

# INSTRUÇÕES DE USO

(Este Manual foi elaborado com base na  
Resolução ANVISA RDC N° 185/01)

Nome Técnico: **Filmes Para Raios X**

Nome Comercial:  
**Filme Dental**

Modelos:

**Filme Dental E-SPEED 30.5 x 40.5; E-SPEED 22 x 35 D-SPEED 30.5 x 40.5; INSIGHT-IP-21 30.5 x 40.5 INSIGHT-IP-22 30.5 x 40.5 INSIGHT-IP-01 22x35 INSIGHT-IO-41 57x76 INSIGHT-IB-31 27x54 ULTRASPEED-DF-58 30.5 x 40.5**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Representante no Brasil:</u></b><br><b>Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda.</b><br>Rod. Presidente Dutra, SN, Edif 3 Ala B Edif 6 Parte C Edif 27 – Jardim das Indústrias<br>12.240-420 - São José dos Campos – SP<br>CNPJ: 08.546.929/0001-22<br>AFE/ ANVISA: 8.03.787-5<br>Tel.: +55 12 3943-7712 | <b><u>Fabricante Legal</u></b><br><b>Carestream Health. Inc.</b><br>150 Verona Street, Rochester, New York 14608<br><b>Estados Unidos</b><br><br><b><u>Fabricantes Físicos</u></b><br><b>Carestream Health, Inc.</b><br>1669 Lake Avenue, Rochester, New York 14652<br>Estados Unidos<br><b>Carestream Health, Inc</b><br>2000 Howard Smith Ave. West, Windsor, Colorado 80550<br>Estados Unidos<br><b>Soluciones Medicas Exportacion S. De R.L. De C.V.</b><br>Prolongación Mariano Otero 408 - Ciudad del Sol<br>Zapopan - Jalisco - México 45050 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Responsável Técnico: Ricardo Alamino do Amaral - Registro CREA-SP N.º 5060944980**

## Indicação de Uso

Filme para diagnóstico odontológico, através de imagens.

Está indicado quando o dentista necessita confirmar ou diagnosticar patologias odontológicas.

## Princípio de Funcionamento

O Filme Dental utiliza como princípio de funcionamento a impressão de imagem radiográfica através da recepção de Raios-X em camada fotossensível.

## Modo de Uso do Produto

O produto não tem necessidade de instalação apenas de ser utilizado em conjunto com produtos químicos (Revelador e Fixador) para a revelação da imagem.

Os compostos químicos Kodak para revelação também são comercializados acompanhados de instruções de uso e manuseio para garantir seu uso correto e seguro.

Para o correto uso do produto siga os passos abaixo:

1. Abra a caixa do filme, retire o papel de proteção do filme.
2. Coloque o filme no local, dentro da cavidade oral do paciente.
3. Realize o procedimento da radiografia.
4. Retire o filme, leve-o para uma câmara escura, abra e revele o filme.
5. Para a revelação siga corretamente o quadro abaixo dos tempos e temperaturas que os filmes devem permanecer em cada composto químico.

| Revelar                                                                                   | Enxaguar                                                     | Fixar                                                            | Lavar                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 20° C - 5 min<br>21° C - 4 ½ min<br>22° C - 4 min<br>24.5° C - 3 min<br>26.5° C - 2 ½ min | 15.5°C Até 29.5°C<br>agite continuamente<br>por 30 segundos. | 15.5°C a 29.5°C<br>agite intermitentemente<br>por 2 a 4 minutos. | 15.5°C a 29.5°C<br>por 10 minutos. |

- Deixe secar, ou coloque em secadora automática.

**Obs.:** Para a segurança do usuário e melhor qualidade da imagem radiográfica utilize a radiação preconizada pelo fabricante do aparelho de Raio X.

## Condições de Manipulação

As radiografias processadas devem ser manipuladas à temperatura entre 15,5° e 26,5° C e com umidade relativa entre 30 e 50%.

## Advertências

- Usar sempre o filme mais antigo primeiro. Verificar sempre a data de validade.
- Os filmes radiográficos precisam ser manuseados cuidadosamente para evitar danos físicos causados por pressão, vincos, dobras e atritos.
- O filme não deve ser manuseado de maneira que possa provocar descargas de eletricidade estática.
- Não deixar o filme exposto a radiações ou raios-x.
- Não acenda a luz durante a revelação do filme.

- Não deixe o filme na água por mais de 12 horas.
- Para secar não exceder a temperatura de 49°C.
- Para manipular os filmes sempre tenha as mãos limpas e secas.
- Pegue o filme pelas pontas para evitar marcas de dedos no filme.
- SEMPRE QUE FOR REALIZAR A RADIOGRAFIA UTILIZAR O AVENTAL DE CHUMBO PARA PROTEGER DOS RAIOS X.

## Precauções

- Para manter a qualidade use pequenas quantidades dos compostos químicos diariamente.
- Cubra os compostos químicos no final do dia.
- As soluções químicas se deterioram em temperaturas mais altas, se consegue resultados melhores com temperaturas mais amenas.
- Utilize, sempre que possível soluções Kodak para revelação, com isso será obtido melhores resultados.
- No caso de revelação manual, recomenda-se a troca das soluções a cada 3 ou 4 semanas.
- No caso de revelação automática recomenda-se a troca das soluções a cada 2 semanas.
- O produto não é estéril observar para não utilizar filme que ficou exposto à radiação. O descarte deste material deve obedecer às leis sanitárias e ambientais locais.
- No caso dos filmes, os mesmos não transmitem radiação, porém os aparelhos de raio x, necessários para operação do produto emitem radiação x. Neste caso sempre que for realizar a radiografia utilizar o avental de chumbo no paciente e o operador deve se proteger atrás de parede de chumbo ou avental do mesmo.
- As especificações do aparelho de raios X devem ser seguidas conforme seu fabricante para evitar excesso de radiação.

### Para evitar falhas na revelação:

- Feche bem as portas de forma que a luz não entre.
- Apague as luzes.
- Deixe seus olhos se acostumarem com o ambiente escuro por pelo menos 5 minutos.

## Contraindicações

Os filmes não possuem contraindicação, as contraindicações são relativas ao uso de radiação provocada pelo aparelho de raios-x. Pacientes gestantes tem contraindicação relativa a utilização de raios-x.

## Forma de Apresentação Comercial

O Filme Dental é embalado unitariamente numa embalagem primária tipo plástico para proteger o filme contra pressão, vincos, dobras e atritos. A embalagem secundária é composta por uma caixa de papelão na qual estão impressas todas as informações básicas sobre o tipo de filme, tais como: modelo, validade, fabricante, distribuidor e etc.

| Modelos |       | Tipo Exame | Uso        | Quant. de Filmes / Caixa | Quant. De Filmes / Pacote | Tamanho do filme (mm) |
|---------|-------|------------|------------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|
| E-Speed | -     | Periapical | Adulto     | 150                      | 1                         | 30.5 x 40.5           |
| E-Speed | -     | Periapical | Pediátrico | 100                      | 1                         | 22 x 35               |
| D-Speed | -     | Periapical | Adulto     | 100                      | 1                         | 30.5 x 40.5           |
| INSIGHT | IP-21 | Periapical | Adulto     | 150                      | 1                         | 30.5 x 40.5           |
| INSIGHT | IP-22 | Periapical | Adulto     | 130                      | 2                         | 30.5 x 40.5           |

|             |       |            |          |     |   |             |
|-------------|-------|------------|----------|-----|---|-------------|
| INSIGHT     | IP-01 | Periapical | Infantil | 100 | 1 | 22 x 35     |
| INSIGHT     | IO-41 | Oclusal    | Adulto   | 25  | 1 | 57 x 76     |
| INSIGHT     | IB-31 | Bitewing   | Adulto   | 100 | 1 | 27 x 54     |
| Ultra-speed | DF-58 | Periapical | Adulto   | 150 | 1 | 30.5 x 40.5 |

## Características Técnicas

### Composição

O Filme Dental possui as seguintes características de composição:

| Modelos     |       | Tamanho do filme (mm) | Composição                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------|-------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E-Speed     | -     | 30.5 x 40.5           | Poliéster de tom azulado, gelatina orgânica, haleto de prata.                                                                                                                                                                                  |
| E-Speed     | -     | 22 x 35               | Poliéster de tom azulado, gelatina orgânica, haleto de prata.                                                                                                                                                                                  |
| D-Speed     | -     | 30.5 x 40.5           | Poliéster de tom azulado, gelatina orgânica, haleto de prata com concentração 5% maior que o filme E-Speed).                                                                                                                                   |
| INSIGHT     | IP-21 | 30.5 x 40.5           | Poliéster de tom azulado com concentração de corante azul 10% maior que os filmes E-Speed e D-Speed (promove maior descanso visual p/ o usuário), gelatina orgânica, haleto de prata.                                                          |
| INSIGHT     | IP-22 | 30.5 x 40.5           |                                                                                                                                                                                                                                                |
| INSIGHT     | IP-01 | 22 x 35               |                                                                                                                                                                                                                                                |
| INSIGHT     | IO-41 | 57 x 76               |                                                                                                                                                                                                                                                |
| INSIGHT     | IB-31 | 27 x 54               |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ultra-speed | DF-58 | 30.5 x 40.5           | Poliéster de tom azulado (concentração de corante azul 10% maior que os filmes E-Speed e D-Speed) (promove maior descanso visual p/ o usuário), gelatina orgânica, haleto de prata com concentração 5% maior que os filmes Insight e E-Speed). |

São compostos de um suporte de poliéster revestido nas duas faces com emulsão fotossensível à base de microcristais de haletos de prata, suspensos em solução de gelatina.

Para a revelação da imagem impressa nos filmes é necessária a utilização dos químicos revelador e fixador. O processo de revelação pode ser manual ou automático.

O Filme Dental não possui acessórios específicos, inclusos em sua embalagem, porém necessitam ser utilizado em conjunto com produtos químicos (Revelador e Fixador) para a revelação da imagem.

### Dimensões:

O Filme Dental possui as seguintes características de dimensões/volume:

| Modelos |       | Tipo Exame | Uso        | Tamanho do filme (mm) |
|---------|-------|------------|------------|-----------------------|
| E-Speed | -     | Periapical | Adulto     | 30.5 x 40.5           |
| E-Speed | -     | Periapical | Pediátrico | 22 x 35               |
| D-Speed | -     | Periapical | Adulto     | 30.5 x 40.5           |
| INSIGHT | IP-21 | Periapical | Adulto     | 30.5 x 40.5           |

|             |       |            |          |             |
|-------------|-------|------------|----------|-------------|
| INSIGHT     | IP-22 | Periapical | Adulto   | 30.5 x 40.5 |
| INSIGHT     | IP-01 | Periapical | Infantil | 22 x 35     |
| INSIGHT     | IO-41 | Oclusal    | Adulto   | 57 x 76     |
| INSIGHT     | IB-31 | Bitewing   | Adulto   | 27 x 54     |
| Ultra-speed | DF-58 | Periapical | Adulto   | 30.5 x 40.5 |

**Tabela Comparativa entre Modelos**

| TABELA COMPARATIVA DO FILME DENTAL                                                                                                                                                                                                                |       |            |            |                          |                           |                       |                   |                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|------------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelos                                                                                                                                                                                                                                           |       | Tipo Exame | Uso        | Quant. de Filmes / Caixa | Quant. De Filmes / pacote | Tamanho do filme (mm) | Tipo de Exposição | Composição                                                                                                                                                                                                                                     |
| E-Speed                                                                                                                                                                                                                                           | -     | Periapical | Adulto     | 150                      | 1                         | 30.5 x 40.5           | <b>E</b>          | Poliéster de tom azulado, gelatina orgânica, haleto de prata.                                                                                                                                                                                  |
| E-Speed                                                                                                                                                                                                                                           | -     | Periapical | Pediátrico | 100                      | 1                         | 22 x 35               | <b>E</b>          | Poliéster de tom azulado, gelatina orgânica, haleto de prata.                                                                                                                                                                                  |
| D-Speed                                                                                                                                                                                                                                           | -     | Periapical | Adulto     | 100                      | 1                         | 30.5 x 40.5           | <b>D</b>          | Poliéster de tom azulado, gelatina orgânica, haleto de prata com concentração 5% maior que o filme E-Speed).                                                                                                                                   |
| INSIGHT                                                                                                                                                                                                                                           | IP-21 | Periapical | Adulto     | 150                      | 1                         | 30.5 x 40.5           | <b>E / F</b>      | Poliéster de tom azulado com concentração de corante azul 10% maior que os filmes E-Speed e D-Speed (promove maior descanso visual p/ o usuário), gelatina orgânica, haleto de prata.                                                          |
| INSIGHT                                                                                                                                                                                                                                           | IP-22 | Periapical | Adulto     | 130                      | 2                         | 30.5 x 40.5           | <b>E / F</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                |
| INSIGHT                                                                                                                                                                                                                                           | IP-01 | Periapical | Infantil   | 100                      | 1                         | 22 x 35               | <b>E / F</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                |
| INSIGHT                                                                                                                                                                                                                                           | IO-41 | Oclusal    | Adulto     | 25                       | 1                         | 57 x 76               | <b>E / F</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                |
| INSIGHT                                                                                                                                                                                                                                           | IB-31 | Bitewing   | Adulto     | 100                      | 1                         | 27 x 54               | <b>E / F</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ultra-speed                                                                                                                                                                                                                                       | DF-58 | Periapical | Adulto     | 150                      | 1                         | 30.5 x 40.5           | <b>D</b>          | Poliéster de tom azulado (concentração de corante azul 10% maior que os filmes E-Speed e D-Speed) (promove maior descanso visual p/ o usuário), gelatina orgânica, haleto de prata com concentração 5% maior que os filmes Insight e E-Speed). |
| <b>*** Velocidade/Tempo de Exposição do Filme:</b>                                                                                                                                                                                                |       |            |            |                          |                           |                       |                   |                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Conforme classificação mundial (ISO Speed Class) para os filmes intraorais, as velocidades de exposição são representadas, atualmente, pelas letras D, E e F.</li> </ul>                                   |       |            |            |                          |                           |                       |                   |                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Filmes classificados com a letra <b>D</b> necessitam de tempo de exposição maior que os classificados com a letra <b>E</b> que, dependendo do aparelho de raios X utilizado, pode chegar a 50%.</li> </ul> |       |            |            |                          |                           |                       |                   |                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Filmes classificados com a letra <b>E</b> necessitam de tempo de exposição maior que os classificados com a letra <b>F</b> que, dependendo do aparelho de raios X utilizado, pode chegar a 20%.</li> </ul> |       |            |            |                          |                           |                       |                   |                                                                                                                                                                                                                                                |

**Prazo de Validade**

2 anos.

**Armazenamento**

- As embalagens dos filmes devem ser guardadas em áreas adequadamente protegidas de radiações penetrantes a uma temperatura variando entre 10° e 21° C.
- Armazene os filmes em um local limpo, seco e livre de vapores químicos ou radiações.
- As embalagens devem ser conservadas em umidade relativa entre 30 e 50 %.

**Transporte**

- As embalagens dos filmes devem ser transportadas em ambientes adequadamente protegidos de radiações penetrantes a uma temperatura variando entre 10° e 21° C.
- As embalagens devem ser conservadas em umidade relativa entre 30 e 50 %.

**IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**

**Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda.**

Rod. Presidente Dutra, SN, Edif 3 Ala B Edif 6 Parte C Edif 27 – Jardim das Indústrias 12.240-420

São José dos Campos – SP

CNPJ: 08.546.929/0001-22

AFE/ ANVISA: 8.03.787-5

Tel.: +55 12 3943-7712

Registro ANVISA Nº: 80378750033

Responsável Técnico: Ricardo Alamino do Amaral - Registro CREA-SP N.º 5060944980

|                                                                 |                                             |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Nome do Responsável Legal<br><b>Irineu Veloso Monteiro</b>      | Cargo<br><b>Country Business Manager</b>    |
|                                                                 | Assinatura do Responsável Legal             |
| Nome do Responsável Técnico<br><b>Ricardo Alamino do Amaral</b> | Cargo<br><b>Gerente de Serviços LAR-Sul</b> |
| Registro<br><b>N.º 5060944980 - CREA-SP</b>                     | Assinatura do Responsável Técnico           |