAD:

Los Cepillos de Robinson se utilizan en consultorios odontológicos, por profesionales capacitados y su uso está indicado para los casos de profilaxis dental.

1.3. PRECAUCIONES DE USO / ADVERTENCIAS / RESTRICCIONES DE USO:

Producto Exclusivo para Uso Odontológico.

Producto No Estéril.

Esterilizar, antes del uso, de acuerdo con el procedimiento estándar.

El producto lo deben utilizar solamente profesionales del área, debidamente capacitados y habilitados para la ejecución de tales procedimientos de acuerdo con las normas y prácticas adecuadas.

1.3.1. ACLARACIÓN SOBRE EL USO DEL PRODUCTO:

Los Cepillos de Robinson son productos indicados para los casos de profilaxis dental, debiendo la pieza acoplarse en la pieza de mano y aplicarse en la región deseada, y su uso está destinado a los profesionales del área de odontología, debidamente especializados y familiarizados con las técnicas y procedimientos que involucran su uso.

1.3.2. ALMACENAMIENTO / TRANSPORTE / EMPAQUE:

Los Cepillos de Robinson están individualmente empacados en embalajes tipo blister, debidamente identificadas y posteriormente acondicionadas en cajas a granel de acuerdo a lo solicitado, con todas las informaciones necesarias al producto.

Los embalajes que contienen el producto deben transportarse, almacenarse y mantenerse en lugar aireado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperie.

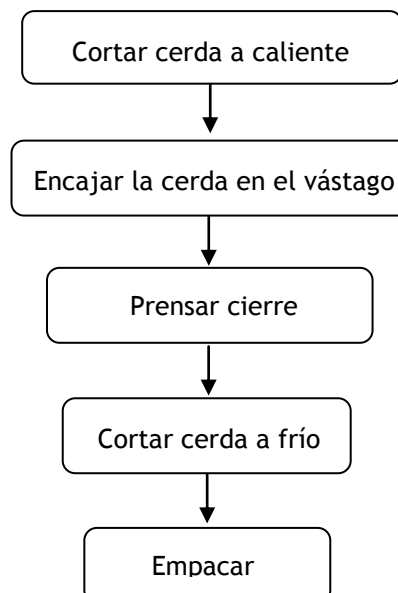


1.4. FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:

Los Cepillos de Robinson están individualmente empacados en embalajes tipo blister, debidamente identificadas y posteriormente acondicionadas en cajas a granel de acuerdo a lo solicitado, con todas las informaciones necesarias al producto.

1.5. DIAGRAMA DE FLUJO DE LA PRODUCCIÓN:

Todas las etapas del proceso productivo se realizan con miras a satisfacer y cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación (B.P.F). Los procedimientos operativos involucrados dentro del sistema de calidad son debidamente validados y seguidos por todos que están involucrados en la obtención del producto.





MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA.

RUA AUGUSTO FERREIRA DE MORAES N.º 224 - SOCORRO - SÃO PAULO - SP.

CEP (CÓDIGO POSTAL).: 04763-000 TEL.: (0** 11) 5548-1133

C.N.P.J/M.F (CATASTRO NAC. DE PERS. MORALES/MIN. HACIENDA) 02.039.112/0001-81

1.6. DESCRIPCIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO:

Con miras a obtener el máximo de eficacia y seguridad los Cepillos de Robinson, tendrán su uso destinado solamente a los profesionales del área de odontología, debidamente especializados y familiarizados con las técnicas y procedimientos que estén relacionados a su correcta utilización.

El producto para salud debe poseer el desempeño atribuido por el fabricante y ejecutar sus funciones de acuerdo a la especificación del fabricante.

La característica y desempeño del producto no deben modificarse y llegar a un nivel que pueda causarle compromiso al estado clínico y seguridad de los pacientes o consumidores ni tampoco, cuando aplicable, de otras personas, durante el período de validez previsto por el fabricante y en condiciones normales de uso.

El producto debe estar proyectado, fabricado y empacado de modo que sus características y desempeño, de acuerdo a su utilización prevista, no se alteren durante el almacenamiento y transporte, considerando las instrucciones y datos suministrados por el fabricante.

Se deben observar y considerar todos los cuidados, precauciones e informaciones que transmite el fabricante.

1.6.1. REFERENCIAS DE NORMAS APLICABLES:

ISO 6360-1	: Dental rotary instruments - Number coding system - Part 1: General Characteristics.
ISO 6360-2	: Dental rotary instruments - Number coding system - Part 2: Shape and specific characteristics.
ISO 2157	: Dental rotary instruments - Nominal diameters and designation code Number.
ISO 1797-1	: Dental rotary instruments - Shanks - Part 1: Shanks made of metal.
ISO14971:2000	: Medical devices - Application of risk management to medical devices.
Directive 93/42/EEC	: Medical devices.
ISO 9002:1994	: Certificate No. QSC-AQ-SPA-RvA emitted in June 27 th , 2002.
NBR ISO 13485	: Quality Systems - Medical devices - Particular requirements for the application of NBR ISO 9002.

Representante Legal
Gertruda Fischer
RG. n.º 2.658.995-3

Responsable Técnico
Marcelo Marques de Oliveira
C.R.Q-SP. n.º 04.158.459