

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		4206 - Transfer Cônico Estético Moldeira Aberta com Hexágono	
4268 - Transfer Cônico Estético Moldeira Fechada		204699 - Transfer HE Moldeira Aberta 3,5 4978 - Transfer HE Moldeira Aberta 4,0 14861 - Transfer HE Moldeira Aberta 5,0/	
4404 - Transfer HI 3,5 4411 - Transfer HI 4,0 4428 - Transfer HI 5,0/		13512 - Transfer Mini Cônico Moldeira Aberta/	
4282 - Transfer Mini Cônico Moldeira Fechada		4176 - Transfer Pilar Hexagonal	

<p>214223 - Transfer HE Moldeira Aberta 4.0 ST</p>		<p>214254 - Transfer HE Moldeira Fechada 4.0 ST</p>	
<p>214247 - Transfer HI Moldeira Aberta 4.0 ST</p>		<p>214278 - Transfer HI Moldeira Fechada 4.0 ST</p>	
<p>228923 - Transfer Implante Cone Morse AR Moldeira Fechada</p>		<p>228930 - Transfer Implante Cone Morse AR Moldeira Aberta</p>	
<p>21711 - Transfer Clássico 3.25 21713 - Transfer Clássico 3.75 217156 - Transfer Clássico 4.25/</p>		<p>25466 - Transfer Micro Cônico Moldeira Aberta</p>	
<p>26464 - Transfer Micro Cônico Moldeira Fechada</p>		<p>231497 - Transfer Implante Cone Morse ST</p>	
<p>34361 - TRANSFER IMPLANTE STRETTO 3.0 MOLDEIRA FECHADA</p>		<p>34359 - TRANSFER IMPLANTE STRETTO 3.0 MOLDEIRA ABERTA</p>	

Registro ANVISA nº: 80259860020

Data da Revisão: 30/01/2024

EN ANVISA Registration no.: 80259860020

Reviewed On: 01/30/2024

ES Registro ANVISA nº: 80259860020

Fecha de Revisión: 30/01/2024

ITA Registrazione ANVISA nº: 80259860020

Data di Revisione: 30/01/2024

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 N° 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 Moldeira Fechada: 3,5 / 4,0 / 5,0

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

Transfer HI Moldeira Fechada: 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 Closed Tray: 3.5 / 4.0 / 5.0

HI Open Tray Transfer: 3.5 / 4.0 / 5.0

Transfer HI Closed Tray: 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 Cubeta Cerrada: 3,5 / 4,0 / 5,0

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

Transfer HI Cubeta Cerrada: 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 Moldeador Cerrado: 3,5 / 4,0 / 5,0

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

Transfer HI Moldeador Cerrado: 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:

LIMPEZA

A limpeza de um instrumento cirúrgico que esteve em contato com tecidos deve ser conduzida de forma que todas as partes do item sejam expostas ao processo de limpeza.

Para a limpeza dos instrumentais cirúrgicos da Implacil use apenas o seguinte processo de limpeza manual.

A limpeza automatizada não foi validada. Não use limpeza automatizada para os instrumentais cirúrgicos da Implacil.

1. Enxágue inicial com água fria. O enxágüe frio inicial é conduzido a fim de remover qualquer contaminação grosseira presente no item. A água fria é utilizada, já que temperaturas acima de 60°C/140°F irão coagular proteínas, tornando difícil removê-las dos itens contaminados.

2. Prepare o detergente enzimático de acordo com a recomendação*.

3. Mergulhe os produtos na solução detergente preparada e deixe de molho por no mínimo 5 minutos. Enquanto estiver de molho, escove os artigos com uma escova de cerdas macias.

4. Enxágue: após remover os instrumentais da solução detergente, enxague intensamente por pelo menos 3 vezes (por no mínimo 1 minuto) em água corrente.

5. Inspeção visualmente cada produto para verificar se há sujidade visível. Se restar alguma sujidade visível, repita o processo de limpeza (etapa 3 e 4) até que não fique mais sujidade visível.

*Recomendação para a etapa de limpeza

Use sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada.

Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentais.

Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentais não sejam danificados.

Limpeza: Detergente Enzimático Composição: enzimas Protease, Lipase e Amilase

Diluição: 1mL para cada litro de água;

Tempo de ação: 5 min (Manual);

Temperatura da água: 40°C a 55°C (Manual);

Nota: O processo de limpeza deve ser conduzido de forma que todas as partes do instrumento cirúrgico sejam expostas. A contaminação remanescente em um item após a limpeza reduz a eficácia de qualquer processo de descontaminação ou esterilização subsequente.

Limpe os instrumentais, assim que possível, após o uso. Não permita que sangue e resíduos sequem sobre os instrumentais. Se a limpeza precisar ser adiada, coloque grupos de instrumentais em um recipiente coberto com solução enzimática ou detergente apropriado a fim de retardar a secagem.

Os instrumentais cirúrgicos devem ser substituídos tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída.

ESTERILIZAÇÃO

- O produto não encontra-se estéril, devendo este procedimento ser realizado pelo profissional seguindo as etapas: Este produto deve ser corretamente higienizado e esterilizado antes de seu uso. Por favor, use para esterilização apenas a esterilização a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetros de Esterilização	
Temperatura	132°C
Tempo de esterilização	20 min
Tempo de secagem	20 - 60 min

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:

CLEANING

The cleaning of a surgical instrument that has been in contact with tissue must be conducted in such a way that all parts of the item are exposed to the cleaning process.

For cleaning Implacil surgical instruments use only the following manual cleaning process.

Automated cleaning has not been validated. Do not use automated cleaning for Implacil surgical instruments.

1. Initial rinse with cold water. The initial cold rinse is conducted in order to remove any gross contamination present on the item. Cold water is used as temperatures above 60°C/140°F will coagulate proteins, making it difficult to remove them from contaminated items.
2. Prepare the enzymatic detergent according to the recommendation*.
3. Soak the products in the prepared detergent solution and soak for at least 5 minutes. While soaking, brush items with a soft-bristle brush.
4. Rinse: after removing the instruments from the detergent solution, rinse thoroughly for at least 3 times (for at least 1 minute) in running water.
5. Visually inspect each product for visible dirt. If there is any visible dirt, repeat the cleaning process (step 3 and 4) until no more visible dirt is left.

*Recommendation for the cleaning step

Always use distilled, deionized or demineralized water for this procedure.

Never use saline solutions, especially sodium hypochlorite and saline solution, disinfectants, hydrogen peroxide or alcohol to clean or rinse the instruments.

Never use steel wool or sponges and abrasive products, so that the instruments are not damaged.

Cleaning: Enzymatic Detergent Composition: Protease, Lipase and Amylase enzymes

Dilution: 1mL for each liter of water;

Action time: 5 min (Manual);

Water temperature: 40°C to 55°C (Manual);

Note: The cleaning process must be conducted in such a way that all parts of the surgical instrument are exposed. Contamination remaining on an item after cleaning reduces the effectiveness of any subsequent decontamination or sterilization process.

Clean instruments as soon as possible after use. Do not allow blood and debris to dry on the instruments. If cleaning needs to be delayed, place groups of instruments in a covered container with an enzyme solution or appropriate detergent to delay drying.

Surgical instruments must be replaced as soon as the professional perceives their reduced effectiveness.

STERILIZATION

- The product is not sterile, and this procedure should be carried out by the professional according to the following stages:

This product must be properly sanitized and sterilized before use. Please use only steam sterilization according to the following parameters for sterilization:

Sterilization Parameters	
Temperature	132°C
Sterilization time	20 min
Drying time	20 - 60 min

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

LIMPIEZA

La limpieza de un instrumento quirúrgico que ha estado en contacto con un tejido debe realizarse de tal manera que todas las partes del artículo estén expuestas al proceso de limpieza.

Para limpiar los instrumentos quirúrgicos Implacil, utilice únicamente el siguiente proceso de limpieza manual.

No se ha validado la limpieza automatizada. No utilice la limpieza automática para los instrumentos quirúrgicos Implacil.

1. Enjuague inicial con agua fría. El enjuague en frío inicial se realiza para eliminar cualquier contaminación grave presente en el artículo. El agua fría se utiliza ya que las temperaturas superiores a 60 ° C / 140 ° F coagularán las proteínas, lo que dificultará su eliminación de los elementos contaminados.
2. Prepare el detergente enzimático de acuerdo con la recomendación *.
3. Remojar los productos en la solución de detergente preparada y remojar durante al menos 5 minutos. Mientras está en remojo, cepille las prendas con un cepillo de cerdas suaves.
4. Enjuague: después de retirar los instrumentos de la solución de detergente, enjuague bien durante al menos 3 veces (durante al menos 1 minuto) con agua corriente.
5. Inspeccione visualmente cada producto en busca de suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita el proceso de limpieza (pasos 3 y 4) hasta que no quede más suciedad visible.

* Recomendación para el paso de limpieza

Utilice siempre agua destilada, desionizada o desmineralizada para este procedimiento.

Nunca use soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio y solución salina, desinfectantes, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar los instrumentos.

No utilice nunca lana de acero o esponjas y productos abrasivos, para que los instrumentos no se dañen.

Limpieza: Detergente enzimático Composición: Enzimas proteasa, lipasa y amilasa

Dilución: 1 ml por cada litro de agua;

Tiempo de acción: 5 min (manual);

Temperatura del agua: 40 ° C a 55 ° C (manual);

Nota: El proceso de limpieza debe realizarse de tal manera que todas las partes del instrumento quirúrgico queden expuestas. La contaminación que queda en un artículo después de la limpieza reduce la eficacia de cualquier proceso de descontaminación o esterilización posterior.

Limpie los instrumentos lo antes posible después de su uso. No permita que la sangre y los residuos se sequen en los instrumentos. Si es necesario posponer la limpieza, coloque grupos de instrumentos en un recipiente tapado con una solución enzimática o un detergente adecuado para retrasar el secado.

El instrumental quirúrgico debe sustituirse tan pronto como el profesional perciba su reducida eficacia.

ESTERILIZACIÓN

- El producto no se encuentra estéril, este procedimiento debe ser realizado por el profesional siguiendo las etapas: Este producto debe desinfectarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso. Utilice únicamente la esterilización por vapor de acuerdo con los siguientes parámetros de esterilización:

Parámetros de esterilización	
Temperatura	132°C
Tiempo de esterilización	20 min
Tiempo de secado	20 - 60 min

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:

PULIZIA

La pulizia di uno strumento chirurgico che è stato a contatto con i tessuti deve essere condotta in modo tale che tutte le parti dell'articolo siano esposte al processo di pulizia.

Per la pulizia degli strumenti chirurgici Implacil utilizzare solo il seguente processo di pulizia manuale.

La pulizia automatica non è stata convalidata. Non utilizzare la pulizia automatica per gli strumenti chirurgici Implacil.

1. Risciacquo iniziale con acqua fredda. Il risciacquo a freddo iniziale viene effettuato per rimuovere qualsiasi contaminazione grossolana presente sull'articolo. L'acqua fredda viene utilizzata poiché temperature superiori a 60 ° C / 140 ° F coagulano le proteine, rendendo difficile la loro rimozione dagli oggetti contaminati.

2. Preparare il detergente enzimatico secondo la raccomandazione*.

3. Immergere i prodotti nella soluzione detergente preparata e immergere per almeno 5 minuti. Durante l'ammollo, spazzola gli oggetti con una spazzola a setole morbide.

4. Risciacquo: dopo aver tolto gli strumenti dalla soluzione detergente, sciacquare abbondantemente per almeno 3 volte (per almeno 1 minuto) con acqua corrente.

5. Ispezionare visivamente ogni prodotto per verificare la presenza di sporco visibile. Se è presente dello sporco visibile, ripetere il processo di pulizia (passi 3 e 4) fino a quando non rimane più sporco visibile.

*Raccomandazione per la fase di pulizia

Utilizzare sempre acqua distillata, deionizzata o demineralizzata per questa procedura.

Non utilizzare mai soluzioni saline, in particolare ipoclorito di sodio e soluzione salina, disinfettanti, perossido di idrogeno o alcol per pulire o risciacquare gli strumenti.

Non utilizzare mai lana d'acciaio o spugne e prodotti abrasivi, in modo che gli strumenti non vengano danneggiati.

Pulizia: Detergente Enzimatico Composizione: Enzimi Proteasi, Lipasi e Amilasi

Diluizione: 1 ml per ogni litro d'acqua;

Tempo di azione: 5 min (Manuale);

Temperatura dell'acqua: da 40°C a 55°C (Manuale);

Nota: il processo di pulizia deve essere condotto in modo tale che tutte le parti dello strumento chirurgico siano esposte. La contaminazione residua su un articolo dopo la pulizia riduce l'efficacia di qualsiasi successivo processo di decontaminazione o sterilizzazione.

Pulire gli strumenti il prima possibile dopo l'uso. Non lasciare che sangue e detriti si asciugano sugli strumenti. Se è necessario posticipare la pulizia, posizionare gruppi di strumenti in un contenitore coperto con una soluzione enzimatica o un detergente appropriato per ritardare l'asciugatura.

Gli strumenti chirurgici devono essere sostituiti non appena il professionista percepisce la loro ridotta efficacia.

STERILIZZAZIONE

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

Questo prodotto deve essere adeguatamente igienizzato e sterilizzato prima dell'uso. Si prega di utilizzare solo la sterilizzazione a vapore secondo i seguenti parametri per la sterilizzazione:

Parametri di sterilizzazione	
Temperatura	132°C
Tempo di sterilizzazione	20 min
Tempo di asciugatura	20 - 60 min

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: 05 anos a partir da data de fabricação.

EN 5- EXPIRY DATE: 05 years from the date of manufacture.

ES 5- PERÍODO DE VALIDEZ: 05 años a partir de la fecha de fabricación.

ITA 5- VALIDITÀ: 05 anni dalla data di produzione.

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 procedimentos 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 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

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 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 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 S.A. 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 S.A. 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