



PROFISSIONAL | PROFESIONAL | PROFESSIONAL

 **DENTSCARE LTDA** · Av. Edgar Nelson Meister, 474 · Distrito Industrial · 89219-501 · Joinville SC · Brasil / Brazil · CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 · INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA BRASILEÑA / BRAZILIAN INDUSTRY · Responsável Técnico / Responsable Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt · CRQ: 13100147-SC · ANVISA nº: 80172310038 · Fabricado no Brasil / Hecho en Brasil / Made in Brazil · Marca / Brand: FGM®

 **NUNO FLORES** · Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 · Piso 0 · C · 2780-125 · Oeiras · Portugal
Tel: (351) 21 4439292 · ec.rep@fgm.ind.br



Serviço ao profissional {Brasil} **0800 644 6100**

Technical support {Europe} – Servicio al profesional {Americas} **+55 47 3441 6100**

Customer Service {USA} **1 888 827 7478** – cs@fgmdentalgroup.com



fgmdentalgroup.com | fgm-usa.com | fgm@fgmdentalgroup.com

INSTRUÇÕES DE USO INSTRUCCIONES DE USO INSTRUCTIONS FOR USE

 Português Afastador labial	02
 Español Retractor labial	04
 English Lip Retractor	06

Afastador labial

Somente para uso profissional

Leia cuidadosamente as informações contidas neste documento antes de utilizar o produto. Mantenha este documento para posterior consulta até não haver mais interação entre este produto e o último paciente no qual ele será utilizado.

Descrição do produto

Arcflex é um produto que promove o afastamento dos lábios, bochechas e língua, permitindo ampla acessibilidade e visibilidade do campo operatório durante os procedimentos odontológicos. Disponível em dois tamanhos: médio e grande.

Apresentação do produto

Verifique as apresentações disponíveis em seu país.

- Embalagem contendo 1 afastador de um único tamanho (médio ou grande);
- Embalagem contendo 2 afastadores: 1 afastador no tamanho médio e 1 afastador no tamanho grande.

Composição básica

Poliacetálico.

Indicação do produto

O produto é indicado para todas as situações nas quais se deseja obter maior exposição das arcadas dentais com o máximo de afastamento dos lábios, língua e bochechas, abrangendo procedimentos como:

- Clareamento em consultório;
- Profilaxia;
- Aplicação de dessensibilizantes;

- Restaurações em dentes anteriores;
- Colagem de bráquetes;
- Pequenas cirurgias gengivais anteriores;
- Preparos protéticos anteriores;
- Fotografias intraorais.

Precauções

- Este produto é indicado para ser utilizado somente de acordo com as suas instruções de uso;
- O produto é fornecido na condição não estéril. Portanto, deve ser limpo e esterilizado antes de cada uso;
- A composição da embalagem original do produto é imprópria para esterilização. Antes da esterilização, o produto deverá ser reembalado em embalagem apropriada ao método de esterilização selecionado;
- Sucessivas utilizações e esterilizações provocam fadiga do arco e limitam sua vida útil. Teste o produto comprimindo o arco antes de cada uso e descontinue-o se observar fadiga excessiva ou risco de quebra;
- Não encoste o afastador Arcflex nas paredes da autoclave, pois existe o risco de excesso de aquecimento e consequente dano ao produto.

Contraindicações

- Não utilize o produto se o paciente for alérgico à substância presente na composição. Em caso de reações alérgicas, descontinue o uso do produto e, se necessário, procure atendimento médico.

Efeitos colaterais

Não ocorrerão efeitos adversos desde que as indicações de uso sejam respeitadas.

Modo de uso

Leia atentamente as **Advertências, Precauções, Contraindicações** e possíveis **Efeitos colaterais** des-

te documento previamente à utilização do produto.

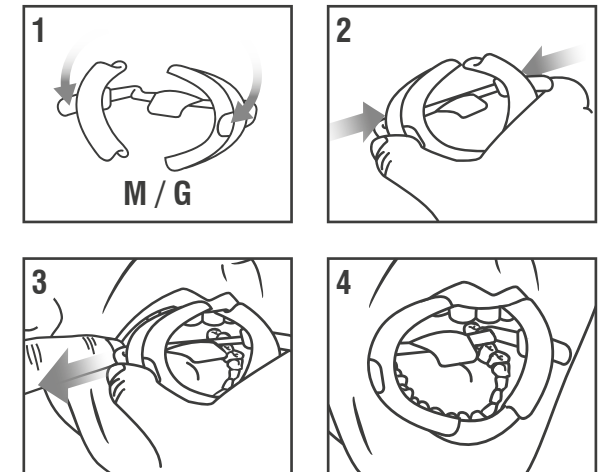


Fig. 1: Selecione o tamanho correto do afastador Arcflex para o paciente.

Nota: O tamanho do produto está impresso na aleta de acionamento.

Fig. 2: Segure o afastador pelas aletas de acionamento das conchas, pressionando-as de forma que uma concha vá ao encontro da outra, para facilitar a inserção do produto na boca do paciente. Verifique se o controlador de língua está voltado para baixo.

Fig. 3: Introduza o afastador começando por um dos lados da boca, mantendo as conchas pressionadas. Encaixe os lábios superior e inferior do lado em que começou a introdução. Introduza o arco principal no lado oposto e, a seguir, encaixe os lábios.

Fig. 4: Solicite ao paciente que feche a boca, repousando os dentes nas plataformas de apoio.

Limpeza e esterilização

Este produto é reutilizável e fornecido não estéril. Portanto, deve ser corretamente higienizado e esterilizado antes de cada utilização.

Limpeza:

1. Mergulhe o afastador Arcflex por, pelo menos, 5 minutos na solução de limpeza (Proaction AS 100 4E – 0,5% em temperatura de 30 °C a 45 °C) de modo que o produto seja suficientemente coberto em cuba ultrassônica. Atente-se para que não haja contato com outros materiais.

2. Remova o produto da solução de limpeza e lave-o intensamente pelo menos 3 vezes, por no mínimo 1 minuto, em água corrente.

3. Seque o produto com papel-toalha ou tecido macio, absorvente e descartável.

4. Realize a inspeção visual para verificar a eficácia do processo de limpeza e as condições de integridade do produto. Caso sejam detectadas sujidades, repita o procedimento de limpeza.

Esterilização:

Recomendações de embalagem: Insira os instrumentais limpos nas bandejas de esterilização em embalagens de esterilização de uso único (embalagens simples ou duplas de papel grau cirúrgico) e/ou recipientes de esterilização que cumpram com os requisitos da EN ISO 11607.

ATENÇÃO: Não autoclavar o produto em sua embalagem original.

Para esterilização, utilize somente o método de esterilização a vapor, de acordo com os parâmetros a seguir:

	Vácuo fracionado/ remoção de ar dinâmico ¹ recomendado	Gravitacional
Tempo de esterilização	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilização	134 °C/273 °F	134 °C/273 °F
Tempo de secagem	Pelo menos 20 minutos ²	Pelo menos 20 minutos ²

¹Pelo menos três etapas de vácuo.

²A eficácia exigida no tempo de secagem depende diretamente dos parâmetros com responsabilidade do usuário (configuração de carregamento e densidade, condições de esterilização), e estes devem ser determinados pelo usuário. Entretanto, o tempo de secagem, quando aplicável, não deve ser menor que 20 minutos.

NOTA:

- Procedimento de esterilização de uso imediato/flash não deve ser utilizado.
- Não utilize esterilização por calor seco, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído e óxido de etileno nem esterilização a plasma.

Conservação e armazenamento

- Armazene o produto em ambiente limpo, seco e na embalagem apropriada ao método de esterilização selecionado;
- Proteja o produto da exposição direta à luz solar;
- Mantenha o produto em temperaturas entre 5 °C e 35 °C/41 °F e 95 °F.

Advertências

- Este material foi manufaturado para uso odontológico exclusivo e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso;
- Não utilize o produto após seu vencimento;
- Siga a legislação de seu país ao descartar o produto;
- Mantenha-o fora do alcance de crianças.

Data de validade

Impressa na embalagem do produto.

Este material foi fabricado somente para uso odontológico e deve ser manipulado e armazenado unicamente de acordo com as suas instruções de uso. A fabricante não é responsável por quaisquer danos causados em razão do uso em desacordo com as orientações, armazenamento impróprio ou por manipulação incorreta. Além disso, o usuário está obrigado a verificar e comprovar, antes do manuseio e/ou aplicação do produto, e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada. Ademais, frisa-se que descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isso, não possuem qualquer vinculação.

Retractor labial

Solo para uso profesional

Lea atentamente la información de este documento antes de utilizar el producto. Conserve este documento para consultas futuras hasta que ya no haya interacción entre este producto y el último paciente que lo utilizará.

Descripción del producto

Arcflex es un producto que promueve la retracción de los labios, las mejillas y la lengua, permitiendo un amplio acceso y visibilidad al campo operatorio durante los procedimientos odontológicos. Se encuentra disponible en dos tamaños: mediano y grande.

Presentación del producto

Compruebe las presentaciones disponibles en su país.

- Envase que contiene 1 retractor de tamaño único (mediano o grande);
- Envase que contiene 2 retractores: 1 retractor de tamaño mediano y 1 retractor de tamaño grande.

Composición básica

Poliacetal.

Indicación del producto

El producto se encuentra indicado para todas las situaciones en las cuales se desea obtener una mayor exposición de las arcadas dentales con la máxima retracción de los labios, lengua y mejillas, y que abarca procedimientos como:

- Blanqueamiento en consultorios;
- Profilaxis;
- Aplicación de desensibilizantes;

- Restauraciones en dientes anteriores;
- Pegado de brackets;
- Pequeñas cirugías gingivales anteriores;
- Preparaciones protésicas anteriores;
- Fotografías intraorales.

Precauciones

- Este producto solo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso;
- El producto se suministra en la condición no estéril. Por lo tanto, se debe limpiar y esterilizar antes de cada uso;
- La composición del envase original del producto no es adecuada para esterilización. Antes de la esterilización, el producto debe empaquetarse nuevamente en un envase adecuado para el método de esterilización seleccionado;
- Los usos sucesivos y las esterilizaciones causan fatiga del arco y limitan su vida útil. Pruebe el producto comprimiendo el arco antes de cada uso y descontinúelo si se observa una fatiga excesiva o riesgo de rotura;
- No apoye el retractor Arcflex en las paredes de la autoclave, porque existe el riesgo de exceso de calentamiento y con el consecuente daño para el producto.

Contraindicaciones

- No utilice el producto si el paciente es alérgico a la sustancia presente en la composición. En caso de reacciones alérgicas, discontinúe el uso del producto y, de ser necesario, solicite atención médica.

Efectos colaterales

No se presentarán efectos adversos siempre que se respeten las instrucciones de uso.

Modo de uso

Lea atentamente las **Advertencias**, **Precauciones**, **Contraindicaciones** y posibles **Efectos colaterales** de este documento antes de utilizar el producto.

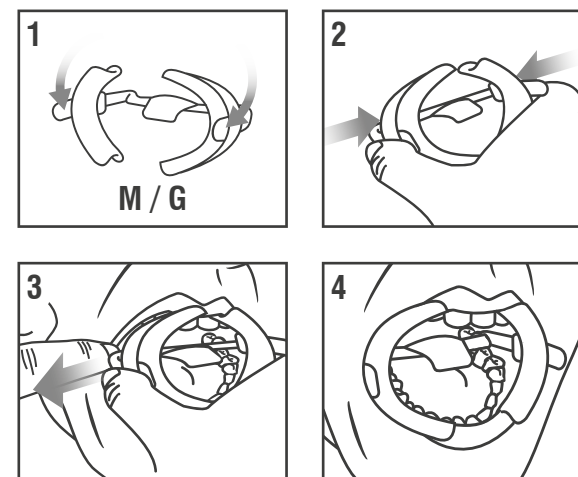


Fig. 1: Seleccione el tamaño correcto del retractor Arcflex para el paciente.

Observación: El tamaño del producto está impreso en la aleta de accionamiento.

Fig. 2: Sujete el retractor por las aletas de accionamiento de las conchas, presionándolas de forma que una concha se encuentre con la otra, para facilitar la inserción del producto en la boca del paciente. Compruebe si el controlador de lengua está orientado hacia abajo.

Fig. 3: Introduzca el retractor comenzando por uno de los lados de la boca y manteniendo las conchas presionadas. Encaje los labios superior e inferior del lado por el cual comenzó la introducción. Introduzca

el arco principal en el lado opuesto y después encaje los labios.

Fig. 4: Solicítele al paciente que cierre la boca y que repose los dientes en las plataformas de apoyo.

Limpieza y esterilización

Este producto es reutilizable y se suministra no estéril. Por lo tanto, se debe higienizar y esterilizar correctamente antes de cada uso.

Limpieza:

1. Sumerja el retractor Arcflex durante por lo menos 5 minutos en la solución de limpieza (Proaction AS 100 4E – 0,5% a temperatura de 30 °C a 45 °C) para que el producto quede lo suficientemente cubierto en la cuba de ultrasonido. Asegúrese de que no haya contacto con otros materiales.

2. Elimine el producto de la solución de limpieza y lávelo intensamente por lo menos 3 veces, con un mínimo de 1 minuto, en agua corriente.

3. Seque el producto con una toalla de papel o tela suave, absorbente y descartable.

4. Realice la inspección visual para comprobar la eficacia del proceso de limpieza y las condiciones de integridad del producto. Si se detecta suciedad, repetir el procedimiento de limpieza.

Esterilización:

Recomendaciones de envase: Introduzca los instrumentales limpios en las bandejas de esterilización en envases de esterilización de uso único (envases simples o dobles de papel de grado quirúrgico) y/o en recipientes de esterilización que cumplan con los requisitos de la EN ISO 11607.

ATENCIÓN: No autoclave el producto en su envase original.

Sólo utilice para la esterilización el método de este-

rilización a vapor, según los siguientes parámetros:

	Vacío fraccionado/ retirada del aire dinámico ¹ recomendado	Gravitacional
Tiempo de esterilización	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilización	134 °C/273 °F	134 °C/273 °F
Tiempo de secado	Por lo menos 20 minutos ²	Por lo menos 20 minutos ²

¹Por lo menos tres etapas de vacío.

²La eficacia requerida para el tiempo de secado depende directamente de los parámetros con responsabilidad del usuario (configuración de carga y densidad, condiciones de esterilización), y es el usuario quien debe determinarlos. No obstante, el tiempo de secado, cuando corresponda, no debe ser inferior a 20 minutos.

OBSERVACIÓN:

- No se debe emplear el procedimiento de esterilización de uso inmediato/flash.
- No utilice esterilización por calor seco, esterilización por radiación, esterilización por formaldehído y óxido de etileno ni esterilización por plasma.

Conservación y almacenamiento

- Almacene el producto en un ambiente limpio, seco y en el envase adecuado para el método de esterilización seleccionado;

- Proteja el producto de la exposición directa a luz solar;

- Mantenga el producto a temperaturas entre 5 °C y 35 °C/41 °F y 95 °F.

Advertencias

- Este material se fabricó solo para uso odontológico exclusivo y debe manipularse según las instrucciones de uso;
- No utilice el producto después de su vencimiento;
- Respete la legislación de su país al descartar el producto;
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Fecha de vencimiento

Impresa en el envase del producto.

Este material se fabricó solo para uso odontológico y debe manipularse y almacenarse únicamente según sus instrucciones de uso. El fabricante no es responsable por los daños causados por el uso contrario a las indicaciones, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a verificar y comprobar, antes de utilizar o aplicar el producto, y bajo su responsabilidad, que este material sea compatible con el uso deseado. Asimismo, se resalta que las descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por lo tanto, no poseen ninguna vinculación.

Lip Retractor

For professional use only

Carefully read the information contained in this document before using the product. Keep this document for later reference until there is no further interaction between this product and the last patient on which it will be used.

Product Description

Arcflex is a product that promotes the separation of the lips, cheeks, and tongue, allowing wide accessibility and visibility of the operative field during dental procedures. Available in two sizes: medium and large.

Product Availability

Check the product commercial availability in your country.

- Pack containing 1 retractor of a single size (medium or large);
- Pack containing 2 retractors: 1 medium-sized retractor and 1 large-sized retractor.

Basic Composition

Polyacetal.

Product Indication

The product is suited for all situations in which greater exposure of the dental arches is desired with maximum separation of the lips, tongue, and cheeks, covering procedures such as:

- In-office whitening;
- Prophylaxis;
- Application of desensitizers;
- Restorations in anterior teeth;

- Bonding brackets;
- Minor previous gingival surgeries;
- Previous prosthetic preparations;
- Intraoral photographs.

Precautions

- This product is intended to be used only in accordance with its instructions for use;
- The product is provided in a non-sterile condition. Therefore, it must be cleaned and sterilized before each use;
- The composition of the product's original packaging is unsuitable for sterilization. Before sterilization, the product must be repackaged in appropriate packaging for the selected sterilization method;
- Successive uses and sterilizations cause fatigue of the arc and limit its useful life. Test the product by compressing the arc before each use and discontinue it if excessive fatigue or risk of breakage is observed;
- Do not place the Arcflex retractor against the walls of the autoclave, as there is a risk of overheating and consequent product damage.

Contraindications

- Do not use the product if the patient is allergic to the substance present in the composition. In case of allergic reactions, discontinue use of the product and, if necessary, seek medical attention.

Side effects

No adverse effects will occur as long as the indications for use are followed.

Directions for use

Carefully read the **Warnings, Precautions, Contraindications** and possible **Adverse Effects** of this document before using the product.

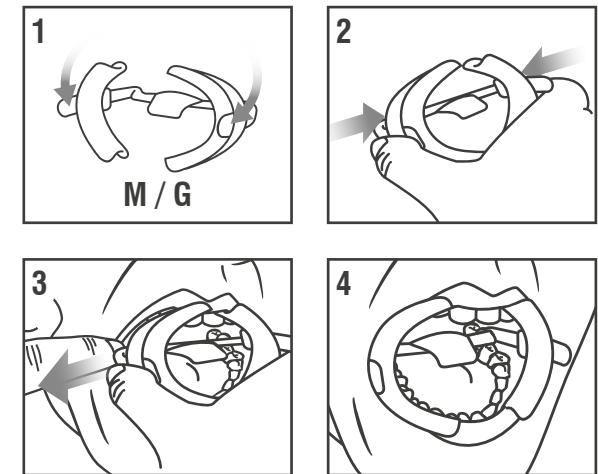


Fig. 1: Select the correct size of Arcflex retractor for the patient.

Note: The product size is printed on the activation vane.

Fig. 2: Hold the retractor by the scoops' activation vanes, pressing them so that one shell meets the other, to streamline the insertion of the product into the patient's mouth. Make sure the tongue controller is facing down.

Fig. 3: Insert the retractor starting from one side of the mouth, keeping the scoops pressed. Fit the upper and lower lips on the side where the insertion began. Insert the main arch on the opposite side and then fit the lips.

Fig. 4: Ask the patient to close the mouth, resting the teeth on the support platforms.

Cleaning and Sterilization

This product is reusable and provided non-sterile.

Therefore, it must be properly sanitized and sterilized before each use.

Cleaning:

1. Immerse the Arcflex retractor for at least 5 minutes in the cleaning solution (Proaction AS 100 4E – 0.5% at 30 °C to 45 °C) so that the product is sufficiently covered in the ultrasonic pan. Make sure there is no contact with other materials.

2. Remove the product from the cleaning solution and wash it intensively at least 3 times for at least 1 minute in running water.

3. Dry the product with a paper towel or soft, absorbent, disposable cloth.

4. Perform visual inspection to verify the effectiveness of the cleaning process and product integrity condition. If dirt is detected, repeat the cleaning procedure.

Sterilization:

Packing Recommendations: Insert cleaned instruments into sterilization trays in single-use sterilization packaging (single or double surgical grade paper packaging) and/or sterilization containers that meet the requirements of EN ISO 11607.

WARNING: Do not autoclave the product in its original packaging.

For sterilization, use only the steam sterilization method, according to the following parameters:

	Fractional vacuum/dynamic air removal ¹ recommended	Gravitational
Sterilization Time	4 minutes	15 minutes
Sterilization Temperature	134 °C/273 °F	134 °C/273 °F
Drying time	At least 20 minutes ²	At least 20 minutes ²

¹At least three vacuum steps.

²The required effectiveness in the drying time depends directly on the parameters that are the user's responsibility (loading and density configuration, sterilization conditions), and these must be determined by the user. However, drying time, where applicable, should not be less than 20 minutes.

NOTE:

- Immediate use/flash sterilization procedure should not be used.

- Do not use dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde and ethylene oxide sterilization or plasma sterilization.

Preservation and Storage

- Store the product in a clean, dry environment and in the appropriate packaging for the selected sterilization method;
- Protect the product from direct exposure to sunlight;
- Keep the product at temperatures between 5 °C and 35 °C/41 °F and 95 °F.

Warnings

- This material was manufactured for dental use

only and must be handled in accordance with the instructions for use;

- Do not use the product after its expiration;
- Follow the legislation in your country when disposing of the product;
- Keep away from children.

Expiration date

Printed on the product packaging.

This material has been manufactured for dental use only and must be handled and stored only in accordance with its instructions for use. The manufacturer is not responsible for any damage caused as a result of use not in accordance with the guidelines, improper storage or incorrect handling. Furthermore, the user is obliged to verify and verify, before handling and/or applying the product, and under his/her responsibility, if this material is compatible with the intended use. Furthermore, it should be noted that data descriptions do not constitute any kind of guarantee and, therefore, are not binding.

Legendas de símbolos Leyendas de los símbolos Explanation of symbols	
	Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture
	Número do lote Número del lote Batch Number
	Prazo de validade Fecha de validez Shelf life
	Limites de temperatura Límites de temperatura Temperature limits
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada No lo utilice si el empaque está dañado Do not use if packaging is damaged
	Conservar seco Consérvelo seco Keep it dry
	Manter afastado da luz solar Manténgalo lejos de la luz solar Keep protected from sunlight
	Fabricante Fabricante Manufacturer
	Consulte as instruções de utilização Consulte las instrucciones de utilización Refer to instructions for use
	Representante na Comunidade Europeia Representante en la Comunidad Europea Representative in the European Community

	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea CE Mark for European Community market
	Lei federal americana Ley federal de EE. UU. Caution: (USA) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist
	Dispositivo médico Producto sanitario Medical Device