

Transferentes – Metálicos (não estéril)

REGISTRO ANVISA nº 81306319002

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

	Número no catálogo		Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções para utilização
	Frágil, manusear com cuidado		Manter afastado de luz solar
	Manter seco		Produto de uso único
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não estéril

DESCRIÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família de Transferentes - Metálicos 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.

Segue abaixo tabela indicando a finalidade de cada modelo comercial que compõem a família de Transferentes - Metálicos:

CÓDIGO – DESCRIÇÃO - FINALIDADE

07.50.24.00034 - Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 3,4 mm, unitário - Hexagonal Interno Ø6,6 x 14,9 mm - Transferir posição do Implante;

- 07.50.24.00041 - Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 4,1 mm, unitário - Hexagonal Interno Ø5,5 x 12,9 mm - Transferir posição do Implante;
- 07.50.24.00050 - Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 5,0 mm, unitário, Hexagonal Interno Ø5,5 x 12,9 mm - Transferir posição do Implante;
- 07.50.25.00034 - Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 3,4 mm, unitário - Hexagonal Externo Ø6,6 x 13 mm - Transferir posição do Implante;
- 07.50.25.00041 - Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 4,1 mm, unitário - Hexagonal Externo Ø5,45 x 12 mm - Transferir posição do Implante;
- 07.50.25.00050 - Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 5,0 mm, unitário - Hexagonal Externo Ø5,5 x 12 mm - Transferir posição do Implante;
- 07.50.28.00001 - Transferente do Pilar Universal (D) 4,1 e 5,0 mm Moldeira Aberta Ø4,8 x 10,7 mm - Transferir posição do Implante;
- 07.50.52.01035 - Transferente CM Moldeira Aberta (D) 3,5 mm Ø5 x 16 mm - Transferir posição do Implante;
- 07.50.52.01045 - Transferente CM Moldeira Aberta (D) 4,5 mm Ø6 x 16 mm - Transferir posição do Implante;
- 07.50.26.00034 - Transferente do implante Moldeira Fechada (D) 3,4 mm - Hexagonal Interno - Transferir posição do Implante;
- 07.50.26.00041 - Transferente do implante Moldeira Fechada (D) 4,1 mm - Hexagonal Interno - Transferir posição do Implante;
- 07.50.26.00050 - Transferente do implante Moldeira Fechada (D) 5,0 mm - Hexagonal Interno - Transferir posição do Implante;
- 07.50.27.00034 - Transferente do implante Moldeira Fechada (D) 3,4 mm - Hexagonal Externo - Transferir posição do Implante;
- 07.50.27.00041 - Transferente do implante Moldeira Fechada (D) 4,1 mm - Hexagonal Externo - Transferir posição do Implante;
- 07.50.27.00050 - Transferente do implante Moldeira Fechada (D) 5,0 mm - Hexagonal Externo - Transferir posição do Implante;
- 07.50.53.01035 - Transferente CM Moldeira Fechada (D) 3,5 mm - Transferir posição do Implante;
- 07.50.53.01045 - Transferente CM Moldeira Fechada (D) 4,5 mm - Transferir posição do Implante;
- 07.50.25.00060 - Transferente do implante, moldeira aberta, (D) 6,0mm, unitário - Hexagonal Externo -- Transferir posição do Implante;

07.50.25.03441 - Transferente do Implante, moldeira aberta, (D) 4,1mm, unitário - HE Slim -- Transferir posição do Implante;

07.50.27.00060 - Transferente do Implante Moldeira Fechada (D) 6,0mm HE - Transferir posição do Implante;

07.50.28.00000 - Transferente do Pilar Universal Unitário Moldeira Aberta - Transferir posição do Implante

COMPOSIÇÃO

A linha é produzida em Aço Inox ASTM F899:304.

PRINCÍPIO PARA O USO

Os modelos comerciais que compõem a família de Transferentes - Metálicos são componentes de implante odontológico, cuja função é a impressão para implantes destinados a reposição dentária.

O modelo comercial 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.

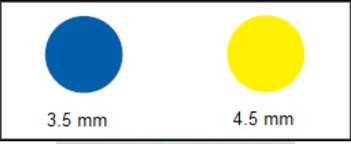
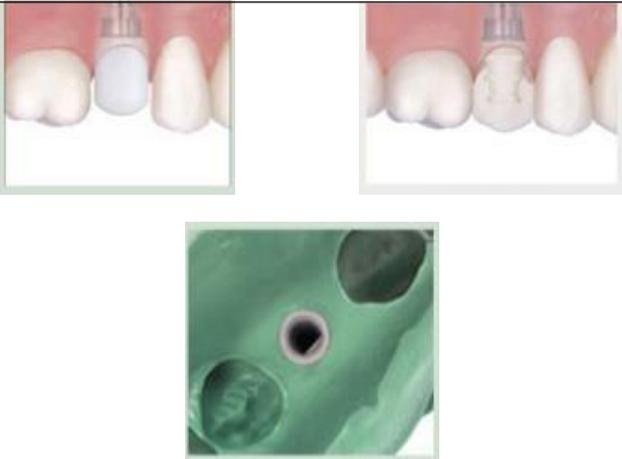
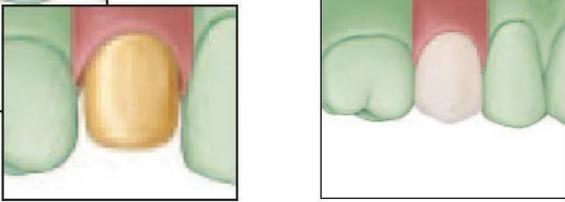
MODO DE USO

O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, recomenda-se que o cirurgião seja especialista em cirurgia dentária. O médico-cirurgião é responsável pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado ou a falta de assepsia não são responsabilidade do fabricante.

Instrução de utilização do produto:

Os modelos comerciais que compõem a família de Transferentes - Metálicos são indicados para a transferência dos pilares, de modo a permitir que esse transfira o perfil de emergência gengival para o modelo de trabalho:

	<p>1- Primeiro selecione o tamanho do transfer de acordo com o componente pilar personalizado</p>
	<p>2- Coloque o componente sobre o pilar na boca, ele encaixa com ligeira pressão</p>
	<p>3- Selecione a moldeira de acordo com a boca do paciente</p>
	<p>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</p>
	<p>5- Coloca o análogo correspondente ao pilar personalizado que está na boca</p>
	<p>6- Vazar o molde com Gesso, dessa forma obtém o modelo de trabalho para o laboratório confeccionar o dente.</p>

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicada a utilização dos modelos comerciais que compõem a família de Transferentes – Metálicos 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 EMBALAGEM

Os modelos comerciais que compõem a família de Transferentes - Metálicos são disponibilizados para comercialização na condição não estéril, embalados unitariamente.

Sobre a embalagem dos modelos comerciais que compõem a família de Transferentes - Metálicos é colado um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

O produto não deve ser armazenado diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Transportar o produto com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam causar defeitos no acabamento da superfície da peça.

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O produto deve ser manipulado cuidadosamente, evitando 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.

Considerando que o 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, o produto utilizado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Para fins de descarte o produto utilizado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

ADVERTÊNCIAS

Para o uso seguro e eficaz, os modelos comerciais que compõem a família de Transferentes – Metálicos somente devem ser utilizados por profissionais treinados;

Os modelos comerciais que compõem a família de Transferentes – Metálicos 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.

PRECAUÇÕES

Produtos 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;

DESCARTE DO PRODUTO

Para descarte dos materiais 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.

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.

REVISÃO: 00
EMISSÃO: 07/07/2022