

Transferentes – Poliméricos

CADASTRO ANVISA nº 81306310002

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

	Número no catálogo		Código de lote
	Data de Fabricação		Válido até
	Consultar instruções de uso		Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol		Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de uso único
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Não reesterilizar

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

NOME TÉCNICO: **Componente Transferente de Moldagem**

NOME COMERCIAL: **Transferentes – Poliméricos**

MODELOS COMERCIAIS: **Transferente do Pilar Personalizado;**

MATÉRIA PRIMA: **Poliacetal**

PRODUTO ESTÉRIL

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: **Esterilização ÓXIDO DE ETILENO**

VALIDADE: **05 anos (a partir da data da esterilização)**

DESCRIÇÃO

Este produto é um componente de implante odontológico, cuja função é a impressão para implantes destinados a reposição dentária.

Os Transferentes – Poliméricos foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados na técnica de impressão em procedimentos para implantes destinados a reposição dentária.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais:



Transferente do Pilar Personalizado Ø 4.5x6.0 mm

COMPOSIÇÃO

Os Transferentes Poliméricos são produzidos em Poliacetal, seguindo-se os requisitos especificados pela norma NBR ISO 16061 – Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não ativos – Requisitos gerais que lhes conferem alta resistência e durabilidade.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os Transferentes – Poliméricos estão indicados para ser utilizados na técnica de impressão em procedimentos para implantes destinados a reposição dentária. Foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados na técnica de impressão de pilares.

Os Transferentes – Poliméricos são indicados para a transferência dos pilares, de modo a permitir que esse transfira o perfil de emergência gengival para o modelo de trabalho.

CONTRAINDICAÇÃO

É contraindicada a utilização dos Transferentes – Poliméricos em associação a implantes dentários e demais componentes de outros fabricantes que não os indicados por esse, sob risco de incongruência entre os componentes.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os Transferentes Poliméricos são acondicionados unitariamente em embalagem cirúrgica tipo Tyvec ou blister que funcionam como barreira para esterilização.

Os Transferentes Poliméricos são fornecidos na condição de produto estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por ETO, procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizado o produto embalado em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartonagem de papelão, a qual segue com um folheto com as instruções de uso. Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo contendo as informações técnicas necessárias para a identificação do produto. A seguir imagem ilustrativa do produto embalado no sistema de embalagem descrito acima:



EMBALAGEM PRIMÁRIA
TIPO BLISTER



EMBALAGEM SECUNDÁRIA –
CARTONAGEM

Os Transferentes – Poliméricos são apresentados nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos é disponibilizado para comercialização nas seguintes dimensões:

INSTRUÇÃO DE USO

IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIA PRIMA	FINALIDADE	DIMENSÕES	QTD
	07.50.20.35060	Transferente do Pilar Personalizado 3,5 x 6,0mm	Poliacetal (NBR ISO 16061)	Transferir posição do Pilar	Ø4,5 x 12mm	01
	07.50.20.45060	Transferente do Pilar Personalizado 4,5 x 6,0mm	Poliacetal (NBR ISO 16061)	Transferir posição do Pilar	Ø5,5 x 12mm	01
	07.50.21.00001	Transferente Digital Peek do Pilar Universal	PEEK (ASTM F-2026)	Transferir posição do Pilar	Ø4,8 x 10mm	01
	07.50.22.00041	Transferente Digital Peek 4,1 HI	PEEK (ASTM F-2026)	Transferir posição do Pilar	Ø5,0 x 12,8mm	01
	07.50.23.00034	Transferente Digital Peek 3,4 HE	PEEK (ASTM F-2026)	Transferir posição do Pilar	Ø5,0 x 10mm	01
	07.50.23.00041	Transferente Digital Peek 4,1 HE	PEEK (ASTM F-2026)	Transferir posição do Pilar	Ø5,0 x 10mm	01
	07.50.52.11045	Transferente Digital Peek 4,5 CM	PEEK (ASTM F-2026)	Transferir posição do Pilar	Ø5,0 x 14mm	01

	07.50.22.00034	Transferente Digital Peek 3,4 HI	PEEK (ASTM F-2026)	Transferir posição do Pilar	Ø4,0 x 12,8mm	01
	07.50.22.00050	Transferente Digital Peek 5,0 HI	PEEK (ASTM F-2026)	Transferir posição do Pilar	Ø5,0 x 12,8mm	01
	07.50.23.00050	Transferente Digital Peek 5,0 HE	PEEK (ASTM F-2026)	Transferir posição do Pilar	Ø5,0 x 10mm	01

RELAÇÃO DOS MATERIAIS DE APOIO

Para a correta utilização do produto objeto deste CADASTRO ANVISA, recomenda-se a utilização dos instrumentos adequados para a realização do procedimento de interesse do cirurgião dentista.

Os instrumentais protéticos não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

- Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrarem-se.
- Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca dos Instrumentais protéticos, consulte um representante comercial OBL.

A OBL não se responsabiliza no caso do uso incorreto de implantes dentários e seus dispositivos acessórios.

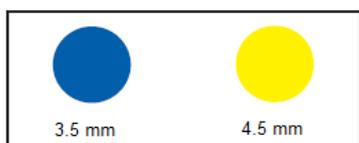
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- Os Transferentes – Poliméricos somente devem ser utilizados após uma análise detalhada do procedimento a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- Para o uso seguro e eficaz, o produto somente deve ser utilizado por profissionais treinados;
- A utilização em conjunto com componentes de outros fabricantes, que não os indicados por esse, pode resultar em incongruência entre os componentes;
- O paciente deve fazer acompanhamento odontológico periódico;
- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção;
- Identificar de modo claro os instrumentos;
- Os Transferentes – Poliméricos são comercializados estéreis;
- Componentes com a embalagem violada e/ou danificados devem ser descartados de forma a prevenir seu uso inadvertidamente;
- Produto odontológico de uso único – destruir e descartar após explantação;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

INSTRUÇÕES DE USO

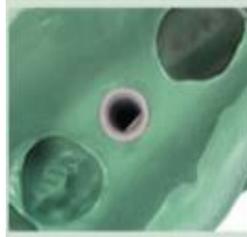
Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:



1. Primeiro selecione o tamanho do transfer de acordo com o componente pilar personalizado



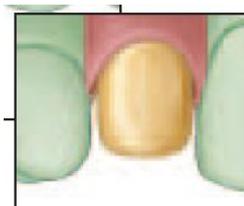
2. Coloque o componente sobre o pilar na boca, ele encaixa com ligeira pressão



3. Selecione a moldeira de acordo com a boca do paciente



4. Feito o molde, (impressão dos dentes) e (Pilar personalizado), quando remove a moldeira com o material de moldagem o transfer sai junto no molde



5. Coloca o análogo correspondente ao pilar personalizado que esta na boca

6. Vazar o molde com Gesso, dessa forma obtém o modelo de trabalho para o laboratório confeccionar o dente.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/OU AO REPRESENTANTE LEGAL

A equipe responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Todas as restrições pós-operatórias;
- As informações listadas nos tópicos Indicações, Contra-Indicações, Precauções e Advertências;

ESTERILIZAÇÃO

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por ETO.

- Os componentes estéreis devem ser utilizados de imediato após a abertura do selo de esterilização;
- Em caso de perda ou vencimento do prazo de esterilidade os componentes estéreis devem ser descartados;
- Não reesterilizar os componentes estéreis;
- Os instrumentos utilizados durante os procedimentos devem ser esterilizados em equipamentos de esterilização em autoclave devidamente auditados e controlados periodicamente;

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Considerando que produto entra em contato com tecidos e fluidos corporais, portanto após a sua utilização existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes utilizados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

DESCARTE DO PRODUTO

Os componentes utilizados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 40°C.

Os componentes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser manipulado cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer peça que tenha sido inadequadamente manuseada ou suspeita de ter sofrido danos deve ser separada e encaminhada ao fabricante ou seu representante.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

OBL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DENTÁRIOS LTDA.

CNPJ: 22.356.567/0001-38

Endereço: Rod. Washington Luiz KM 172 – Cond. Industrial Conpark – Lote A4 - JD. ANHANGUERA

CEP: 13.501-600

Fone/ Fax: (19) 3522-1500

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Leonardo M. Bueno / CREA/SP 5063228782

E-INSTRUÇÕES DE USO

As IU - INSTRUÇÃO DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas instruções de uso do produto.

Destacamos que estas IU - INSTRUÇÃO DE USO dos produtos OBL estão indexadas em nosso website através do número Registro/ Cadastro ANVISA e respectivo Nome Comercial do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Neste item apresentamos abaixo a revisão e data de emissão deste documento, sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) em relação à data de fabricação informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, está IU - INSTRUÇÃO DE USO poderá ser fornecida em formato impresso, sem custo adicional. Para isso, contate um de nossos representantes comerciais ou nos contate diretamente através do telefone: +55 Fone/ Fax: (19) 3522-1500.

CADASTRO ANVISA Nº: 81306310002
REVISÃO: 01 – vigente a partir de 26/02/2020