

ISOTAPE

1. Objetivo

Establecer las características del producto, su aplicación, presentación, informaciones legales y normativas.

2. Identificación del dispositivo médico

2.1 Nombre comercial

IsoTape.

2.2 Clasificación según ANVISA

Código	Nombre técnico	Clasificación
2101463	Material auxiliar dental	Clase I, Regra 5.

Reg. ANVISA: 10291220050.

2.3 Clasificación según Regulación (UE) 2017/745

Código GMDN	Nombre técnico	Clasificación
45004	Cinta para aislamiento dental	Clase I

2.4 Descripción general

IsoTape es una cinta aislante ultra fina, maleable, de material inerte y que se adapta fácilmente al diente protegiéndolo contra agresiones indeseables. Indicada para el aislamiento de dientes adyacentes durante la aplicación de ácidos, otros reactivos, adhesivos y resinas.

2.5 Descripción resumida

Cinta para aislamiento dental. Protege y evita contaminaciones adyacentes a la preparación y proporciona un trabajo limpio.

2.6 Características y Beneficios

- Protege los dientes aislados contra agresiones indeseables.
- Resiste a los ácidos, adhesivos y otros reactivos.
- Ultrafina y maleable lo que permite una fácil inserción entre las piezas dentales y una perfecta adaptación a las mismas.
- Exclusivamente desarrollado para uso odontológico.
- No tóxico.

3. Informaciones Técnicas

3.1 Composición

%	Componente	Función	EMP
99,85	Politetrafluoretileno	Estructural	EMP0409000000
0,15	Pigmento	Proporciona el color del producto	EMP0302000000

3.2 Formas y tamaños

Ancho: 18mm
Espesor: 0,07mm



3.3 Principio físico-químico de funcionamiento

Compuesta por material inerte de alta resistencia, la cinta protege los dientes de agresiones indeseables producidas por las sustancias químicas utilizadas en procedimientos odontológicos.

3.4 Indicación

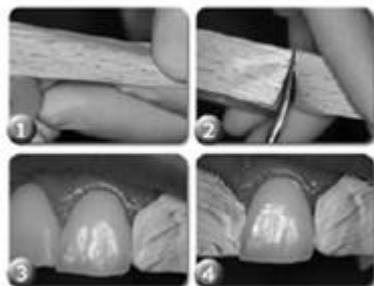
Aislamiento de dientes protegiéndolos contra ácidos, otros reactivos, adhesivos y resinas compuestas.

3.5 Uso

Cortar un segmento de cinta de acuerdo con la necesidad.

Introducir la cinta en el área interproximal, posicionar las extremidades por lingual y vestibular y presionarlas levemente contra el diente a ser protegido.

Remover la cinta después del procedimiento realizado.



3.6 Advertencias, precauciones y restricciones

Uso profesional.

Uso único.

Su reutilización puede causar contaminación cruzada.

En caso de alergia comprobada del paciente a cualquiera de los componentes de este producto, el mismo no deberá ser utilizado.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

3.7 Limpieza

N/A.

3.8 Esterilización

N/A.

3.9 Límite de Reprocesamiento

N/A.

3.10 Inspección

N/A.

3.11 Conexión con contra-ángulo

N/A.

3.12 Accesorio

N/A.

3.9 Almacenamiento

Almacenar en local seco, fresco y protegido de la luz solar.

3.10 Validez

La validez es de 5 años.

3.11 Símbolos**4.Descripción de eficacia y seguridad****4.1 Flujo de fabricación**

FF0011050000.

4.2 Gestión de riesgos

PLARA0011050000, REpra0011050000 y RA0011050000.

4.3 Diseño técnico

N/A.

5. Presentaciones

5.1 Ref.	5.2 Código	5.3 Código Protheus	5.4 Contenido	5.5 Código de Barras	5.6 Disponible para el prospecto (lista de precios)	5.7 Disponible para venta
0.3201	00.11.05.01	0011050001	Isotape – Blister con 5 m de cinta de aislamineto dental	789799031368-4	PT/ES	PT/ES
0.3201	00.11.05.09	0011050009	Isotape – Blister con 5 m de cinta de aislamineto dental	789799031372-1	EN/FR	EN/FR

6. Estándar de Identificación Visual

IMPRESO	COLOR	PAPEL
Cartela	<p>C = 100 M = 73 Y = 10 K = 48 <i>Pantone 295C</i></p> <p>C= 70 M = 67 Y = 0 K = 0 <i>Pantone 272C</i></p> <p>C = 0 M = 0 Y = 0 K = 80 <i>Pantone 425C</i></p>	Triplex 250 g/m ²
EMPAQUE PRIMÁRIO		
		
EMP0500000000	Embalaje PET	
EMPAQUE SECUNDÁRIO		
N/A		
EMP N/A	N/A	

Autor	Elaine FUSINATO ((Pomerode) Assistente de Gestão da Qualidade)	09/03/2022
	Nathália TRAPP ((Pomerode) Analista de Assuntos Regulatórios)	09/03/2022
Verificación	Ana maria COSTA ((Pomerode) Coordenadora de Assuntos Regulatórios)	15/03/2022
	Gisele GRUBER ((Pomerode) Coordenadora de Projetos de Produtos)	10/03/2022
Aprobación QA	Ana claudia WISNIEWSKI ((Pomerode) Gerente da Qualidade e Assuntos Regulatórios)	19/03/2022 11:04:26