Transferentes – Poliméricos Poliacetal (não estéril)

REGISTRO ANVISA nº 81306319004

Descrição

Nome do Dispositivo Médico: Transferentes – Poliméricos Poliacetal (não estéril)
Nome Técnico do Dispositivo Médico: Transferente de Moldagem
Modelo Comercial:

- Transferente do pilar personalizado

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 poliacetal conforme a norma ASTM D6778.

Indicação de Uso e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família de Transferentes – Poliméricos são componentes de implante odontológico, utilizado para transferir a posição e orientação 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.
O modelo comercial transferente do pilar foi especialmente desenvolvido para ser utilizado na técnica de impressão para pilares, de modo a permitir que esse transfira o perfil de emergência gengival para o modelo de trabalho.

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
07.50.20.35060	Transferente do Pilar Personalizado 3,5 x 6,0mm Ø4,5 x 12mm
07.50.20.45060	Transferente do Pilar Personalizado 4,5 x 6,0mm Ø5,5 x 12mm

Método de Embalagem

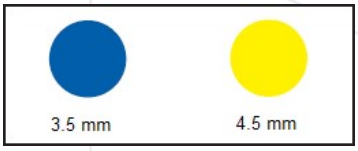
O produto é disponibilizado para comercialização, na condição de produto não estéril, embalado individualmente em dupla embalagem plástica.
Sobre a embalagem final é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.
Dentro de cada unidade segue um folheto com as instruções 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, clinicas odontológicos, clinicas 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.

Instrução de utilização do produto:



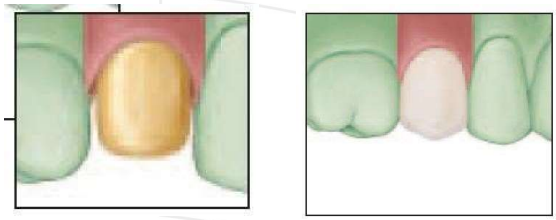
1- Primeiro selecione o tamanho do transferente de acordo com o componente pilar personalizado.

2- Coloque o componente sobre o pilar na boca, ele encaixa com ligeira pressão.

3- Selecione a moldeira de acordo com a boca do paciente.

4- Feito o molde (impressão dos dentes) e (pilar personalizado), quando remove a moldeira com o material de moldagem o transferente sai junto no molde.

5- Coloca o análogo correspondente ao pilar personalizado que está na boca.



6- Vazar o molde com gesso, dessa forma obtém o modelo de tr7abalho para o laboratório confeccionar o dente.

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:

REF	Número no catálogo
	Data de Fabricação
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

LOT	Código de lote
	Consultar instruções para utilização
	Manter afastado de luz solar
	Não reutilizar
NON STERILE	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 Poliacetal (não estéril)

REGISTRO ANVISA:
81306319004

REVISÃO DA INSTRUÇÃO DE USO:
01

VIGÊNCIA DA INSTRUÇÃO DE USO:
A partir de 14/04/2025