

Transferentes – Poliméricos PEEK (Não estéril)

REGISTRO ANVISA nº 81306319003

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------|
|  REF | Número no catálogo |  LOT | 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 - Poliméricos estão indicados para serem utilizados na técnica de impressão em procedimentos para implantes destinados a reposição dentária.

Segue abaixo tabela indicando a finalidade de cada modelo comercial que compõem a família de Transferentes – Poliméricos:

CÓDIGO – DESCRIÇÃO - FINALIDADE

07.50.21.00001 - Transferente Digital Peek do Pilar Universal - Transferir posição do Implante;

07.50.22.00041 – Transferente Digital Peek 4,1 HI - Transferir posição do Implante;

07.50.23.00034 - Transferente Digital Peek 3,4 HE - Transferir posição do Implante;

07.50.23.00041 - Transferente Digital Peek 4,1 HE - Transferir posição do Implante;

07.50.52.11045 - Transferente Digital Peek 4,5 CM - Transferir posição do Implante;

07.50.22.00034 - Transferente Digital Peek 3,4 HI - Transferir posição do Implante;

07.50.22.00050 - Transferente Digital Peek 5,0 HI - Transferir posição do Implante;

07.50.23.00050 - Transferente Digital Peek 5,0 HE - Transferir posição do Implante;

COMPOSIÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família de Transferentes - Poliméricos são produzidos em PEEK ASTM F-2026.

PRINCÍPIO PARA O USO

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

A família de Transferentes - Poliméricos foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados na técnica de impressão para pilares.

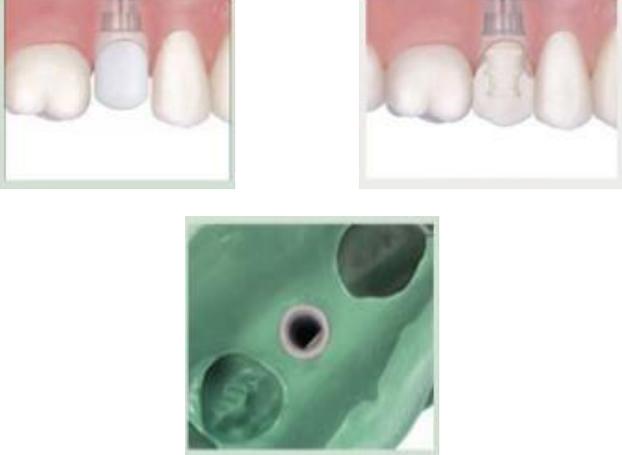
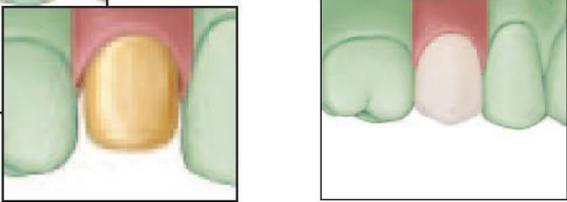
MODO DE USO

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 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> |

Esterilização em autoclave, sob vácuo em uma temperatura de 134°C (273°F).

CONTRAINDICAÇÕES

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

Os modelos comerciais que compõem a família de Transferentes - Poliméricos são disponibilizados para comercialização na condição não estéril, embalados unitariamente em envelope tubular de polipropileno transparente (PPTEC) selado termicamente..

Sobre a embalagem dos modelos comerciais que compõem a família de Transferentes - Poliméricos 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 fluidos 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 somente devem ser utilizados por profissionais treinados;

Os modelos comerciais 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, esta 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