

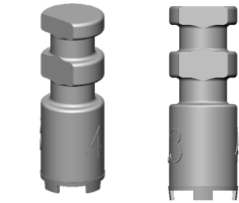
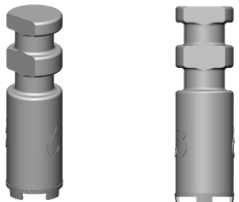
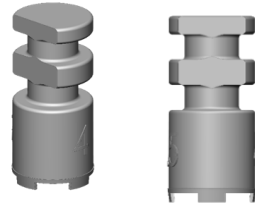
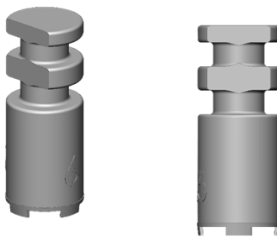
IFU-036 INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO:

Nome técnico: Transferente de Moldagem

Nome comercial: Transferente Plástico

Modelos comerciais:

258296 - TRANSFER PILAR IDEALE CONE MORSE 3.3X4	
25832 - TRANSFER PILAR IDEALE CONE MORSE 3.3X6	
25835 - TRANSFER PILAR IDEALE CONE MORSE 4.5X4	
25838 - TRANSFER PILAR IDEALE CONE MORSE 4.5X6	
17428 - TRANSFER MUNHAO CONE MORSE 3.5X4	
17435 - TRANSFER MUNHAO CONE MORSE 3.5X6	

17442 - TRANSFER MUNHAO CONE MORSE 4.5X4	
17459 - TRANSFER MUNHAO CONE MORSE 4.5X6	

Registro ANVISA nº: 80259860039

Data da Revisão: 01/10/2018

1- FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os Transferentes de Moldagem são apresentados em embalagens individuais.

A embalagem primária é constituída de um blister produzido com plástico tipo PET virgem, e é selado com Tyvek.

Lista de itens contidos dentro da embalagem

- 01 Transferente
- 03 Etiquetas de Prontuário

- Atualmente, esta instrução de uso estará disponível em formato eletrônico no sítio da Implacil De Bortoli (www.debortoli.com.br/manuais.asp) de acordo com a legislação vigente sobre disponibilização de instrução de uso em formato não impresso de produtos para a saúde – Instrução Normativa IN Nº 4 de 15 de junho de 2012.

- A instrução de uso impressa estará à disposição do cliente que a solicitar, sendo enviada sem custo, quando solicitada através do SAC: 0800-779-0011.

- Para localizá-la, verifique o número da instrução de uso: "IFU-XXX" e a versão da instrução que é indicada no Rótulo do produto adquirido.

- Para leitura das instruções de uso no site é necessário o programa Adobe Acrobat Reader.

As características dimensionais dos transferentes de plástico deste processo, variam em diâmetro X altura, onde a primeira medida descrita corresponde ao diâmetro, que é 3.3 ou 4.5 para o Transfer Pilar Ideale Cone Morse e 3.5 ou 4.5 para o Transfer Munhão Cone Morse. A segunda medida corresponde a altura que pode ser 4 ou 6 para os dois modelos de transfer deste cadastro.

Características dimensionais da embalagem:

As embalagens individuais possuem o formato retangular de 50mmx80mm.

2- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Transferente de Moldagem é indicado para casos de reabilitação oral em que se faz necessária a reprodução do posicionamento do implante ou pilar protético que está na boca do paciente para o modelo que será trabalhado em consultório ou laboratório. Cada transferente é fabricado para um tipo de implante ou pilar protético específico.

3- MODO DE USO DO PRODUTO

- Faça a seleção prévia do Transferente adequado à técnica de moldagem e ao tipo de moldagem e ao componente a ser utilizado.
- O Transferente de Moldagem da Implacil vem acondicionados dentro de um blister selado com Tyvek.

- Verifique se a embalagem se encontra em perfeitas condições. Rejeite o produto, caso a embalagem se encontre danificada.
- Verifique se o mesmo encontra-se perfeitamente selado.
- Retire o Transferente de dentro do blister.
- O Transferente encontra-se previamente higienizado em sala classificada. Caso deseje higienizar novamente seguem as etapas:
 - Enxágue inicial do item com água fria.
 - Lavagem com um detergente neutro a ligeiramente básico
 - Enxágüe final com água deionizada ou purificada por osmose reversa.
- O produto não encontra-se estéril, devendo este procedimento ser realizado pelo profissional seguindo as etapas:
 - Temperatura esterilização: 132°C, Ciclo de esterilização: 20 minutos e Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos. Os itens devem estar dispostos dentro do container (perfurado na tampa e na parte inferior), ou bandeja ou no box, ou no envelope cirúrgico; desde acomodados de forma que possam estar preparados para o processo de esterilização. NÃO abrir a autoclave para evitar a rápida condensação; ou seja, deixe todo o vapor sair primeiro fazendo com que o Ciclo de Secagem se complete por si só. Limpe rigorosamente e periodicamente a autoclave.
- Rosqueie o Transferente de Moldagem no componente que você deseja transferir para o modelo.
- Utilize a técnica de moldagem para obter um molde com a posição exata do Transferente de Moldagem.
- Retire o Transferente de Moldagem da boca do paciente e encaixe-o em sua posição no molde obtido.
- Encaixe o análogo do componente a ser transferido no molde rosqueando-o no Transferente de Moldagem.
- Vaze o gesso para obter o modelo de trabalho contendo a réplica do componente na posição em que este se encontra originalmente na boca.

4- COMPOSIÇÃO

Polipropileno

5- PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado.

6- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter em sua embalagem original em local protegido do sol direto e chuva.

O produto em questão não é termossensível e nem apresenta nenhuma variação em ambientes com altos ou baixos níveis de umidade, até por isso pode ser esterilizado em auto-clave. Mesmo assim recomenda-se que o produto seja mantido entre 15° e 35° C e a uma umidade entre 45% e 80%, para garantir a estabilidade da embalagem.

7- CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Os Transferentes devem ser transportados em local limpo, seco e em temperatura ambiente. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

8- CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O manuseio deve ser feito tomando-se os devidos cuidados para evitar quedas e danificações, o mesmo deve ser realizado sobre as prateleiras e balcões, de acordo com a atividade que está sendo realizada.

9- ADVERTÊNCIAS

A utilização dos Transferentes de Moldagem da Implacil deve ser feita apenas por profissionais especializados na área. É necessária a elaboração de um plano de execução protético, observando o diâmetro, ângulo e comprimento para a adaptação do componente protético ao implante afim de evitar complicações futuras. O produto não se encontra estéril, devendo este procedimentos ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.

10- PRECAUÇÕES

Os Transferentes de Moldagem da Implacil foram projetados para uso único, não sendo recomendado o reprocessamento. Não utilizá-lo de maneira alguma se a embalagem estiver violada. O produto não se encontra estéril, devendo este procedimento ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente. O profissional deve informar ao paciente a necessidade de um monitoramento periódico que evite esforços físicos e mecânicos afim de não submeter o produto a esforços indevidos, bem como a necessidade de uma higienização correta.

11- CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

12- EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

13- SIMBOLOGIA

Legenda para Simbologia Aplicável			
Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante e Distribuidor		Representante Autorizado na Comunidade Européia
	Lote de Fabricação		Data de Validade
	Data de Fabricação		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Consulte Instruções de Uso		Atenção
	Marcação CE de Conformidade		

14 – Termo de Garantia

A IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA. assegura ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.

Nilton De Bortoli Junior
Responsável técnico
CRO-SP: 32.160

Mário Sérgio De Bortoli
Responsável Legal

Representante Autorizado na Comunidade Europeia:

Cinterqual Soluções e Comercio Lda.
Rua Fran Pacheco Nº220 – 2º And
ZIP Code: 290-374
Setubal – Portugal
Tel/Fax: +351265238237
E-mail: cinterqual.portugal@sapo.pt