













## Transferentes

CADASTRO ANVISA nº 81306310003

### LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

|   |  |   |                              |
|---|--|---|------------------------------|
|  | Número no catálogo                               |  | Código de lote               |
|  | Data de Fabricação                               |  | Válido até                   |
|  | Consultar instruções de uso                      |  | Fragil, manusear com cuidado |
|  | Manter ao abrigo do sol                          |  | Manter seco                  |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada   |  | Produto de uso único         |
|  | Produto Estéril – Esterilizado por Radiação Gama |  | Não reesterilizar            |

### DESCRIÇÃO

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

Os Transferentes são apresentados para comercialização nos modelos comerciais a seguir:

- Transferente do Pilar Universal
- Transferente do Pilar Perfect
- Transferente do Pilar Estético
- Transferente do Implante – Hexágono Interno
- Transferente do Implante – Hexágono Externo
- Transferente do Implante – Cone Morse

O Transferente do Pilar foi especialmente desenvolvido para ser utilizado na técnica de impressão para pilares.

Já o Transferente do Implante é destinado a transferência dos implantes regulares de diâmetros estreitos e largos, de modo a permitir que esse transfira o perfil de emergência gengival para o modelo de trabalho. Os Transferentes são apresentados nas opções com moldeira aberta ou fechada.







A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais de Transferentes que compõem a família:



Transferente do Pilar Universal



Transferente do Pilar Perfect

|   |   |
|---|---|
|    |    |
| Transferente do Pilar Estético<br>Moldeira Aberta                                   | Transferente do Pilar Estético<br>Moldeira Fechada                                    |
|    |    |
| Transferente do Implante - Hexágono Interno   | Transferente do Implante - Hexágono Externo   |
|  |  |
| Transferente do Implante – Cone Morse<br>Moldeira Aberta                            | Transferente do Implante – Cone Morse<br>Moldeira Fechada                             |

## COMPOSIÇÃO

Os Transferentes são produzidos em aço inoxidável tipo AISI 304, seguindo-se os requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments que lhes conferem alta resistência e durabilidade.

A escolha dessa liga deve-se à sua caracterização mecânica e metalúrgica bem definidas, assim como aos resultados em serviço - amplamente descritos na literatura mundial – que confirmam que a liga possui resistência mecânica e é adequada aos fins propostos.

## INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os Transferentes estão indicados para serem utilizados na técnica de impressão em procedimentos para implantes destinados a reposição dentária.

## INDICAÇÃO ESPECÍFICA

- ▶ Transferente do Pilar – é indicado para a transferência dos pilares, de modo a permitir que esse transfira o perfil de emergência gengival para o modelo de trabalho;
- ▶ Transferente do Implante – é indicado para ser utilizado na técnica de impressão para implantes regulares de diâmetros estreitos e largos.

## CONTRAINDICAÇÃO

É contra-indicada a utilização dos transferentes 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 modelos comerciais que compõem a família de Transferentes são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente em embalagem cirúrgica primária tipo Tyvec ou Blister que funcionam como barreira para esterilização.

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de produto estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama, procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.



Depois de esterilizado, o produto embalado em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartongem de papelão, a qual segue com um folheto, contendo as instruções de uso para a correta utilização e manuseio do produto.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartongem é colado um rótulo contendo as informações técnicas necessárias para a identificação do produto.

A família de Transferentes é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:


RELAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS QUE COMPÕEM A FAMÍLIA DE TRANSFERENTES

| TRANSFERENTE DO PILAR   |                |  |           |                 |
|---|----------------|--|-----------|-----------------|
| IMAGEM ILUSTRATIVA  | CÓDIGO         | DESCRIÇÃO  | DIMENSÕES | QUANT. EMBALADA |
|  | 07.50.28.00001 | Transferente, Pilar Universal, (D) 4,1 e 5,0 mm, Moldeira Aberta;  | 4,1 / 5,0 | 01              |
|   | 07.50.28.00002 | Transferente, Pilar Universal, (D) 4,1 e 5,0 mm, Moldeira Fechada; | 4,1 / 5,0 | 01              |
|  | 07.50.74.00041 | Transferente do Pilar Perfect (D) 4,1 mm, Moldeira Aberta;         | 4,1       | 01              |
|   | 07.50.74.01041 | Transferente do Pilar Perfect (D) 4,1 mm, Moldeira Fechada;        | 4,1       | 01              |

| IMAGEM ILUSTRATIVA  | CÓDIGO         | DESCRIÇÃO  | DIMENSÕES    | QUANT. EMBALADA |
|---|----------------|--|--------------|-----------------|
|  | 07.50.59.32500 | Transferente do Pilar Estético 3,25/ 4,0 mm - Moldeira Aberta  | 3,25/ 4,0 mm | 01              |
|   | 07.50.59.50000 | Transferente do Pilar Estético 5,0 mm, Moldeira Aberta         | 5,0 mm       | 01              |
|  | 07.50.60.32500 | Transferente do Pilar Estético 3,25/ 4,0 mm - Moldeira Fechada | 3,25/ 4,0 mm | 01              |
|   | 07.50.60.50000 | Transferente do Pilar Estético 5,0 mm, Moldeira Fechada        | 5,0 mm       | 01              |

**TRANSFERENTE DO IMPLANTE**

| IMAGEM ILUSTRATIVA   | CÓDIGO         | DESCRIÇÃO   | DIMENSÕES | QUANT. EMBALADA |
|--|----------------|---|-----------|-----------------|
|  | 07.50.24.00034 | Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 3,4 mm, unitário - Hexagonal Interno;  | 3,4 mm    | 01              |
|  | 07.50.24.00041 | Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 4,1 mm, unitário - Hexagonal Interno;  | 4,1 mm    | 01              |
|  | 07.50.24.00050 | Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 5,0 mm, unitário - Hexagonal Interno;  | 5,0 mm    | 01              |
|  | 07.50.26.00034 | Transferente do implante, moldeira fechada, (D) 3,4 mm, unitário - Hexagonal Interno; | 3,4 mm    | 01              |
|  | 07.50.26.00041 | Transferente do implante, moldeira fechada, (D) 4,1 mm, unitário - Hexagonal Interno; | 4,1 mm    | 01              |
|  | 07.50.26.00050 | Transferente do implante, moldeira fechada, (D) 5,0 mm, unitário - Hexagonal Interno; | 5,0 mm    | 01              |

| IMAGEM ILUSTRATIVA  | CÓDIGO         | DESCRIÇÃO   | DIMENSÕES | QUANT. EMBALADA |
|---|----------------|---|-----------|-----------------|
|  | 07.50.27.00034 | Transferente do implante, moldeira fechada, (D) 3,4 mm, unitário - Hexagonal Externo; | 3,4 mm    | 01              |
|   | 07.50.27.00041 | Transferente do implante, moldeira fechada, (D) 4,1 mm, unitário - Hexagonal Externo; | 4,1 mm    | 01              |
|   | 07.50.27.00050 | Transferente do implante, moldeira fechada, (D) 5,0 mm, unitário - Hexagonal Externo; | 5,0 mm    | 01              |
|   | 07.50.25.00034 | Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 3,4 mm, unitário - Hexagonal Externo;  | 3,4 mm    | 01              |

|  | 07.50.25.00041 | Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 4,1 mm, unitário - Hexagonal Externo; | 4,1 mm    | 01              |
|--|----------------|--|-----------|-----------------|
|  | 07.50.25.00050 | Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 5,0 mm, unitário - Hexagonal Externo; | 5,0 mm    | 01              |
| IMAGEM ILUSTRATIVA   | CÓDIGO         | DESCRIÇÃO  | DIMENSÕES | QUANT. EMBALADA |
|   | 07.50.52.01035 | Transferente CM Moldeira Aberta Ss (D) 3,5 mm;                                       | 3,5 mm    | 01              |
|  | 07.50.52.01045 | Transferente CM Moldeira Aberta Ss (D) 4,5 mm;                                       | 4,5 mm    | 01              |
|  | 07.50.52.02035 | Transferente CM Moldeira Fechada Ss (D) 3,5 mm;                                      | 3,5 mm    | 01              |
|  | 07.50.52.02045 | Transferente CM Moldeira Fechada Ss (D) 4,5 mm;                                      | 4,5 mm    | 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 o uso seguro e eficaz, os Transferentes somente devem ser utilizados por profissionais treinados;
- Os Transferentes somente devem ser utilizados após uma análise detalhada do procedimento a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- 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 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.

## ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

- Todas as restrições pós-operatórias;
- As informações listadas nos tópicos Indicações, Contra-Indicações, Precauções e Advertências;
- A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância magnética, sobre o fato de ser portador de prótese metálica;
- O paciente deve ter acesso às instruções de uso que acompanham o produto, bem como em seu prontuário deve ser colado um dos rótulos disponíveis na caixa.

## ESTERILIZAÇÃO

- Os Transferentes são fornecidos na condição de produto estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama;
- 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.

## CUIDADOS COM OS INSTRUMENTOS

- Para limpeza dos instrumentos antes dos procedimentos de esterilização recomenda-se o uso de água filtrada, deionizada ou destilada;
- Os procedimento indicado para esterilização dos instrumentos antes de seu uso é a esterilização por vapor realizadas em auto clave;
- Os instrumentos, após o uso, devem ser submetidos imediatamente a um processo de desinfecção e lavagem;
- Se para esse processo de limpeza forem utilizadas lavadoras desinfetadoras, seguir estritamente as instruções de uso do fabricante das mesmas;
- Enxaguar os instrumentos com água limpa, abundante e aquecida (+ a 50º C).

## RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Considerando que produto entra em contato com tecidos e fluídos 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

Conforme estabelecido pela Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 e pela RDC 156 de 11 de agosto de 2006, constituem infração sanitária a reutilização e o reprocessamento de produtos considerados de uso único, sob pena de aplicar-se ao infrator as penalidade previstas no artigo 10, inciso I e IV da Lei de nº. 6.437 de 20 de agosto de 1977.

Para descarte dos Transferentes utilizados ou considerados inadequados recomenda-se seguir os procedimentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Ressalta-se ainda que, antes do descarte os mesmos devem ser descaracterizados, para tanto sugere-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas.

## ARMAZENAMENTO

Recomenda-se local seco e arejado, longe da incidência de raio solar direto.

Os componentes não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20 cm), não podem ficar em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo), não podem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

## TRANSPORTE

Os componentes devem ser transportados com cuidado, evitando-se quedas e atritos para que se evite defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter os componentes sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe hospitalar designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre atentar para a integridade da embalagem.

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: 81306310003

REVISÃO: 00

EMIÇÃO: 16/05/2016