

CUÑAS ANATÓMICAS

1. OBJETIVO

Establecer las características del producto, su aplicación, presentación, informaciones legales y normativas, con el fin de ser utilizadas en la elaboración de etiquetas, instrucciones de uso, impresos publicitarios y comunicación electrónica.

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Nombre Comercial

Cuñas Anatómicas

2.2 Nombre Técnico

Cuñas interdetales en madera surtidas.

2.2.1 Nombre técnico ANVISA

Cuña odontológica.

2.2.2 Código del nombre técnico, según ANVISA

2101015

2.2.3 Clasificación del producto según ANVISA

Regla 5, Clase I - Los productos médicos invasivos aplicables a los orificios del cuerpo destinados para uso transitorio y que no se destinan a la conexión con un producto médico activo.

2.3 Descripción general

Las cuñas de madera TDV son indicadas para uso general, en procedimientos restauradores con la función mecánica de adaptar la matriz y/o separar dientes adyacentes. Las cuñas de madera TDV, disponibles en 5 tamaños, no necesitan de recortes o ajustes, porque su formato agudo facilita su introducción en el región interdental y garantizan la fijación de las matrices, proporcionando restauraciones libres de exceso sub-gingival y con perfecto contorno.

2.4 Descripción resumida

Cuñas de madera de fácil adaptación al espacio interproximal. Cinco tamaños codificados por colores.

2.5 Características y beneficios

Poseen formato anatómico.
Teñidas con pigmentos atóxicos, no mancham la restauración.
Disponibles en 5 tamaños.

2.6. Presentación

De acuerdo con la EPA 0004020000.pt

3 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

3.1 Composición

Natural: Madera

Colorida: Madera y colorantes reactivos atóxicos

3.1.1 Fórmula cualitativa - cuantitativa

Natural: Madera 100%

Colorida: Madera 99%

Colorantes reactivos atóxicos: 1%

3.1.2 Función de cada componente

Natural: Madera: Estructural

Colorida: Madera: Estructural

Colorantes reactivos atóxicos: Color

3.2 Principio físico de funcionamiento

El formato agudo de la cuña facilita su introducción en región interdental. La cuña actúa como calzo, ajustando la matriz y alejando el diente adyacente.

3.3 Indicación

Las Cuñas TDV se indican para uso general, en procedimientos restauradores usando matrices.

3.4 Tamaños

Disponible en 5 tamaños.

3.5 Almacenamiento

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

3.6 Uso

- Seleccionar la cuña deseada.
- Insertar la cuña en el espacio interproximal.

3.7 Advertencias, precauciones y restricciones

Uso profesional.

Uso único. Su reutilización puede causar la contaminación cruzada.

No utilizar en pacientes que tengan antecedentes de alergia a cualquiera de los componentes de este producto.

Para evitar la deglución o aspiración accidental de este producto, se recomienda el aislamiento absoluto del campo operatorio.

El producto posee una extremidad puntiaguda por lo que debe ser manipulado con precaución para evitar riesgo de daños al paciente.

3.8 Validez

Considerando el deterioro del empaque, su caducidad es de 5 años.

3.9 Símbolos



4. DISEÑOS DEL PRODUCTO

DP 02.04.02.00, DP 02.04.02.01, DP 02.04.02.02, DP 02.04.02.03, DP 02.04.00.15 y DP 3.8109

5. FLUJO DE FABRICACIÓN

Ver ficha de fabricación FF 00.04.02.00.

6. DESCRIPCIÓN DE EFICIENCIA Y SEGURIDAD

Ver gestión de riesgos.

7. BIBLIOGRAFIA

No disponible

8. STANDAR DE IDENTIFICACIÓN VISUAL

IMPRESO	COLOR	PAPEL
Instrucción de uso	C = 0 M = 0 Y = 0 K = 80	Sulfite 56g/m ² Impresión a doble cara
Encarte	C = 100 M = 73 Y = 10 K = 48 C = 0 M = 87 Y = 84 K = 0 C = 0 M = 0 Y = 0 K = 80	Couché 90g/m ²

EMPAQUE PRIMÁRIO



Embalaje PET

9. DISTRIBUCIÓN DE LAS INFORMACIONES POR TIPO DE DOCUMENTO

	Instrucción de uso	Encarte	Catálogo	Mini Catálogo	Sitio Web	Folleto
TDV Dental Ltda. – CNPJ 81.591.786/0001-60 XV de Novembro, 9944 - CEP 89107-000 Pomerode/SC - Brasil ☎ 55 47 3395-6115 - 0800-471020 info@tdv.com.br – www.tdv.com.br	X	X	X	X	X	X
EC REP Obelis S.A Bd. Général Wakis 53 1030 Brussels, Belgium Tel: + (32) 2.732.59.54 E-mail: mail@obelis.net	X	X	X	X	X	X
Nombre comercial (2.1)	X	X	X	X	X	X
Nombre técnico (2.2)	X	X	X	X	X	X
Nombre técnico ANVISA (2.2.1)	X	X				

	Instrucción de uso	Encarte	Catálogo	Mini Catálogo	Sitio Web	Folleto
Descripción general ¹ (2.3)	X	X	X		X	
Descripción resumida (2.4)				X		
Características y beneficios (2.5)			X			X
Referencia (2.6.1), código (2.6.3) y contenido (2.6.4)	X	X	X		X	
Código de barras (2.6.5)	X	X				
Composición (3.1)	X	X			X	
Principio físico de funcionamiento ² (3.2)	X	X			X	
Número de lote y validez (ver Orden de Producción)	X	X				
Indicación ^{1 2} (3.3)	X	X	X		X	
Tamaños ² (3.4)	X	X	X		X	
Almacenamiento (3.5)	X	X			X	
Uso (3.6)	X	X			X	
Advertencias, precauciones y restricciones (3.7)	X	X			X	
Validez (3.8)	X	X				
Símbolos (3.9)	X	X				
Resp. Téc.: Taís Cúgola. Coelho Pereira – CRF/SC 13884	X	X				
Registro ANVISA nº10291220032	X	X			X	
Bibliografía (7)					X	
Fecha de publicación o de la última revisión de las instrucciones de uso	X					

10. APROBACIÓN

Silvio Cesar da Costa
Representante de la Dirección

José Floriano Souto
Gerente Comercial

Taís Cúgola Coelho Pereira
Responsable Técnica – CRF/SC 13884

¹ Permanece bajo criterio de marketing utilizar o no de la indicación o descripción general.

² La información consta en la descripción general del producto no se hace necesaria la inclusión de este ítem.

ANATOMIC WEDGES

1. PURPOSE

To establish the product features, its *application, presentation, legal and normative information, in order to serve as a standard for elaborating labels, instructions for use, advertising prints and electronic communication.*

2. PRODUCT IDENTIFICATION

2.1 Commercial name

Anatomic Wedges

2.2 Technical name

Interdental wooden wedges

2.2.1 Technical name ANVISA

Dental Wedge

2.2.2 Code of the technical name, in compliance with ANVISA

2101015

2.2.3 Product Classification in compliance with ANVISA

Rule 5, Class I - Intrinsic medical products applicable to orifices that are intended for transient use and which are not intended to be connected to an active medical device.

2.3 General description

TDV wooden wedges are indicated for general use in restorative procedures, with the mechanical function of adapting matrices and/or separating adjacent teeth. The wooden wedges are available in five different sizes and do not require cuts or adjustments, because its anatomical format allows an easy insertion into the interproximal areas and ensures the fixation of the matrices.

2.4 Brief description

Wooden wedges, easy to adapt in the interproximal space. Available in five sizes codified by colors.

2.5 Features and benefits

- *Anatomically shaped for a better adjustment to the interproximal area*
- *Dyed with non-toxic pigments, does not stain the restoration.*
- *Available in 5 sizes*

2.6 Presentation

According EPA 0004020000.pt

3. TECHNICAL INFORMATION

3.1 Composition

Natural: Wood
Colored: Wood and *non-toxic* reactive dyes.

3.1.1 Qualitative and Quantitative Formula

Natural: Wood: 100%
Colored: Wood: 99%
Non-toxic reactive dyes: 1%

3.1.2 Function of each component

Natural: Wood: Structural
Colored: Wood: Structural
Non-toxic reactive dyes: Color

3.2 Physical principle of operation

The anatomical format of the wedge allows its easy insertion into the interproximal areas. The wedge provides a better adjustment of the matrix and separation of the adjacent teeth.

3.3 Indication

TDV wooden wedges are indicated to general use, in restorative procedures using matrices.

3.4 Sizes

Available in 5 sizes.

3.5 Storage

To be stored in dry and fresh place, protected from sunlight.

3.6 Use

- Select the most appropriate wedge size for the procedure.
- Insert the wedge into the interproximal space.

3.7 Warnings, precautions and restrictions

Professional use only.

Single use only. Its reuse may cause cross contamination

If there is proven allergy to any of its components, the product must not be used.

To avoid an accidental swallowing of this product, it is necessary the application of a total isolation technique of the operatory field. The product has a sharp point and must be handled in order not to cause lesions to the patient.

3.8 Expiration date

Considering the deterioration of the packaging validity period is of 5 years.

3.9 Symbols



4. PRODUCT DRAWINGS

DP 02.04.02.00, DP 02.04.02.01, DP 02.04.02.02, DP 02.04.02.03, DP 02.04.00.15 and DP 3.8109.

5. MANUFACTURING FLOW

Check manufacturing details FF 00.04.02.00.

6. DESCRIPTION OF EFFECTIVENESS AND SAFETY

Check risk management.

7. REFERENCES

Not available

8. VISUAL IDENTIFICATION STANDARD

PRINTED	COLOR	PAPER
Instructions for use	C = 0 M = 0 Y = 0 K = 80	Sulphite Paper 56g/m ² Two-sided printing
Blister Paper Card	C = 100 M = 73 Y = 10 K = 48 C = 0 M = 87 Y = 84 K = 0 C = 0 M = 0 Y = 0 K = 80	Couché 90g/m ²

PRIMARY PACKAGING



PET Packaging

9. DISTRIBUTION OF INFORMATION BY DOCUMENT TYPE

	Instructions for use	Blister paper card	Catalogue	Mini catalogue	Website	Brochure
TDV Dental Ltda. – CNPJ 81.591.786/0001-60 XV de Novembro, 9944 - CEP 89107-000 Pomerode/SC - Brasil ☎ 55 47 3395-6115 info@tdv.com.br – www.tdv.com.br  Obelis S.A. Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium Tel: + (32) 2 732 59 54 E-mail: mail@obelis.net	X	X	X	X	X	X
Commercial name (2.1)	X	X	X	X	X	X
Technical name (2.2)	X	X	X	X	X	X

	<i>Instructions for use</i>	<i>Blister paper card</i>	<i>Catalogue</i>	<i>Mini catalogue</i>	<i>Website</i>	<i>Brochure</i>
Technical name ANVISA (2.2.1)	X	X				
General description ¹ (2.3)	X	X	X		X	
Brief description (2.4)				X		
Features and benefits (2.5)			X			X
Reference (2.6.1), code (2.6.3) and content (2.6.4)	X	X	X		X	
Barcode (2.6.5)	X	X				
Composition (3.1)	X	X			X	
Physical principle of operation 2 (3.2)	X	X			X	
Batch number and validity (see production order)	X	X				
Indication ^{1 2} (3.3)	X	X	X		X	
Sizes ² (3.4)	X	X	X		X	
Storage (3.5)	X	X			X	
Use (3.6)	X	X			X	
Warnings, precautions and restrictions (3.7)	X	X			X	
Expiration date (3.8)	X	X				
Symbols (3.9)	X	X				
Tec. Resp.: Taís Cúgola. Coelho Pereira – CRF/SC 13884	X	X				
ANVISA Registration n°10291220032	X	X			X	
References (7)					X	
Date of publication or last revision of the instructions for use	X	X				

10. APPROVAL

Silvio Cesar da Costa
Management Representative

José Floriano Souto
Commercial Manager - Domestic Market

Taís Cúgola Coelho Pereira
Technical responsible – CRF/SC 13884

¹ For catalog and website, it is a marketing decision the use of “indication” or “general description”

² Information already available in the product’s general description, thus it is not necessary to include this item.

CUNHAS ANATÔMICAS

1. OBJETIVO

Estabelecer as características do produto, sua aplicação, apresentação, informações legais e normativas, de forma a servir de padrão para a elaboração de rótulos, bulas, impressos publicitários e comunicação eletrônica.

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

2.1 Nome Comercial

Cunhas Anatômicas

2.2 Nome Técnico

Cunhas interdentais em madeira sortidas.

2.2.1 Nome técnico ANVISA

Cunha odontológica.

2.2.2 Código do nome técnico, conforme ANVISA

2101015

2.2.3 Classificação do Produto conforme ANVISA

Regra 5, Classe I - Os produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo que sejam destinados a uso transitório e que não se destinem a conexão com um produto médico ativo.

2.3 Descrição geral

As cunhas de madeira TDV são indicadas para uso geral, em procedimentos restauradores com a função mecânica de adaptar a matriz e/ou afastar dentes adjacentes. As cunhas de madeira TDV, disponíveis em 5 tamanhos, não necessitam de recortes ou ajustes, pois seu formato agudo facilita sua introdução na ameia e garante a fixação das matrizes, proporcionando restaurações livres de excesso subgingival e com perfeito contorno.

2.4 Descrição resumida

Cunhas de madeira, de fácil adaptação no espaço interproximal. Cinco tamanhos codificados por cores.

2.5 Características e benefícios

Possuem formato anatômico da ameia.

Tingidas com pigmentos atóxicos, não mancham a restauração.

Disponíveis em 5 tamanhos.

2.6. Apresentação

2.6.1 Ref.	2.6.2 Código	2.6.3 Código Protheus	2.6.4 Conteúdo	2.6.5 Código de barras	2.6.6 Disponível para bula (lista de preços)	2.6.7 Disponível para comercialização
2.4017	00.04.02.00	0004020000	Cunha anatômica nº1 amarela – 5000 unid.	789799030205-3	-	ES/EN/FR
2.4018	00.04.02.01	0004020001	Cunha anatômica nº2 azul – 5000 unid.	789799030206-0	-	ES/EN/FR
2.4019	00.04.02.02	0004020002	Cunha anatômica nº3 vermelha – 5000 unid.	789799030207-7	-	ES/EN/FR
2.4016	00.04.02.03	0004020003	Cunha anatômica nº4 violeta – 5000 unid.	789799030208-4	-	ES/EN/FR

2.6.1 Ref.	2.6.2 Código	2.6.3 Código Protheus	2.6.4 Conteúdo	2.6.5 Código de barras	2.6.6 Disponível para bula (lista de preços)	2.6.7 Disponível para comercialização
2.4028	00.04.02.04	0004020004	Cunha anatômica nº1 natural – 5000 unid.	789799030209-1	-	ES/EN/FR
2.4029	00.04.02.05	0004020005	Cunha anatômica nº2 natural – 5000 unid.	789799030210-7	-	ES/EN/FR
2.4030	00.04.02.06	0004020006	Cunha anatômica nº3 natural – 5000 unid.	789799030211-4	-	ES/EN/FR
2.4020	00.04.02.07	0004020007	Cunha anatômica nº4 natural – 5000 unid.	789799030212-1	-	ES/EN/FR
2.4021	00.04.02.08	0004020008	Cunha anatômica nº5 natural – 5000 unid.	789799030213-8	-	ES/EN/FR
04952C	00.04.02.09	0004020009	Cunha anatômica colorida - 500 unid. sortidas	789799034952-2	PT/ES	PT/ES
04953	00.04.02.10	0004020010	Cunha anatômica nº1 amarela – 100 unid.	789799034953-9	PT/ES	PT/ES
04957C	00.04.02.11	0004020011	Cunha anatômica colorida - 100 unid. sortidas	789799030214-5	PT/ES	PT/ES
04957	00.04.02.12	0004020012	Cunha anatômica 100 unid. sortidas	789799034957-7	PT/ES	PT/ES
2.4017	00.04.02.13	0004020013	Cunha anatômica nº1 amarela – 1000 unid.	789799030215-2	-	ES/EN/FR
2.4018	00.04.02.14	0004020014	Cunha anatômica nº2 azul 1000 unid.	789799030216-9	-	ES/EN/FR
2.4019	00.04.02.15	0004020015	Cunha anatômica nº3 vermelha – 1000 unid.	789799030217-6	-	ES/EN/FR
2.4016	00.04.02.16	0004020016	Cunha anatômica nº4 violeta – 1000 unid.	789799030218-3	-	ES/EN/FR
2.4028	00.04.02.17	0004020017	Cunha anatômica nº1 natural – 1000 unid.	789799030219-0	-	ES/EN/FR
2.4029	00.04.02.18	0004020018	Cunha anatômica nº2 natural – 1000 unid.	789799030220-6	-	ES/EN/FR
2.4030	00.04.02.19	0004020019	Cunha anatômica nº3 natural – 1000 unid.	789799030221-3	-	ES/EN/FR
2.4020	00.04.02.20	0004020020	Cunha anatômica nº4 natural – 1000 unid.	789799030222-0	-	ES/EN/FR
2.4021	00.04.02.21	0004020021	Cunha anatômica nº5 natural – 1000 unid.	789799030223-7	-	ES/EN/FR
0.4952C	00.04.02.22	0004020022	Cunha anatômica colorida - 500 unid. sortidas	789799030224-4	EN/FR	EN/FR
0.4953	00.04.02.23	0004020023	Cunha anatômica nº1 amarela - 100 unid.	789799030225-1	EN/FR	EN/FR
0.4957C	00.04.02.24	0004020024	Cunha anatômica colorida -100 unid. sortidas	789799030226-8	EN/FR	EN/FR
0.4957	00.04.02.25	0004020025	Cunha anatômica - 100 unid. sortidas	789799030227-5	-	EN/FR
0.4949C	00.04.02.42	0004020042	Cunha anatômica colorida - 100 unid. sortidas alternativa	789799031315-8	-	PT
0.4952	00.04.02.45	0004020045	Cunha anatômica - 500 unid. sortidas	789799031317-2	-	EN/FR
-	00.04.02.48	0004020049	Cunha alternativa nº1 – 5000 unid.	789799032306-5	-	ES/EN/FR
-	00.04.02.50	0004020050	Cunha alternativa nº2 – 5000 unid.	789799032307-2	-	ES/EN/FR
-	00.04.02.51	0004020051	Cunha alternativa nº3 – 5000 unid.	789799032308-9	-	ES/EN/FR
-	00.04.02.52	0004020052	Cunha alternativa nº4 – 5000 unid.	789799032309-6	-	ES/EN/FR
-	00.04.02.53	0004020053	Cunha alternativa nº5 – 5000 unid.	789799032310-2	-	ES/EN/FR
0.4949N	00.04.02.54	0004020054	Cunha anatômica – 100 unid. sortidas alternativa	789799032537-3	-	PT
-	00.04.02.57	0004020057	Cunha alternativa – 100 unid. (cor padrão)	789799032710-0	-	EN
-	00.04.02.58	0004020058	Cunha anatômica alternativa - 5000 unid. nº1 (cor padrão)	789799032711-7	-	EN
-	00.04.02.59	0004020059	Cunha anatômica alternativa - 5000 unid. nº2 (cor padrão)	789799032712-4	-	EN
-	00.04.02.60	0004020060	Cunha anatômica alternativa - 5000 unid. nº3 (cor padrão)	789799032713-1	-	EN
-	00.04.02.61	0004020061	Cunha anatômica alternativa - 5000 unid. nº4 (cor padrão)	789799032714-8	-	EN
-	00.04.02.62	0004020062	Cunha anatômica alternativa - 5000 unid. nº5 (cor padrão)	789799032715-5	-	EN

3 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

3.1 Composição

Natural: Madeira

Colorida: Madeira e corantes reativos atóxicos

3.1.1 Fórmula quali-quantitativa

Natural: Madeira 100%

Colorida: Madeira 99%

Corantes reativos atóxicos: 1%

3.1.2 Função de cada componente

Natural: Madeira: Estrutural

Colorida: Madeira: Estrutural

Corantes reativos atóxicos: Cor

3.2 Princípio físico de funcionamento

O formato agudo da cunha facilita sua introdução na ameia. A cunha atua como calço, ajustando a matriz e afastando o dente adjacente.

3.3 Indicação

As Cunhas TDV são indicadas para uso geral, em procedimentos restauradores usando matrizes.

3.4 Tamanhos

Disponível em 5 tamanhos.

3.5 Armazenamento

Armazenar em local seco, fresco e ao abrigo da luz solar.

3.6 Uso

- Selecionar a cunha desejada.
- Inserir a cunha no espaço interproximal.

3.7 Advertências, precauções e restrições

Uso profissional.

Uso único. Sua reutilização pode causar contaminação cruzada.

Quando existir comprovada alergia a qualquer um dos seus componentes, o produto não deve ser utilizado.

Recomenda-se que a utilização do produto seja sempre acompanhada de isolamento absoluto do campo operatório, uma vez que objetos soltos podem ser deglutidos ou aspirados acidentalmente.

O produto possui uma extremidade pontiaguda e deve ser manuseado de forma a não causar lesão ao paciente.

3.8 Validade

Considerando a deterioração da embalagem, o prazo de validade é de 5 anos.

3.9 Símbolos



4. DESENHOS DE PRODUTOS

DP 02.04.02.00, DP 02.04.02.01, DP 02.04.02.02, DP 02.04.02.03, DP 02.04.00.15, DP 3.8109

5. FLUXO DE FABRICAÇÃO

Ver ficha de fabricação FF 00.04.02.00.

6. DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA

Ver gestão de risco.

7. BIBLIOGRAFIA

Não há.

8. PADRÃO DE IDENTIFICAÇÃO VISUAL

IMPRESSO	COR	PAPEL
Bula	C = 0 M = 0 Y = 0 K = 80	Sulfite 56g/m ² Impressão frente e verso
Encarte	C = 100 M = 73 Y = 10 K = 48 C = 0 M = 87 Y = 84 K = 0 C = 0 M = 0 Y = 0 K = 80	Couchê 90g/m ²

EMBALAGEM PRIMÁRIA



Embalagem PET

9. DISTRIBUIÇÃO DAS INFORMAÇÕES POR TIPO DE DOCUMENTO

	Bula	Encarte	Catálogo	Mini Catálogo	Website	Folheto
TDV Dental Ltda. – CNPJ 81.591.786/0001-60 XV de Novembro, 9944 - CEP 89107-000 Pomerode/SC - Brasil ☎ 55 47 3395-6115 - 0800-471020 info@tdv.com.br – www.tdv.com.br  Obelis S.A Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium Tel: + (32) 2 732 59 54 E-mail: mail@obelis.net	X	X	X	X	X	X
Nome comercial (2.1)	X	X	X	X	X	X
Nome técnico (2.2)	X	X	X	X	X	X
Nome técnico ANVISA (2.2.1)	X	X				

	Bula	Encarte	Catálogo	Mini Catálogo	Website	Folheto
Descrição geral ¹ (2.3)	X	X	X		X	
Descrição resumida (2.4)				X		
Características e benefícios (2.5)			X			X
Referência (2.6.1), código (2.6.3) e conteúdo (2.6.4)	X	X	X		X	
Código de barras (2.6.5)	X	X				
Composição (3.1)	X	X			X	
Princípio físico de funcionamento ² (3.2)	X	X			X	
Número de lote e validade (ver Ordem de Produção)	X	X				
Indicação ^{1 2} (3.3)	X	X	X		X	
Tamanhos ² (3.4)	X	X	X		X	
Armazenamento (3.5)	X	X			X	
Uso (3.6)	X	X			X	
Advertências precauções e restrições (3.7)	X	X			X	
Validade (3.8)	X	X				
Símbolos (3.9)	X	X				
Resp. Téc.: Taís Cúgola. Coelho Pereira – CRF/SC 13884	X	X				
Registro ANVISA nº10291220032	X	X			X	
Bibliografia (7)					X	
Data da publicação ou da última revisão das instruções de uso	X					

10. APROVAÇÃO

Silvio Cesar da Costa
Representante da Direção

José Floriano Souto
Gerente Comercial

Taís Cúgola Coelho Pereira
Responsável Técnica – CRF/SC 13884

¹ Para catálogo e website, fica a critério do marketing o uso da indicação ou descrição geral.

² Informação já consta na descrição geral do produto não sendo necessária a inclusão desse item.