

CARTELA ISOTAPE (EN/FR)

1. Modelo

TDV

IsoTape

Tape for dental isolation
Ruban pour isolement dentaire

Ref. 0.3201
0011050009

En

IsoTape

IsoTape is indicated for tooth isolation during acid conditioning as well as for the application of adhesives, composites and other reagents. Made of inert and flexible material, the tape fits on the tooth, protecting it against undesirable aggressions during the restorative procedure performed on the adjacent tooth.

Indications: Isolation of adjacent teeth against acids, other reagents, adhesives or composites.

Use: Cut one tape segment as required. Introduce the tape in the interproximal area, pull the ends by lingual and vestibular and smoothly press them against the adjacent tooth. Remove the tape after performing the procedure.

Warnings, precautions and restrictions: Professional use only. Single use. Its reuse can cause cross contamination. When there is proven allergy to any of its components, the product must not be used. Any serious incident related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

| Ref. | Code | Content / Contenu |
|--------|------------|---|
| 0.3201 | 0011050009 | Blister with 5m of dental isolation tape / Blister avec 5 m de ruban d'isolant dentaire |

Dimensions: Width: 18mm. Thickness: 0,07mm

Composition: Polytetrafluoroethylene and pigment.

Storage: To be stored in a cool and dry place, protected from sunlight.

Fr

IsoTape

IsoTape est un isolant à usage dentaire, indiqué pour l'isolement des dents adjacentes pendant l'application d'acides, réactifs, adhésifs et résines. Produit à partir de matériel inerte et malléable, le ruban se moule à la dent, la protégeant contre les agressions indésirables.

Indications: Isolement des dents adjacentes contre les acides, autres réactifs, adhésifs ou résines composites.

Usage: Couper le segment du ruban en fonction des besoins. Introduire le ruban dans la zone proximale, tirant par les extrémités entre linguale et vestibulaire et presser les doucement contre la dent adjacente. Retirer le ruban après la réalisation de la procédure.

Avvertissements, précautions et restrictions: Usage professionnel. Usage unique. Sa réalisation peut provoquer une contamination croisée. Lorsqu'il existe une allergie avérée à n'importe lequel de ses composants, le produit ne doit pas être utilisé; tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

| Ref. | Code | Content / Contenu |
|--------|------------|---|
| 0.3201 | 0011050009 | Blister with 5m of dental isolation tape / Blister avec 5 m de ruban d'isolant dentaire |

Dimensions: Largeur : 18mm. Épaisseur 0,07mm

Composition: Polytetrafluoroéthylène et pigment.

Stockage: Conserver dans un lieu sec, au frais et à l'abri de la lumière solaire.

7 897990 313721

Manufacturer: TDV Dental Ltda.
CNPJ 81.581.786/0001-60
XV de Novembro, 9844 | CEP 89107-000
Pomerode/SC - Brasil
Reg. ANVISA 10291220050
☎ 55 47 3385-6115
info@tdv.com.br | www.tdv.com.br

Resp. Técn: Giselle K. Gruber
CREA/SC 179557-7

EC REP
Obelis S.A.
Bd. Général Watis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 732 29 54
Fax: +32 2 732 60 03
E-mail: mail@obelis.net

MD EN: Medical Device
FR: Dispositif Médical

Version 09 - 09/2021

■ C=100 M=73 Y=10 K=48
referência Pantone 295 C

■ C=70 M=67 Y=0 K=0
referência Pantone 272 C

■ C=0 M=0 Y=0 K=80
referência Pantone 425 C

Triplex 250g/m² (2 lâminas acopladas, totalizando 500g/m²)
155X80
Faca especial
Verniz base água

■ C=0 M=0 Y=0 K=80
referência Pantone 425 C

Triplex 250g/m² (2 lâminas acopladas, totalizando 500g/m²)
155X80
Faca especial

Escala: 100%

En

IsoTape

IsoTape is indicated for teeth isolation during acid conditioning as well as for the application of adhesives, composites and other reagents. Made of inert and flexible material, the tape fits on the tooth, protecting it against undesirable aggressions during the restorative procedure performed on the adjacent tooth.

Indications: Isolation of adjacent teeth against acids, other reagents, adhesives or composites.

Use: Cut one tape segment as required. Introduce the tape in the interproximal area, pull the ends by lingual and vestibular and smoothly press them against the adjacent tooth. Remove the tape after performing the procedure.

Warnings, precautions and restrictions: Professional use only. Single use. Its reuse can cause cross contamination. When there is proven allergy to any of its components, the product must not be used. Any serious incident related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

| Ref. | Code | Content / Contenu |
|--------|------------|--|
| 0.3201 | 0011050009 | Blister with 5m of dental isolation tape / Blister avec 5 m de rubant d'isolant dentaire |

Dimensions: Width: 18mm. Thickness: 0,07mm

Composition: Polytetrafluoroethylene and pigment.

Storage: To be stored in a cool and dry place, protected from sunlight.

Fr

IsoTape

IsoTape est un isolant à usage dentaire, indiqué pour l'isolement des dents adjacentes pendant l'application d'acides, réactifs, adhésifs et résines. Produit à partir de matériel inerte et malléable, le ruban se moule à la dent, la protégeant contre les agressions indésirables.

Indications: Isolement des dents adjacentes contre les acides, autres réactifs, adhésifs ou résines composées.

Usage: Couper le segment du ruban en fonction des besoins. Introduire le ruban dans la zone proximale, tirant par les extrémités entre lingual et vestibulaire et presser les doucement contre la dent adjacente. Retirer le ruban après la réalisation de la procédure.

Avvertissements, précautions et restrictions: Usage professionnel. Usage unique. Sa réutilisation peut provoquer une contamination croisée. Lorsqu'il existe une allergie avérée à n'importe lequel de ses composants, le produit ne doit pas être utilisé. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Dimensions: Largeur : 18mm. Épaisseur 0,07mm

Composition: Polytetrafluoroéthylène et pigment.

Stockage: Conserver dans un lieu sec, au frais et à l'abri de la lumière solaire.



Manufacturer: TDV Dental Ltda.
CNPJ 81.591.786/0001-60
XV de Novembro, 9944 | CEP 89107-000
Pomerode/SC – Brasil
Reg. ANVISA 10291220050
☎ 55 47 3395-6115
info@tdv.com.br | www.tdv.com.br

Resp. Técnic: Gisele K. Gruber
CREA/SC 179557-7

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

MD EN: Medical Device
FR: Dispositif Médical



Version 09 - 09/2021

2. Atributos de inspeção

- 2.1 Embalagem identificado com código e descrição.
- 2.2 Texto e formatação conforme modelo (ver item 1).
- 2.3 Impressos livres de manchas e falhas de impressão.
- 2.4 Cores de acordo com padrão de cores (ver item 1).
- 2.5 Papel de acordo com amostra (ver item 1).
- 2.6 Acabamento (ver item 1)

3. Inspeção

Diferenças nas cores do impresso podem exceder um tom para cima ou para baixo em relação ao padrão de cores Pantone e/ou CMYK.

Atributo de inspeção 2.1 é controlado por volume (VO).

Atributo de inspeção 2.2 é controlado por lote (LT).

Atributos de inspeção 2.3 a 2.6 são controladas conforme NBR 5426.

- Níveis gerais de inspeção (I, II ou III, classificados de acordo com histórico de fornecimento)
- Tipo de plano de amostragem: Dupla
- Regime: Severo
- Nível de Qualidade Aceitável (NQA): 2.5

4. Armazenamento, manuseio e preservação

O produto é armazenado da forma em que é recebido, em local seco e ao abrigo da luz solar.

Aprovação do impresso:

| Responsabilidade da Qualidade / Assuntos Regulatórios: | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Nome do produto <input type="checkbox"/> Informações técnicas (bula) do produto <input type="checkbox"/> Espaço para lote e validade <input type="checkbox"/> Código de barras, código e referência | <input type="checkbox"/> Símbolos técnicos <input type="checkbox"/> Certificados <input type="checkbox"/> Versão do impresso |

| | | |
|---------------------|--|---------------------|
| Autor | Elaine FUSINATO ((Pomerode) Assistente Gestão da Qualidade Sênior) | 15/09/2021 |
| | Frederico GERMER ((Pomerode) Assistente da Qualidade - Temporário) | 15/09/2021 |
| Verificação | Rodrigo FAUSTINO ((Pomerode) Engenheiro de Processos) | 15/09/2021 |
| | Gisele GRUBER ((Pomerode) Coordenadora de Projetos) | 15/09/2021 |
| | Nathália TRAPP ((Pomerode) Analista de Assuntos Regulatórios) | 15/09/2021 |
| Aprovação QA | Ana claudia WISNIEWSKI ((Pomerode) Gerente da Qualidade e Assuntos Regulatórios) | 16/09/2021 13:02:27 |