

## IFU-036 INSTRUÇÕES DE USO

IFU-036 INSTRUCTIONS FOR USE / IFU-036 INSTRUCCIONES DE USO / IFU-036 ISTRUZIONI D'USO

### PRODUTO / PRODUCT / PRODUCTO / PRODOTTO:

**Nome técnico:** Transferente de Moldagem

**EN Technical name:** Molding Transfer

**ES Nombre técnico:** Transferente de Moldeado

**ITA Nome tecnico:** Transfer da Impronta

**Nome comercial:** Transferente Plástico

**EN Trade name:** Transferente Plástico

**ES Nombre comercial:** Transferente Plástico

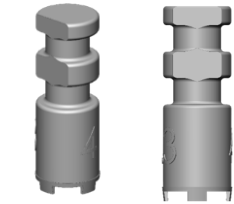
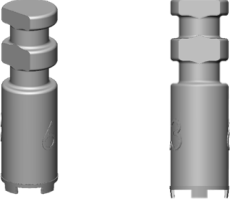
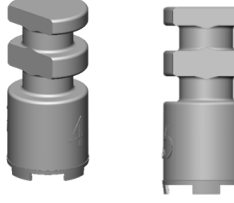
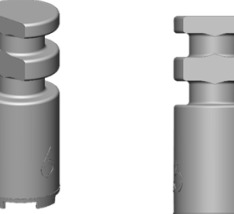
**ITA Nome commerciale:** Transfer in plastica





**Modelos comerciais:**

**EN Commercial models:**

**ES Modelos comerciales:**

**ITA Modelli commercializzati:**

<p>258296 - TRANSFER PILAR IDEALE CONE MORSE 3.3X4  <b>EN</b> 258296 - TRANSFER PILAR IDEALE CONE MORSE 3.3X4  <b>ES</b> 258296 - TRANSFER PILAR IDEALE CONO MORSE 3.3X4  <b>ITA</b> 258296 - TRANSFER PILAR IDEALE CONO MORSE 3.3X4</p>	
<p>25832 - TRANSFER PILAR IDEALE CONE MORSE 3.3X6  <b>EN</b> 25832 - TRANSFER PILAR IDEALE CONE MORSE 3.3X6  <b>ES</b> 25832 - TRANSFER PILAR IDEALE CONO MORSE 3.3X6  <b>ITA</b> 25832 - TRANSFER PILAR IDEALE CONO MORSE 3.3X6</p>	
<p>25835 - TRANSFER PILAR IDEALE CONE MORSE 4.5X4  <b>EN</b> 25835 - TRANSFER PILAR IDEALE CONE MORSE 4.5X4  <b>ES</b> 25835 - TRANSFER PILAR IDEALE CONO MORSE 4.5X4  <b>ITA</b> 25835 - TRANSFER PILAR IDEALE CONO MORSE 4.5X4</p>	
<p>25838 - TRANSFER PILAR IDEALE CONE MORSE 4.5X6  <b>EN</b> 25838 - TRANSFER PILAR IDEALE CONE MORSE 4.5X6  <b>ES</b> 25838 - TRANSFER PILAR IDEALE CONO MORSE 4.5X6  <b>ITA</b> 25838 - TRANSFER PILAR IDEALE CONO MORSE 4.5X6</p>	

<p>17428 - TRANSFER MUNHAO CONE MORSE 3.5X4  <b>EN</b> 17428 - TRANSFER MUNHAO CONE MORSE 3.5X4  <b>ES</b> 17428 - TRANSFER MUÑÓN CONO MORSE 3.5X4  <b>ITA</b> 17428 - TRANSFER PERNO CONO MORSE 3.5X4</p>	
<p>17435 - TRANSFER MUNHAO CONE MORSE 3.5X6  <b>EN</b> 17435 - TRANSFER MUNHAO CONE MORSE 3.5X6  <b>ES</b> 17435 - TRANSFER MUÑÓN CONO MORSE 3.5X6  <b>ITA</b> 17435 - TRANSFER PERNO CONO MORSE 3.5X6</p>	
<p>17442 - TRANSFER MUNHAO CONE MORSE 4.5X4  <b>EN</b> 17442 - TRANSFER MUNHAO CONE MORSE 4.5X4  <b>ES</b> 17442 - TRANSFER MUÑÓN CONO MORSE 4.5X4  <b>ITA</b> 17442 - TRANSFER PERNO CONO MORSE 4.5X4</p>	
<p>17459 - TRANSFER MUNHAO CONE MORSE 4.5X6  <b>EN</b> 17459 - TRANSFER MUNHAO CONO MORSE 4.5X6  <b>ES</b> 17459 - TRANSFER MUÑÓN CONO MORSE 4.5X6  <b>ITA</b> 17459 - TRANSFER PERNO CONO MORSE 4.5X6</p>	

**Registro ANVISA nº: 80259860039**

**EN ANVISA Registration No.: 80259860039**

**ES Registro ANVISA n.º: 80259860039**

**ITA Registrazione ANVISA n. 80259860039**

Data da Revisão: 14/02/2022

**EN** Review Date: 02/14/2022

**ES** Fecha de Revisión: 14/02/2022

**ITA** Data della Revisione: 14/02/2022

### **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](http://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.

#### **EN 1- FORMS OF PRODUCT BUSINESS PRESENTATION**

The Molding Transfers are presented in individual packages.

The primary packaging consists of a blister pack produced from pure PET-type plastic, and is sealed with Tyvek.

List of items contained inside the package

- 01 Transfer

- 03 Medical Record Tags

- This instruction for use will be available in electronic format on the website of Implacil De Bortoli ([www.debortoli.com.br/manuais.asp](http://www.debortoli.com.br/manuais.asp)) in accordance with the legislation in force on the availability of instructions for use in a non-printed format for health products - Normative Instruction IN No. 4 of June 15, 2012.

- The printed instruction of use will be available to the customer who requests it, and will be sent free of charge, when requested through the Customer Service: 0800-779-0011.

To find it, check the instruction number: "IFU-XXX" and the version of the instruction that is indicated on the Label of the purchased product.

- Adobe Acrobat Reader is required to read the instructions on the site.

The dimensional characteristics of the plastic transfers in this process vary in diameter X height, where the first measure described corresponds to the diameter, which is 3.3 or 4.5 for the Transfer Pilar Ideale Cone Morse and 3.5 or 4.5 for Transfer Munhão Cone Morse. The second measure corresponds to the height that can be 4 or 6 for the two transfer models of this registration.

Dimensional characteristics of packaging:

Individual packaging have the rectangular format of 50mmx80mm.

#### **ES 1- FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO**

Los Transferentes de Moldeado se presentan en embalajes individuales.

El embalaje primario consiste en un blíster producido con plástico tipo PET virgen y sellado con Tyvek.

Lista de artículos dentro del embalaje

- 01 Transferente

- 03 Etiquetas de Registro Médico

- Actualmente, esta instrucción de uso estará disponible en formato electrónico en el sitio web de Implacil De Bortoli ([www.debortoli.com.br/manuais.asp](http://www.debortoli.com.br/manuais.asp)) de acuerdo con la legislación vigente sobre provisión de instrucción de uso en formato no impreso de productos para la salud – Instrucción Normativa IN N.º 4 de 15 de junio de 2012.

- La instrucción de uso impresa estará a disposición del cliente que la solicite, y se enviarán gratuitamente cuando se solicite a través del SAC: 0800-779-0011.

- Para encontrarla, verifique el número de instrucción de uso: "IFU-XXX" y la versión de la instrucción que se indica en la Etiqueta del producto comprado.

- Para leer las instrucciones de uso en el sitio web, se requiere el programa Adobe Acrobat Reader.

Las características dimensionales de los transferentes de plástico de este proceso varían en diámetro X altura, donde la primera medida descrita corresponde al diámetro, que es 3.3 o 4.5 para el Transfer Pilar Ideale Cono Morse y 3.5 o 4.5 para el Transfer Muñón Cono Morse. La segunda medida corresponde a la altura, que puede ser 4 o 6 para los dos modelos de transfer de este registro.

Características dimensionales del embalaje:

Los embalajes individuales tienen un formato rectangular de 50 mm x 80 mm.

#### **ITA 1- FORME DI PRESENTAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO**

I Transfer da Impronta si presentano in imballaggi singoli.

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

Elenco degli articoli contenuti all'interno dell'imballaggio

- 01 Transfer

- 03 Etichette di cartella clinica

- Attualmente le presenti istruzioni d'uso sono disponibili elettronicamente sul sito Web di Implacil De Bortoli ([www.debortoli.com.br/manuais.asp](http://www.debortoli.com.br/manuais.asp)) in conformità alla legislazione vigente sull'accessibilità d'istruzioni d'uso non stampate di prodotti sanitari - Direttiva Normativa IN N. 4 del 15 giugno 2012.

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

- Per trovarla, verificare il numero della istruzione d'uso: «IFU-XXX» e la versione delle istruzioni indicata sull'Etichetta del prodotto acquistato.

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

Le caratteristiche dimensionali dei transfer in plastica di questa procedura variano in diametro X altezza, dove la prima misura descritta corrisponde al diametro, che è 3.3 o 4.5 per il Transfer Pilar Ideale Cone Morse (Transfer Pilar Ideale Cono Morse) e 3.5 o 4.5 per il Transfer Munhão Cone Morse (Transfer Perno Cono Morse). La seconda misura corrisponde all'altezza, che può essere 4 o 6 per entrambi i modelli di questa registrazione.

Caratteristiche dimensionali dell'imballaggio:

Gli imballaggi singoli hanno un formato rettangolare di 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.

### **EN 2- INDICATION OF USE AND PURPOSE**

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

### **ES 2- INDICACIÓN DE USO Y FINALIDAD**

El Transferente de Moldeado está indicado para casos de rehabilitación oral en los que sea necesario reproducir el posicionamiento del implante o pilar protésico que se encuentra en la boca del paciente para el modelo que se trabajará en el consultorio o laboratorio. Cada transferente se fabrica para un tipo específico de implante o pilar protésico.

### **ITA 2- INDICAZIONI D'USO E FINALITÀ**

Il Transfer da Impronta è indicato nei casi di riabilitazione orale in cui è necessario riprodurre il posizionamento dell'impianto o del pilastro protesico che si trova nella bocca del paziente per il modello che verrà lavorato in studio o in laboratorio. Ogni transfer è prodotto per un tipo specifico d'impianto o di pilastro protesico.

## **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.

### **EN 3- PRODUCT INSTRUCTIONS FOR USE**

- Pre-select the appropriate Transfer for the impression technique and the type of impression and component to be used.
- The Implacil Molding Transfers come packaged inside a Tyvek-sealed blister pack.
- Check if the packaging is in perfect condition. Discard the product if its packaging is damaged.
- Check if it is perfectly sealed.
- Remove the Transfers from inside the blister.
- The Transfer is previously sanitized in a classified room. If you wish to sanitize again, here are the steps:
  - Initial rinse the item with cold water.
  - Washing with a neutral to slightly basic detergent
  - Final rinse with deionized or reverse osmosis purified water.
- The product is not sterile and this procedure must be performed by the professional following the steps:
  - 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 on the bottom), or tray or in the box, or in the surgical envelope; as long as they are accommodated in such a way that they can be prepared for the sterilization process. DO NOT open the

autoclave to prevent rapid condensation; i.e. let all steam escape first making the Drying Cycle complete by itself. Clean the autoclave rigorously and periodically.

- Thread the Molding Transfer Case onto the component you want to transfer to the pattern.
- Use the molding technique to obtain a mold with the exact position of the Mold Transfer.
- Remove the Molding Transfer from the patient's mouth and fit it into position in the obtained impression.
- Fit the analog of the component to be transferred into the mold by threading it into the Molding Transfer.
- Insert the dental plaster to obtain the working model containing the replica of the component in the position where it originally is in the mouth.

### **ES 3- CÓMO UTILIZAR EL PRODUCTO**

- Haga la selección previa del Transferente adecuado a la técnica de moldeado y al tipo de moldura y componente a utilizar.
- El Transferente de Moldeado de Implacil viene acondicionado dentro de un blíster sellado con Tyvek.
- Verifique que el embalaje esté en perfectas condiciones. Deseche el producto si el embalaje está dañado.
- Verifique que esté perfectamente sellado.
- Retire el Transferente del blister.
- El Transferente se desinfecta previamente en una sala clasificada. Si desea desinfectar nuevamente, siga los pasos:
  - Primero enjuague el artículo con agua fría.
  - Lavado con un detergente neutro o ligeramente básico.
  - Enjuague final con agua desionizada o purificada por ósmosis inversa.
- El producto no es estéril, y 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 artículos deben disponerse dentro del contenedor (perforado en la tapa y en el fondo), o en la bandeja o caja, o en el sobre quirúrgico; siempre que se acomoden de tal manera que puedan prepararse para el proceso de esterilización. NO abrir el autoclave para evitar una condensación rápida; es decir, primero deje salir todo el vapor para que el ciclo de secado se complete por sí solo. Limpie el autoclave de forma periódica y rigurosa.
- Enrosque el Transferente de Moldeado en el componente que desea transferir al modelo.
- Utilice la técnica de moldeado para obtener un molde con la posición exacta del Transferente de Moldeado.
- Retire el Transferente de Moldeado de la boca del paciente y encájelo en su posición en el molde obtenido.
- Encaje el análogo del componente a transferir en el molde enroscándolo en el Transferente de Moldeado.
- Vierta el yeso para obtener el modelo de trabajo que contiene la réplica del componente en la posición en la que se encuentra originalmente en la boca.

### **ITA 3- MODALITÀ D'USO DEL PRODOTTO**

- Preselezionare il transfer adatto alla tecnica d'impronta, al tipo d'impronta e al componente che verrà utilizzato.
- Il Transfer Digitale Implacil viene confezionato all'interno di un blister sigillato con Tyvek.
- Controllare che l'imballaggio sia in perfette condizioni. Rifiutare il prodotto, se l'imballaggio è danneggiato.
- Controllare che l'imballaggio sia perfettamente sigillato.
- Rimuovere il Transfer dall'interno del blister.
- Il Transfer è stato precedentemente igienizzato in locale classificato. Nel caso in cui si desideri igienizzarlo nuovamente, seguono le tappe:
  - Risciacquo iniziale del prodotto con acqua fredda.
  - Lavaggio con un detergente neutro o li leggermente basico.
  - Risciacquo finale con acqua deionizzata o purificata da osmosi inversa.
- Il prodotto non è stato sterilizzato. Questo processo dovrà essere realizzato dal professionista attraverso le tappe:  
Temperatura di sterilizzazione: 132°C, Ciclo di sterilizzazione: 20 minuti e Ciclo di asciugatura: 20-60 minuti. Gli articoli devono essere sistemati all'interno del contenitore (con il coperchio e il fondo perforati), o vassoio, o box o busta chirurgica, purché siano disposti in modo da poter essere preparati per il processo di sterilizzazione. NON aprire l'autoclave, per evitare la rapida condensazione; cioè, lasciare che tutto il vapore esca prima, per fare in modo che il ciclo di asciugatura si completi da solo. Pulire accuratamente e periodicamente l'autoclave.
- Avvitare il Transfer da Impronta al componente che si desidera trasferire sul modello.
- Utilizzare la tecnica d'impronta per ottenere uno stampo con la posizione esatta del Transfer da Impronta.
- Rimuovere il Transfer da Impronta dalla bocca del paziente e inserirlo nella sua posizione sullo stampo ottenuto.
- Inserire nel modello l'analogo del componente da trasferire e avvitarlo sul Transfer da Impronta.
- Versare il gesso per ottenere il modello di lavoro che contiene la replica del componente nella posizione in cui si trova originariamente nella bocca.

### **4- COMPOSIÇÃO**

Polipropileno

### **EN 4- COMPOSITION**

Polypropylene

### **ES 4- COMPOSICIÓN**

Polipropileno

**ITA 4- COMPOSIZIONE**

Polipropilene.

**5- PRAZO DE VALIDADE**

Indeterminado.

**EN 5- EXPIRATION DATE**

Undetermined.

**ES 5- PERÍODO DE VALIDEZ**

Indeterminado.

**ITA 5- DATA DI SCADENZA**

Indeterminata.

**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.

**EN 6- STORAGE CONDITIONS**

Keep in its original packaging in a place 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 levels of humidity. Even so, it is recommended that the product be kept between 15° and 35° C and at a humidity between 45% and 80%, to guarantee the stability of the package.

**ES 6- CONDICIONES DE ALMACENAJE**

Conservar en su embalaje original en un lugar protegido de la luz solar directa y la lluvia.

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

**ITA 6- CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Conservare nella sua confezione originale in un luogo protetto dalla luce solare diretta e dalla pioggia.

Questo prodotto non è termosensibile e non presenta nessuna variazione in luoghi con alti o bassi livelli di umidità, motivo per cui può essere sterilizzato in autoclave. Comunque si raccomanda di conservare il prodotto tra i 15° e i 35°C, con un'umidità compresa tra il 45% e l'80%, per garantire la stabilità dell'imballaggio.

**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**

Transfers must be transported in a clean, dry place at room temperature. Transportation must be done properly, to avoid dropping and damage to its original packaging.

**ES 7- CONDICIONES DE TRANSPORTE**

Los Transferentes deben transportarse en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente. El envío debe realizarse correctamente, para evitar que se caiga y dañe 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 fatto 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- HANDLING CONDITIONS**

Handling should be carried out with due care to avoid falls and damage, and it should be done on the shelves and counters, according to the activity being performed.

**ES 8- CONDICIONES DE MANIPULACIÓN**

La manipulación debe realizarse con el debido cuidado para evitar caídas y daños, debe realizarse en estanterías y mostradores, según la actividad que se realice.

**ITA 8- CONDIZIONI DI MANIPOLAZIONE**

La manipolazione deve essere eseguita con la dovuta cautela per prevenire cadute e danni, e deve essere eseguita sopra scaffali e banconi, in funzione dell'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 use of Implacil's Impression Transfers must be made only by specialized professionals in the area. It is necessary to elaborate a prosthetic execution plan, observing the diameter, angle and length for the adjustment of the prosthetic component to the implant in order to avoid future complications. The product is not sterile, and this procedure must be performed by the professional before any intervention on the patient.

#### **ES 9- ADVERTENCIAS**

El uso de Transferentes de Moldeado de Implacil solo debe ser realizado por profesionales especializados en el área. Es necesario elaborar un plan de ejecución protésico, observando el diámetro, ángulo y longitud para la adaptación del componente protésico al implante con el fin de evitar futuras complicaciones. El producto no es estéril, estos procedimientos deben ser realizados por el profesional antes de cualquier intervención en el paciente.

#### **ITA 9- AVVERTENZE**

L'utilizzazione dei Transfer Digitali Implacil dovrà essere fatta unicamente da professionisti specializzati del settore. È necessaria l'elaborazione di un piano di esecuzione protesico che osservi il diametro, l'angolo e la lunghezza per adattare il componente protesico all'impianto o intermediario protesico, in modo da evitare future complicazioni.

Il prodotto non è stato sterilizzato, quindi il professionista dovrà realizzare tale processo 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 procedimentos 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**

Implacil's Molding Transfers were designed for single use, not being recommended for reprocessing. Do not use it under any circumstances if the packaging is violated. The product is not sterile, and this procedure should be performed by the professional before any intervention on the patient.

The professional should inform the patient of the need for periodic monitoring to avoid physical and mechanical efforts so as not to subject the product to undue stress, as well as the need for proper cleaning.

#### **ES 10- PRECAUCIONES**

Los Transferentes de Moldeado de Implacil están diseñados para un solo uso, no se recomienda su reprocesamiento. No lo utilice de ninguna manera si se viola el embalaje. El producto no es estéril, y estos procedimientos deben ser realizados por el profesional antes de cualquier intervención en el paciente.

El profesional debe informar al paciente de la necesidad de un seguimiento periódico que evite esfuerzos físicos y mecánicos para no someter el producto a esfuerzos indebidos, así como la necesidad de una correcta higiene.

#### **ITA 10- PRECAUZIONI**

I Transfer Digitali Implacil sono stati progettati per l'uso singolo e il ritrattamento non è raccomandato.

Non utilizzare in alcun caso se l'imballaggio è rotto. Il prodotto non è stato sterilizzato, quindi il professionista dovrà realizzare tale processo prima di qualsiasi intervento sul paziente.

Il professionista deve informare il paziente sulla necessità di un controllo periodico che eviti sforzi fisici e meccanici per non sottoporre il prodotto a sforzi eccessivi. Il professionista deve informare il paziente anche sulla necessità di una pulizia adeguata del prodotto.

### **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- SYMBOLOGY**

**ES 13- SIMBOLOGÍA**

**ITA 13- SIMBOLOGIA**

Legenda para Simbologia Aplicável / Key for Applicable Symbology / Leyenda de Simbología Aplicable / Legenda per la Simbologia Applicabile			
Símbolo / Symbol / Símbolo / Símbolo	Descrição / Description / Descripción / Descrizione	Símbolo / Symbol / Símbolo / Símbolo	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 / Manufacture Batch / Lote de Fabricación / Lotto di Produzione		Data de Validade / Expiration Date / Fecha de Validez / Data di Scadenza
	Data de Fabricação / Manufacture Date / Fecha de Fabricación / Data di Produzione		Não utilize se a embalagem estiver danificada / Do not use if the packaging is damaged / No utilice si el embalaje está danado / Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Consulte Instruções de Uso / See Instructions for Use / Consulte las Instrucciones de Uso. / Consultare le Istruzioni d'Uso		Atenção / Attention / Atención / Attenzione
	Marcação CE de Conformidade / CE		



	<b>Compliance Marking / Marcado CE de Conformidad / Marchio CE di Conformità</b>		
--	--	--	--

**14- Termo de Garantia**

A IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. 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 S.A. guarantees to the owner of this product, warranty against any defect of material or manufacture that presents itself in it within 365 days, from the date of purchase by the first acquirer.

**ES 14- Plazo de Garantía**

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. asegura al propietario de este producto una garantía contra cualquier defecto de material o mano de obra que aparezca dentro de los 365 días a partir de la fecha de compra por parte del primer comprador.

**ITA 14- TERMINI DI GARANZIA**

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. assicura al proprietario di questo prodotto la garanzia contro qualsiasi difetto di materiale o di fabbricazione che possa apparire nel prodotto entro 365 giorni dalla data di acquisto da parte del primo acquirente.

Nilton De Bortoli Junior  
Responsável técnico / Responsable Technician / Responsable Técnico /  
Responsabile Tecnico  
CRO-SP: 32.160

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 – 2<sup>nd</sup> floor  
ZIP Code: 290-374  
Setubal – Portugal  
Tel/Fax: +351265238237  
Email: cinterqual.portugal@sapo.pt

**ES Representante Autorizado en la Comunidad Europea:**

Cinterqual Soluções e Comercio Lda.  
Rua Fran Pacheco N.º220 – 2.º 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