



OBLMedtech

INSTRUÇÃO DE USO

Transferente Titânio Não Estéril

REGISTRO ANVISA nº 81306319010

Descrição

Nome do Dispositivo Médico: Transferente – Titânio (não estéril)

Nome Técnico do Dispositivo Médico: Transferente de Moldagem

Modelos Comerciais:

- Transferente Digital do Pilar
- Transferente Digital do Implante

Produto não estéril

Validade: Indeterminado

Os modelos comerciais que compõem a família de Transferentes - Titânio estão indicados para serem utilizados na técnica de impressão em procedimentos para implantes destinados a reposição dentária.

Composição

A linha é produzida em Liga de Titânio ASTM F136.

Indicação de Uso e Finalidade

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

Os modelos comerciais que compõem a família de Transferentes - Titânio são indicados para a transferência dos implantes e pilares, de modo a referenciar tridimensionalmente seu posicionamento durante o escaneamento.

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.

Contraindicação

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

Lista de Produtos

Segue abaixo tabela da lista de produtos dessa família, assim como, a finalidade de cada modelo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE
07.50.21.10000	Transferente Digital do Pilar Universal Unitário	Transferir posição do Pilar
07.50.21.10001	Transferente Digital do Pilar Universal Múltiplo	Transferir posição do Pilar
07.50.22.10034	Transferente Digital 3,4 HI	Transferir posição do Implante
07.50.22.10041	Transferente Digital 4,1 HI	Transferir posição do Implante
07.50.22.10050	Transferente Digital 5,0 HI	Transferir posição do Implante
07.50.23.10034	Transferente Digital 3,4 HE	Transferir posição do Implante
07.50.23.10041	Transferente Digital 4,1 HE	Transferir posição do Implante
07.50.23.10050	Transferente Digital 5,0 HE	Transferir posição do Implante
07.50.52.21035	Transferente Digital CM	Transferir posição do Implante

Compatibilidade dos Componentes

Segue abaixo tabela de compatibilidade dos componentes com o implante:

CILINDRO		IMPLANTE COMPATÍVEL	
Código	Descrição	Código	Descrição
07.50.22.10034	Transferente Digital 3,4 HI	07.50.14.325__	Implante 3,25 x ___ mm - Hexagonal Interno
		07.50.16.325__	Implante cônico 3,25 x ___ mm - Hexagonal Interno
07.50.22.10041	Transferente Digital 4,1 HI	07.50.14.400__	Implante 4,00 x ___ mm - Hexagonal Interno
		07.50.16.400__	Implante cônico 4,00 x ___ mm - Hexagonal Interno
		07.50.84.40006	Implante Short 4,0 x ___ mm – HI
07.50.22.10050	Transferente Digital 5,0 HI	07.50.14.500__	Implante 5,00 x ___ mm - Hexagonal Interno
		07.50.16.500__	Implante cônico 5,00 x ___ mm - Hexagonal Interno
		07.50.84.50006	Implante Short 5,0 x ___ mm – HI
07.50.23.10034	Transferente Digital 3,4 HE	07.50.15.325__	Implante 3,25 x ___ mm - Hexagonal Externo
		07.50.17.325__	Implante cônico 3,25 x ___ mm - Hexagonal Externo
07.50.23.10041	Transferente Digital 4,1 HE	07.50.15.375__	Implante 3,75 x ___ mm - Hexagonal Externo
		07.50.15.400__	Implante 4,00 x ___ mm - Hexagonal Externo
		07.50.17.400__	Implante cônico 4,00 x ___ mm - Hexagonal Externo
		07.50.76.4000__	Implante Short 4,0 x ___ mm – Hexagonal Externo
07.50.23.10050	Transferente Digital 5,0 HE	07.50.15.500__	Implante 5,00 x ___ mm - Hexagonal Externo
		07.50.17.500__	Implante cônico 5,00 x ___ mm - Hexagonal Externo
		07.50.76.5000__	Implante Short 5,0 x ___ mm – Hexagonal Externo

CILINDRO		IMPLANTE COMPATÍVEL	
Código	Descrição	Código	Descrição
07.50.52.21035	Transferente Digital CM	07.50.49.325__	Implante CM Ti 3,25 mm x ___ mm
		07.50.49.400__	Implante CM Ti 4,00 mm x ___ mm
		07.50.49.500__	Implante CM Ti 5,00 mm x ___ mm
		07.50.70.325__	Implante cônico CM Ti 3,25 mm x ___ mm
		07.50.70.400__	Implante cônico CM Ti 4,00 mm x ___ mm
		07.50.70.500__	Implante cônico CM Ti 5,00 mm x ___ mm

Método de Embalagem

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

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

Instruções de Uso

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

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de material, clínicas odontológicas, clínicas protéticas).
- O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, com conhecimento e capacitação específica sobre implantodontia, sendo de responsabilidade do cirurgião dentista a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;

Passo 1: Definir o transferente digital a ser utilizado de acordo com as características do implante ou intermediário protético;

Passo 2: Parafusamento do transferente sobre o implante ou intermediário protético;

Passo 3: Escaneamento do transferente intraoral ou no modelo de gesso;

Para planejamento no software é preciso obter a biblioteca digital OBL.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação produto.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

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

Veja abaixo, lista de instrumentos recomendados para realização do procedimento:

DESCRIÇÃO
Chave Digital hexagonal 1,2 mm curta
Chave Digital hexagonal 1,2 mm média
Chave Digital hexagonal 1,2 mm longa
Chave de contra-ângulo hexagonal 1,2 mm curta
Chave de contra-ângulo hexagonal 1,2 mm média
Chave de contra-ângulo hexagonal 1,2 mm longa

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, quebrar-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 do instrumental, consulte o representante.

Esterilização

O produto é fornecido na condição de não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para o Transferente Digital em titânio é a esterilização por calor úmido (autoclave).

O Transferente Digital em titânio da fabricante OBL não requer exigências especiais quanto ao método de esterilização, entretanto recomenda-se a esterilização em autoclave, sob vácuo em uma temperatura de 134°C (273°F).

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN 556, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Após a utilização o produto deve ser descartado. Produto de Uso único – Não reutilizar.

Risco de Contaminação

Estes produtos são usados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas. Para prevenir que essas infecções sejam disseminadas, todos os Transferentes reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após o uso, conforme os procedimentos e as técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho.

Para manuseio dos Transferentes após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

Advertências e Precauções

Para o uso seguro e eficaz, os produtos somente devem ser utilizados por profissionais treinados;

Os produtos 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 incompatibilidade entre os componentes;

O paciente deve fazer acompanhamento odontológico periódico;

Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção;

Deve-se identificar de modo claro os instrumentos a serem utilizados;

Produtos com a embalagem violada e/ou danificados devem ser descartados de forma a prevenir seu uso indevido;

Esse produto é um produto odontológico de uso único;

Deve ser destruído e descartado após explantação;

É proibido reprocessar;

A data de fabricação, prazo de validade e nº do lote está identificado no rótulo.

Armazenamento e Transporte

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

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

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 do cirurgião dentista / protético 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.

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.

Símbolo

Abaixo segue 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

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

REGISTRO ANVISA Nº: 81306319010

REVISÃO: 00

EMIÇÃO: 07/08/2024