

IFU-017 INSTRUÇÕES DE USO

IFU-017 INSTRUCTIONS FOR USE/ IFU-017 INSTRUCCIONES DE USO/ IFU-017 ISTRUZIONI PER L'USO

PRODUTO:
PRODUCT/ PRODUCTO/PRODOTTO:
Nome técnico: Transferente de Moldagem

EN Technical name: Impression Transfer

ES Nombre técnico: Transfer de Impresión

ITA Nome tecnico: Transfer di Impronta







Nome comercial: Transferente

EN Trade name: Transfer

ES Nombre Comercial: Transfer

ITA Nome commerciale: Transfer

Modelos comerciais:
EN Commercial models:
ES Modelos comerciales:
ITA Modelli commerciali:

21623 - Transfer Cônico Estético Moldeira Aberta sem Hexágono/21623 - Tapered Aesthetic Open Tray Transfer without Hexagon/21623 - Transfer Cónico Estético Cubeta Abierta sin Hexágono/21623 - Transfer Conico Estetico Porta impronta Aperto senza Esagono		4206 - Transfer Cônico Estético Moldeira Aberta com Hexágono/4206 - Tapered Aesthetic Open Tray Transfer with Hexagon/4206 - Transfer Cónico Estético Cubeta Abierta con Hexágono/4206 - Transfer Conico Estetico Porta impronta Aperto con Esagono	
4268 - Transfer Cônico Estético/4268 - Tapered Aesthetic Transfer/4268 - Transfer Cónico Estético/4268 - Transfer Conico Estetico		204699 - Transfer HE Moldeira Aberta 3,5 4978 - Transfer HE Moldeira Aberta 4,0 14861 - Transfer HE Moldeira Aberta 5,0/ 204699 – HE Open Tray Transfer 3.5 4978 – HE Open Tray Transfer 4.0 14861 – HE Open Tray Transfer 5.0/ 204699 - Transfer HE Cubeta Abierta 3,5 4978 - Transfer HE Cubeta Abierta 4,0 14861 - Transfer HE Cubeta Abierta 5,0/ 204699 - Transfer HE Porta Impronta Aperto 3,5 4978 - Transfer HE Porta Impronta Aperto 4,0 14861 - Transfer HE Porta Impronta Aperto 5,0	
20467 - Transfer HE 3,5 4336 - Transfer HE 4,0 4350 - Transfer HE 5,0/ 20467 - HE Transfer 3.5 4336 - HE Transfer 4.0 4350 - HE Transfer 5.0/ 20467 - Transfer HE 3,5 4336 - Transfer HE 4,0 4350 - Transfer HE 5,0/		14854 - Transfer HI Moldeira Aberta 3,5 15899 - Transfer HI Moldeira Aberta 4,0 14779 - Transfer HI Moldeira Aberta 5,0/ 14854 – HI Open Tray Transfer 3.5 15899 – HI Open Tray Transfer 4.0 14779 – HI Open Tray Transfer 5.0/ 14854 - Transfer HI Cubeta Abierta 3,5 15899 - Transfer HI Cubeta Abierta 4,0 14779 - Transfer HI Cubeta Abierta 5,0/	

<p>20467 - Transfer HE 3,5 4336 - Transfer HE 4,0 4350 - Transfer HE 5,0</p>		<p>14854 - Transfer HI Porta Impronta Aperto 3,5 15899 - Transfer HI Porta Impronta Aperto 4,0 14779 - Transfer HI Porta Impronta Aperto 5,0</p>	
<p>4404 - Transfer HI 3,5 4411 - Transfer HI 4,0 4428 - Transfer HI 5,0/ 4404 - HI Transfer 3.5 4411 - HI Transfer 4.0 4428 - HI Transfer 5.0/ 4404 - Transfer HI 3,5 4411 - Transfer HI 4,0 4428 - Transfer HI 5,0/ 4404 - Transfer HI 3,5 4411 - Transfer HI 4,0 4428 - Transfer HI 5,0</p>		<p>13512 - Transfer Mini Cônico Moldeira Aberta/13512 - Mini Tapered Open Tray Transfer/13512 - Transfer Mini Cônico Cubeta Abierta/13512 - Transfer Mini Conico Porta Impronta Aperto</p>	
<p>4282 - Transfer Mini Cônico/ 4282 - Mini Tapered Transfer/4282 - Transfer Mini Cônico/4282 - Transfer Mini Conico</p>		<p>4176 - Transfer Pilar Hexagonal/4176 - Hexagonal Abutment Transfer/4176 - Transfer Pilar Hexagonal/4176 - Transfer Pilastro Esagonale</p>	
<p>214223 - Transfer HE Moldeira Aberta 4.0 ST/214223 - HE Open Tray Transfer 4.0 ST/214223 - Transfer HE Cubeta Abierta 4.0 ST/214223 - Transfer HE Porta Impronta Aperto 4.0 ST</p>		<p>214254 - Transfer HE Moldeira Fechada 4.0 ST/214254 - HE Closed Tray Transfer 4.0 ST/214254 - Transfer HE Cubeta Cerrada 4.0 ST/214254 - Transfer HE Porta Impronta Chiuso 4.0 ST</p>	
<p>214247 - Transfer HI Moldeira Aberta 4.0 ST/214247 - HI Open Tray Transfer 4.0 ST/214247 - Transfer HI Porta Impronta Aperto 4.0 ST</p>		<p>214278 - Transfer HI Moldeira Fechada 4.0 ST/214278 - HI Closed Tray Transfer 4.0 ST/214278 - Transfer 214278 - Transfer HI Porta Impronta Chiuso 4.0 ST HI Cubeta Cerrada 4.0 ST/</p>	
<p>228923 - Transfer Implante Cone Morse AR Moldeira Fechada/228923 - Morse Taper Abutment AR Closed Tray Transfer/228923 - Transfer Implante Cono Morse AR Cubeta Cerrada/228923 - Transfer Impianto Cono Morse AR Porta Impronta Chiuso</p>		<p>228930 - Transfer Implante Cone Morse AR Moldeira Aberta/228930 - Morse Taper Abutment AR Open Tray Transfer/228930 - Transfer Implante Cono Morse AR Cubeta Abierta/228930 - Transfer Impianto Cono Morse AR Porta Impronta Aperto</p>	

<p>21711 - Transfer Clássico 3.25 21713 - Transfer Clássico 3.75 217156 - Transfer Clássico 4.25/ 21711 - Classic Transfer 3.25 21713 - Classic Transfer 3.75 217156 - Classic Transfer 4.25/ 21711 - Transfer Clásico 3.25 21713 - Transfer Clásico 3.75 217156 - Transfer Clásico 4.25/ 21711 - Transfer Classico 3.25 21713 - Transfer Classico 3.75 217156 - Transfer Classico 4.25</p>		<p>25466 - Transfer Micro Cônico Moldeira Aberta 25466 - Micro Tapered Open Tray Transfer 25466 - Transfer Micro Cónico Cubeta Abierta 25466 - Transfer Micro Conico Porta Impronta Aperto</p>	
<p>26464 - Transfer Micro Cônico Moldeira Fechada/26464 - Micro Tapered Closed Tray Transfer /26464 - Transfer Micro Cónico Cubeta Cerrada/26464 - Transfer Micro Conico Porta Impronta Chiuso</p>			

Registro ANVISA nº: 80259860020

Data da Revisão: 01/10/2018

EN ANVISA Registration no.: 80259860020

Reviewed On: 10/1/2018

ES Registro ANVISA nº: 80259860020

Fecha de Revisión: 01/10/2018

ITA Registrazione ANVISA nº: 80259860020

Data di Revisione: 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 do registro do produto na ANVISA 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 embalagens individuais possuem o formato quadrado de 80mmx80mm.

EN 1- COMMERCIAL PRESENTATION FORMS OF THE PRODUCT

The Impression Transfers are supplied in individual packs.

The primary packaging consists of a blister produced with virgin PET plastic, and it is sealed with Tyvek.

List of items contained inside the package

- 1 Transfer

- 3 Record Tags

- This instruction for use will be currently available in electronic format on the website of Implacil De Bortoli (www.debortoli.com.br/manuais.asp) according to the effective legislation on the availability of instruction for use in no-printed format of healthcare products – IN Normative Instruction No. 4 dated June 15, 2012.

- The printed instruction for use will be available when requested by a customer and sent free of charge when requested through Customer Service: 0800-779-0011.

To locate it, check the registration number of the product at ANVISA and the version of the instruction indicated on the Label of the product purchased.

- Adobe Acrobat Reader is necessary in order to read the instructions for use on the website.

The individual packs are square in shape with dimensions of 80mmx80mm.

ES 1- FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

Los Transfer de Impresión se presentan en embalajes individuales.

El embalaje primario está constituido por un blíster producido de plástico tipo PET virgen, y se sella con Tyvek.

Lista de ítems contenidos dentro del embalaje

- 01 Transfer

- 03 Etiquetas de Historia Clínica

- Actualmente, esta instrucción de uso estará disponible en formato electrónico en el sitio de Implacil De Bortoli (www.debortoli.com.br/manuais.asp) de acuerdo con la legislación en vigor sobre disponibilidad de instrucción de uso en formato no impreso de productos para la salud – Instrucción Normativa IN Nº 4 de 15 de junio de 2012.

- La instrucción de uso impresa está a disposición del cliente que haga la solicitud, se envía gratis, cuando es solicitada a través del SAC. 0800-779-0011.

- Para ubicarla, verifique el número del registro del producto en ANVISA y la versión de la instrucción que se indica en la Etiqueta del producto adquirido.

- Para lectura de las instrucciones de uso en el sitio web, se debe tener instalado el programa Adobe Acrobat Reader.

Los embalajes individuales tienen forma cuadrada de 80mmx80mm.

ITA 1- FORME DI PRESENTAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO

I transfer di Impronta si presentano in imballaggi singoli.

L'imballaggio primario è costituito da un blister in plastica vergine di tipo PET sigillato con Tyvek.

Elenco degli articoli contenuti all'interno dell'imballaggio

- 01 Transfer

- 03 Etichette per Cartella Clinica

- Attualmente le presenti istruzioni per l'uso saranno disponibili elettronicamente sul sito Web di Implacil De Bortoli (www.debortoli.com.br/manuais.asp) in conformità alla legislazione vigente in materia di accessibilità di istruzioni d'uso non stampate di prodotti sanitari - Direttiva Normativa IN Nº 4 del 15 giugno 2012.

- Le istruzioni d'uso stampate saranno disponibili per il cliente che ne faccia richiesta, ed inviate gratuitamente, quando richieste attraverso il SAC: 0800-779-0011.

- Per individuarle, si verifichi il numero di registrazione del prodotto presso la ANVISA e la versione delle istruzioni riportate sull'Etichetta del prodotto acquistato.

- Per leggere le istruzioni d'uso sul sito, è richiesto il programma Adobe Acrobat Reader.

- Gli imballaggi singoli hanno un formato quadrato di 80mmx80mm.

Modelos Comerciais que possuem variações dimensionais:

Transfer HE Moldeira Aberta: 3,5 / 4,0 / 5,0

Transfer HE: 3,5 / 4,0 / 5,0

Transfer HI Moldeira Aberta: 3,5 / 4,0 / 5,0

Transfer HI: 3,5 / 4,0 / 5,0

Transfer Clássico: 3,25 / 3,75 / 4,25 mm

EN Commercial Models with dimensional variations:

HE Open Tray Transfer: 3.5 / 4.0 / 5.0

Transfer HE: 3.5 / 4.0 / 5.0

HI Open Tray Transfer: 3.5 / 4.0 / 5.0

HI Transfer: 3.5 / 4.0 / 5.0

Classic Transfer: 3.25 / 3.75 / 4.25 mm

ES Modelos Comerciales que tienen variaciones dimensionales:

Transfer HE Cubeta Abierta: 3,5 / 4,0 / 5,0

Transfer HE: 3,5 / 4,0 / 5,0

Transfer HI Cubeta Abierta: 3,5 / 4,0 / 5,0

Transfer HI: 3,5 / 4,0 / 5,0

Transfer Clásico: 3,25 / 3,75 / 4,25 mm

ITA Modelli Commerciali che presentano variazioni dimensionali:

Transfer HE Porta Impronta Aperto: 3,5 / 4,0 / 5,0

Transfer HE: 3,5 / 4,0 / 5,0

Transfer HI Porta Impronta Aperto: 3,5 / 4,0 / 5,0

Transfer HI: 3,5 / 4,0 / 5,0

Transfer Classico: 3,25 / 3,75 / 4,25 mm

Demais modelos não possuem variações dimensionais.

EN Other models do not have dimensional variations.

ES Demás modelos no tienen variaciones dimensionales.

ITA Gli altri modelli non presentano variazioni dimensionali:

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 esta 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.

EN 2- INDICATION OF USE AND PURPOSE

The Impression Transfer is indicated for oral rehabilitation cases where it is necessary to reproduce the positioning of the implant or prosthetic abutment in the patient's mouth that will be worked on in the clinic or laboratory. Each transfer is manufactured for a specific type of implant or prosthetic abutment.

ES 2- INDICACIÓN DE USO/FINALIDAD

El Transfer de Impresión es indicado para los casos de rehabilitación oral donde es necesaria la reproducción del posicionamiento del implante o pilar protésico que está en la boca del paciente para el modelo que será trabajado en consultorio o laboratorio. Cada transfer es fabricado para un tipo de implante o pilar protésico específico.

ITA 2- INDICAZIONE D'USO E FINALITÀ

Il transfer di impronta è indicato nei casi di riabilitazione orale in cui sia necessaria la riproduzione della posizione dell'impianto o del pilastro protesico all'interno della bocca del paziente su un modello che verrà lavorato in ambulatorio o in laboratorio. Ogni transfer viene prodotto per un tipo di impianto o pilastro protesico specifico.

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
 - Enxágue 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.

EN 3- MODE OF PRODUCT USE

- Previously select the Transfer suitable for the impression technique and the type of impression and component to be used.
- The Implacil Impression Transfer is packed inside a blister sealed with Tyvek.
- Check if the pack is in perfect conditions. Reject the product if the pack is damaged.
- Check if it is perfectly sealed.
- Remove the transfer from inside the blister.
- The Transfer is previously sanitized in a classified room. Follow the stages below if you wish to sanitize again:
 - Initial rinse of the item with cold water.
 - Wash with neutral to slightly basic detergent
 - Final rinse with deionized or purified water by reverse osmosis.
- The product is not sterile, and this procedure should be carried out by the professional according to the following stages:

- Sterilization temperature: 132°C, Sterilization cycle: 20 minutes and Drying cycle: 20 – 60 minutes. The items should be arranged inside the container (perforated on the cover and lower part), or tray or in the box, or surgical envelop, provided they are arranged in a way that they can be prepared for the sterilization process. Do NOT open the autoclave to avoid rapid condensation, i.e., allow all the steam to come out first in order to allow the Drying Cycle to be completed on its own. Clean the autoclave thoroughly and periodically.

- Thread the Impression Transfer on the component that you wish to transfer to the cast.
- Use the impression technique to obtain an impression with the exact position of the Impression Transfer.
- Remove the Impression Transfer from the patient's mouth and insert it in the position in the impression obtained.
- Insert the analog of the component to be transferred in the impression threading it in the Impression Transfer.
- Pour out the plaster to obtain the working cast containing the replica of the component in the position that this is originally found in the mouth.

ES 3- MODO DE USO DEL PRODUCTO

- Realice la selección previa del Transfer adecuado a la técnica de impresión y al tipo de impresión y al componente que será utilizado.
- El Transfer de Impresión de Implacil están acondicionados dentro de un blíster sellado con Tyvek.
- Verificar si el embalaje se encuentra en perfectas condiciones. Rechazar el producto, si el embalaje se encuentra dañado.
- Verificar si el producto se encuentra perfectamente sellado.
- Retirar el Transfer de dentro del blíster.
- El Transfer se encuentra previamente higienizado en sala clasificada. Si desea higienizar de nuevo siga los siguientes pasos

- Enjuague inicial del ítem con agua fría.

- Lavar con un detergente neutro a ligeramente básico

- Enjuague final con agua desmineralizada o purificada por ósmosis inversa.

• El producto no se encuentra estéril, este procedimiento debe ser realizado por el profesional siguiendo las etapas:

- Temperatura de esterilización: 132°C, Ciclo de esterilización: 20 minutos y Ciclo de secado: 20 – 60 minutos. Los ítems deben ser colocados dentro del contenedor (perforado en la tapa y en la parte inferior), o bandeja o en el box, o en el sobre quirúrgico; siempre que acomodados de manera que puedan estar preparados para el proceso de esterilización. NO abrir la autoclave para evitar la rápida condensación; es decir, deje que todo el vapor salga primero haciendo que el Ciclo de Secado se complete por sí sólo. Limpiar bien y periódicamente en autoclave.

- Roscar el Transfer de Impresión en el componente que desea transferir al modelo.
- Utilice la técnica de impresión para obtener un molde con la posición exacta del Transfer de Impresión.
- Retire el Transfer de Impresión de la boca del paciente y encájelo en su posición en el molde obtenido.
- Encaje el análogo del componente que será transferido en el molde roscándolo en el Transfer de Impresión.
- Vierta el yeso para obtener el modelo de trabajo conteniendo la réplica del componente en la posición en que este se encuentra originalmente en la boca.

ITA 3- MODALITÀ DI UTILIZZO DEL PRODOTTO

- Preselezionare il transfer adatto alla tecnica di impronta e al tipo di impronta e componente da utilizzare.
- I Transfer di Impronta Implacil si presentano confezionati all'interno di un blister sigillato con Tyvek.
- Controllare che l'imballaggio sia in perfette condizioni. Scartare il prodotto in caso di imballaggio danneggiato.
- Verificare che lo stesso sia perfettamente sigillato.
- Rimuovere il Transfer dall'interno del blister.
- Il Transfer è stato precedentemente sterilizzato in locale classificato. In caso si desideri sterilizzarlo nuovamente si seguano le tappe:

- Risciacquo iniziale dell'elemento con acqua fredda

- Lavaggio con un detergente da neutro a leggermente alcalino

- Risciacquo finale con acqua deionizzata o purificata mediante osmosi inversa.

• Il prodotto non è sterile, questo procedimento dovrà essere realizzato dal professionista seguendo le tappe:

- Temperatura di sterilizzazione: 132°C, Ciclo di sterilizzazione: 20 minuti e Ciclo di asciugatura: 20 - 60 minuti. Gli strumenti dovranno essere disposti all'interno di un contenitore (forato sul coperchio e sul fondo), o di un vassoio o di una scatola o di una busta chirurgica; purché siano sistemati in modo tale da poter essere preparati per il processo di sterilizzazione. NON aprire l'autoclave per evitare la rapida condensazione: ossia, lasciare prima uscire tutto il vapore in modo che il Ciclo di asciugatura si completi da sé. Pulire accuratamente e periodicamente l'autoclave.

- Avvitare il Transfer di Impronta sul componente che si desidera trasferire sul modello.
- Utilizzare la tecnica di impronta per ottenere uno stampo con la posizione esatta del Transfer di Impronta.
- Rimuovere il Transfer di Impronta dalla bocca del paziente e inserirlo nella sua posizione sullo stampo ottenuto.
- Inserire l'analogo del componente da trasferire sul modello avvitandolo sul Transfer di Impronta.

- Versare il gesso per ottenere il modello di lavoro contenente la replica del componente nella sua posizione originale all'interno della bocca.

4 – COMPOSIÇÃO: Como matéria prima para os Transferentes é utilizado o Aço Inox 303 (ASTM F899)

EN 4- COMPOSITION: Stainless Steel 303 (ASTM F899) is used as raw material for the Transfers

ES 4- COMPOSICIÓN: Como materia prima para los Transfer se utiliza Acero Inoxidable 303 (ASTM F899)

ITA 4- COMPOSIZIONE: Come materia prima per i Transfer viene utilizzato Acciaio Inox 303 (ASTM F899)

5 - PRAZO DE VALIDADE: Indeterminado.

EN 5- EXPIRY DATE: Undetermined.

ES 5- PERÍODO DE VALIDEZ: Indeterminado.

ITA 5- VALIDITÀ: Indeterminata.

6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Mantem 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.

EN 6- STORAGE CONDITIONS

Keep it in the original packaging protected from direct sunlight and rain.

The product in question is not thermosensitive and does not present any variation in environments with high or low humidity levels; therefore, it can be sterilized in an autoclave. Even so, it is recommended to store the product between 15° and 35° C and humidity between 45% and 80% in order to ensure the stability of the packaging.

ES 6- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en su embalaje original en local protegido del sol directo y la lluvia.

El producto en cuestión no es termosensible y no presenta ninguna variación en ambientes con altos o bajos niveles de humedad, incluso por eso se puede esterilizar en autoclave. Aun así, se recomienda que el producto se mantenga entre 15° y 35° C y a una humedad entre 45% y 80%, para asegurar la estabilidad del embalaje.

ITA 6- CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale in luogo al riparo da sole diretto e pioggia.

Il prodotto in questione non è sensibile al calore e non presenta variazioni in ambienti con livelli di umidità elevati o bassi, pertanto può essere sterilizzato in autoclave. Tuttavia, si raccomanda di mantenere il prodotto tra 15 ° e 35 ° C con umidità tra il 45% e l'80% per garantire la stabilità della confezione.

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.

EN 7- TRANSPORT CONDITIONS

The Transfers should be transported in a clean and dry place and at room temperature. The transport should be performed appropriately to avoid falls and damages in their original pack.

ES 7- CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE

Los Transfer deben ser transportados en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente. El transporte se debe realizar de modo adecuado, para evitar caída y daños en su embalaje original.

ITA 7- CONDIZIONI DI TRASPORTO

I transfer devono essere trasportati in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente. Il trasporto dovrà essere effettuato correttamente, per evitare cadute e danni all'imballaggio originale.

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.

EN 8- MANIPULATION CONDITIONS

Handling should be performed with the proper precautions to avoid falls and damages, which must be performed on shelves and counters according to the activity that is being executed.

ES 8- CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

La manipulación se debe realizar tomándose los debidos cuidados para evitar caídas y daños, se debe llevar a cabo sobre los estantes y barras, de acuerdo con la actividad que se está desarrollando.

ITA 8- CONDIZIONI DI MANIPOLAZIONE

La manipolazione deve essere eseguita con la dovuta cautela per prevenire cadute e danni, la stessa dovrebbe essere eseguita sopra scaffali e banconi in base all'attività svolta.

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 procedimento ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.

EN 9- WARNINGS

The Implacil Impression Transfers should only be used by professionals specialized in the field. It is necessary to elaborate a prosthetic execution plan, observing the diameter, angle and length for adaptation of the prosthetic component to the implant in order to avoid future complications. The product is not sterile, thus this procedure must be performed by the professional before any intervention on the patient.

ES 9- ADVERTENCIAS

La utilización de los Transfer de Impresión de Implacil debe ser realizada solamente por profesionales especialistas en el área. Se debe elaborar un plan de ejecución protésico, tomándose en cuenta el diámetro, ángulo y longitud para la adaptación del componente protésico al implante con el propósito de evitar futuras complicaciones. El producto no se encuentra estéril, este procedimiento debe ser realizado por el profesional antes de cualquier intervención en el paciente.

ITA 9- AVVERTENZE

L'utilizzo dei Transfer di Impronta Implacil dovrà essere realizzato unicamente da professionisti specializzati del settore. È necessaria l'elaborazione di un piano di esecuzione protesica, osservando il diametro, l'angolo e la lunghezza per adattare il componente protesico all'impianto allo scopo di evitare future complicazioni. Il prodotto non è sterile, pertanto il professionista dovrà realizzare tale procedimento prima di qualsiasi intervento sul paziente.

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.

EN 10- PRECAUTIONS

The Implacil Impression Transfers were designed for single use, not recommending reprocessing. Do not use it at all if the pack is damaged. The product is not sterile, thus this procedure must be performed by the professional before any intervention on the patient.

The professional must inform the patient of the need for periodic monitoring, to avoid physical and mechanical stresses in order to not subject the product to undue stresses, as well as the need for correct hygiene.

ES 10- PRECAUCIONES

Los Transfer de Impresión de Implacil fueron proyectados para uso único, no se recomienda el reprocesamiento. No utilizar de ningún modo si el embalaje ha sido violado. El producto no se encuentra estéril, este procedimiento debe ser realizado por el profesional antes de cualquier intervención en el paciente.

El profesional debe informar al paciente la necesidad de monitoreo periódico que evite esfuerzos físicos y mecánicos con el propósito de no someter el producto a esfuerzos indebidos, así como la necesidad de higienizar correctamente.

ITA 10- PRECAUZIONI

I Transfer di Impronta Implacil sono monouso e non è consigliabile il ritrattamento. Da non utilizzarsi in alcun caso se l'imballaggio è rotto. Il prodotto non è sterile, tale procedura dovrà quindi essere eseguita dal professionista prima di qualsiasi intervento del paziente.

Il professionista deve informare il paziente della necessità di un monitoraggio periodico che eviti gli sforzi fisici e meccanici al fine di non sottoporre il prodotto a sforzi eccessivi nonché della necessità di un'igiene adeguata.

11 – CONTRAINDICAÇÕES: Não se aplica.

EN 11 – CONTRAINDICATIONS: Not applicable.

ES 11 – CONTRAINDICACIONES: No se aplica.

ITA 11- CONTROINDICAZIONI: Non applicabili.

12 - EFEITOS ADVERSOS: Não se aplica.

EN 12 - ADVERSE EFFECTS: Not applicable.

ES 12 - EFECTOS ADVERSOS: No se aplica.


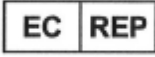







ITA 12- EFFETTI INDESIDERATI: Non applicabili

13 - SIMBOLOGIA

EN 13 - SYMBOLS

ES 13 - SIMBOLOGÍA

ITA 13 - SIMBOLOGIA

Legenda para Simbologia Aplicável/ Legend for Applicable Symbol/ Leyenda para Simbología Aplicable/ Legenda per la Simbologia Applicabile			
Símbolo/ Symbol/ Símbolo/ Simbolo	Descrição/ Description/ Descripción/ Descrizione	Símbolo/ Symbol/ Símbolo/ Simbolo	Descrição/ Description/ Descripción/ Descrizione
	Fabricante e Distribuidor/ Manufacturer and Distributor/ Fabricante y Distribuidor/ Produttore e Distributore		Representante Autorizado na Comunidade Européia/ Authorized Representative in the European Community/ Representante Autorizado en la Comunidad Europea/ Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea
	Lote de Fabricação/ Manufacturing Batch/ Lote de Fabricación/ Lotto di Produzione		Data de Validade/ Expiry Date/ Fecha de Validez/ Data di Validità
	Data de Fabricação/ Date of Manufacture/ Fecha de Fabricación/ Data di Produzione		Não utilize se a embalagem estiver danificada/ Do not use if the packaging is damaged./ No utilizar si el embalaje ha sido danado/ Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato
	Consulte Instruções de Uso/ Consult Instructions for Use/ Consultar Instrucciones para Uso/ Consultare le Istruzioni d'Uso		Atenção/ Warning/ Atención/ Attenzione
	Marcação CE de Conformidade/ CE Compliance Mark/ Marcación CE de Conformidad/ Marchio CE di Conformità		

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.

EN 14 - Warranty Term

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA. guarantees this product against any material or manufacturing defect that may appear within 365 days, counting from the original date of purchase.

ES 14 – Contrato de Garantía

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA. asegura al propietario de este producto, la garantía del producto contra cualquier defecto de material o de fabricación que se presente dentro de 365 días, a partir de la fecha de adquisición por el primer adquirente.

ITA 14- Termini di Garanzia

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA. garantisce al proprietario di questo prodotto, garanzia contro qualsiasi difetto di materiale o di fabbricazione che dovesse presentarsi entro 365 giorni, da conteggiarsi a partire dalla data di acquisto da parte del primo acquirente.

Nilton De Bortoli Junior

Responsável Técnico / Technical Responsible / Responsable Técnico / Responsabile Tecnico

Mário Sérgio De Bortoli

Responsável Legal / Legal Representative / Responsable Legal / Responsabile Legale



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

EN Authorized Representative in the European Community:

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

ES Representante Autorizado en la Comunidad Europea:

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

ITA Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea:

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