

INSTRUÇÃO DE USO

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		Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol		Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reutilizar
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		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

INSTRUÇÃO DE USO



Transferente do Pilar Estético
Moldeira Aberta



Transferente do Pilar Estético
Moldeira Fechada



Transferente do Implante - Hexágono Interno



Transferente do Implante - Hexágono Externo



Transferente do Implante - Cone Morse
Moldeira Aberta



Transferente do Implante - Cone Morse
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.

INSTRUÇÃO DE USO

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 cartonagem 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 cartonagem 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:

Transferentes -

INSTRUÇÃO DE USO

IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIA PRIMA	FINALIDADE	DIMENSÕES (mm)	QTD
	07.50.24.00034	Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 3,4 mm, unitário - Hexagonal Interno	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø6,6 x 14,9 mm	01
	07.50.24.00041	Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 4,1 mm, unitário - Hexagonal Interno	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø5,5 x 12,9 mm	01
	07.50.24.00050	Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 5,0 mm, unitário - Hexagonal Interno	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø5,5 x 12,9 mm	01
	07.50.25.00034	Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 3,4 mm, unitário - Hexagonal Externo	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø6,6 x 13 mm	01
	07.50.25.00041	Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 4,1 mm, unitário - Hexagonal Externo	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø5,45 x 12 mm	01
	07.50.25.00050	Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 5,0 mm, unitário - Hexagonal Externo	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø5,5 x 12 mm	01

INSTRUÇÃO DE USO

	07.50.28.00001	Transferente do Pilar Universal (D) 4,1 e 5,0 mm Moldeira Aberta	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Pilar	Ø4,8 x 10,7 mm	01
	07.50.52.01035	Transferente CM Moldeira Aberta (D) 3,5 mm	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø5 x 16 mm	01
	07.50.52.01045	Transferente CM Moldeira Aberta (D) 4,5 mm	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø6 x 16 mm	01
	07.50.26.00034	Transferente do implante Moldeira Fechada (D) 3,4 mm - Hexagonal Interno	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø3,5 x 11,45 mm	01
	07.50.26.00041	Transferente do implante Moldeira Fechada (D) 4,1 mm - Hexagonal Interno	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø4,1 x 10,45 mm	01
	07.50.26.00050	Transferente do implante Moldeira Fechada (D) 5,0 mm - Hexagonal Interno	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø5,0 x 10,45 mm	01
	07.50.27.00034	Transferente do implante Moldeira Fechada (D) 3,4 mm - Hexagonal Externo	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø3,5 x 9,55 mm	01
	07.50.27.00041	Transferente do implante Moldeira Fechada (D) 4,1 mm - Hexagonal Externo	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø4,1 x 9,55 mm	01
	07.50.27.00050	Transferente do implante Moldeira Fechada (D) 5,0 mm - Hexagonal Externo	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø5,0 x 9,55 mm	01

	07.50.53.01035	Transferente CM Moldeira Fechada (D) 3,5 mm	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø3,5 x 16 mm	01
	07.50.53.01045	Transferente CM Moldeira Fechada (D) 4,5 mm	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø4,5 x 16 mm	01
	07.50.25.00060	Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 6,0mm, unitário - Hexagonal Externo	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø 6,0 x 12mm	01
	07.50.25.03441	Transferente do Implante, moldeira aberta, (D) 4,1mm, unitário - HE Slim	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø5,45 x 12mm	01
	07.50.27.00060	Transferente do Implante Moldeira Fechada (D) 6,0mm HE	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø 6,0 x 9,55mm	01
	07.50.28.00000	Transferente do Pilar Universal Unitário Moldeira Aberta	Aço Inox ASTM F899:304	Transferir posição do Implante	Ø5,0 x 10,7	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: 01 – vigente a partir de 26/02/2020