

Transferentes – Poliméricos PEEK (não estéril)

REGISTRO ANVISA nº 81306319003

Descrição

Nome do Dispositivo Médico: Transferentes – Poliméricos PEEK (não estéril)

Nome Técnico do Dispositivo Médico: Transferente de Moldagem

Modelos Comerciais:

- Transferente digital PEEK do pilar universal
- Transferente digital PEEK hexágono interno
- Transferente digital PEEK hexágono externo
- Transferente digital PEEK cone morse

Produto não estéril

Validade: Indeterminado

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.

Composição

A linha é produzida em polieterecetonona (PEEK) conforme norma ASTM F2026.

Indicação de Uso e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família de Transferentes – Poliméricos PEEK são componentes de implante odontológico, utilizado para transferir a posição e orientação digitalmente do implante ou componente protético, de acordo com cada caso planejado, respeitando dimensões e indicações de tolerância dos implantes e componentes protéticos, visando estética e funcionalidade.

Pode ser utilizado em fluxo intraoral ou laboratorial.

Contraindicação

É contraindicada a utilização do produto em associação com dispositivos dentários de outros fabricantes ou com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os componentes e implantes.

Lista de Produtos

Segue abaixo tabela da lista de produtos dessa família:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
07.50.21.00000	Transferente Digital PEEK do Pilar Universal Unitário
07.50.21.00001	Transferente Digital PEEK do Pilar Universal
07.50.22.00034	Transferente Digital PEEK 3,4 HI
07.50.22.00041	Transferente Digital PEEK 4,1 HI
07.50.22.00050	Transferente Digital PEEK 5,0 HI
07.50.23.00034	Transferente Digital PEEK 3,4 HE
07.50.23.00041	Transferente Digital PEEK 4,1 HE
07.50.23.00050	Transferente Digital PEEK 5,0 HE
07.50.52.11045	Transferente Digital PEEK 4,5 CM

Compatibilidade dos componentes

Segue abaixo tabela de compatibilidade dos componentes com o implante:

TRANSFERENTE		IMPLANTE COMPATÍVEL	
Código	Descrição	Código	Descrição
07.50.22.00034	Transferente Digital PEEK 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
07.50.22.00041	Transferente Digital PEEK 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
07.50.22.00050	Transferente Digital PEEK 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
07.50.23.00034	Transferente Digital PEEK 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
07.50.23.00041	Transferente Digital PEEK 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
07.50.23.00050	Transferente Digital PEEK 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
07.50.52.11045	Transferente Digital PEEK 4,5 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

O produto é disponibilizado para comercialização, na condição de produto não estéril, embalado individualmente em dupla embalagem plástica.

Sobre a embalagem final é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto. Dentro de cada unidade segue um folheto com as instruções de como acessar a Instrução de Uso.

Instruções de Uso

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

- Os cuidados com este produto 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.
- A seleção correta do produto para cada caso, é importante, já que o sucesso da reconstrução dentária e sua longevidade está relacionado à seleção apropriada da forma e tamanho do sistema.

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.

Material de apoio

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

Os instrumentais abaixo devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante/componente ou por fabricante indicado por esse.

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
Adaptador para engate quadrado
Adaptador para chave digital
Extensor para contra-ângulo
Torquímetro

Para a utilização dos instrumentos devem ser observadas as seguintes advertências:

- Os instrumentos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar-se;
- Os instrumentos não devem ser utilizados com finalidades distintas das quais foram concebidos;
- Todos os instrumentos devem ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos;
- Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Limpeza, desinfecção e esterilização inadequada do instrumento pode causar infecção;
- Para mais informações acerca do instrumento, consulte o representante ou sua instrução de uso.

Esterilização

O produto deve ser esterilizado antes da utilização e manipulados corretamente para evitar contaminação.

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto, se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao produto.

O produto 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 10⁶ (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 de responsabilidade do pessoal habilitado.

Após a utilização, o produto deve ser descartado. Não reutilizar. Proibido reprocessar.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

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

Advertências e Precauções

A OBL declina toda responsabilidade em evento de mau uso do instrumental e do produto.

O produto somente deve ser utilizado, após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.

Para um bom procedimento cirúrgico, os cuidados abaixo devem ser seguidos:

- O cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operar sem nenhum risco ao paciente;
- O produto deve ser examinado cuidadosamente antes de seu uso.
- O produto deve ser utilizado especificamente para os fins propostos;
- O produto deve ser manipulado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica;
- A utilização em conjunto com componentes de outros fabricantes pode resultar em incompatibilidade entre os componentes;
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- O produto é disponibilizado para comercialização na condição de produto não estéril, devendo ser esterilizados antes do seu uso conforme orientações acima.
- Esterilização inadequada do produto pode causar infecção;
- Consultar as instruções de uso dos implantes a serem utilizados;
- Produtos com a embalagem violada e/ou danificados devem ser descartados de forma a prevenir seu uso indevido.
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide 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, explantados 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		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não estéril

e-Instruções de Uso

A Instrução de Uso está indexada no website da OBL através do número registro/cadastro ANVISA e respectivo nome comercial do produto.

Abaixo está identificado 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 Instrução de Uso poderá ser fornecida em formato impresso sem custo adicional. Para isso, contate um dos representantes comerciais da OBL ou entre em contato através do telefone: +55 19 3522-1500.

DESENVOLVIDO E FABRICADO 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: +55 19 3522-1500

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL:

+55 (19) 3522-1500

www.oblmedtech.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Leonardo M. Bueno - CREA/SP 5063228782

PRODUTO:

Transferentes – Poliméricos PEEK (não estéril)

REGISTRO ANVISA:

81306319003

REVISÃO DA INSTRUÇÃO DE USO:

01

VIGÊNCIA DA INSTRUÇÃO DE USO:

A partir de 14/04/2025