


## **IFU-041 INSTRUÇÕES DE USO**

**PRODUTO:****Nome técnico:** Transferente de Moldagem**Nome comercial:** Transferente**Modelos comerciais:**

30769 TRANSFER DIGITAL CM AR	
------------------------------	---

**Registro ANVISA nº: 80259860044**

Data da Revisão: 08/02/2021

### **1- FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO**

Os Transferentes digitais 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
- 01 Parafuso (quando aplicável)
- 03 Etiquetas de Rastreabilidade

- Atualmente, esta instrução de uso estará disponível em formato eletrônico no site da Implacil De Bortoli (<https://implacil.com.br/instrucoes-de-uso/>) 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 transfer deste processo, variam em alguns modelos em diâmetro X altura, onde a primeira medida descrita corresponde ao diâmetro, e a segunda medida corresponde a altura. Para os modelos que somente apresentam uma medida essa faz referência ao diâmetro. A unidade de medida é sempre mm.

Características dimensionais da embalagem:

As embalagens individuais possuem o formato retangular de 50mmx80mm.

### **2- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE**

O Transferente Digital deve ser usado durante o escaneamento do modelo afim de possibilitar o alinhamento com a biblioteca digital, indicando a correta posição do análogo/implante.

### **3- MODO DE USO DO PRODUTO**

- Faça a seleção prévia do Transferente adequado ao componente a ser utilizado.
- O Transferente digital da Implacil vem acondicionado 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 que 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.

1° Passo: Definição do transferente CAD-CAM a ser utilizado conforme características do implante ou intermediário protético;

2° Passo: Parafusamento do transferente sobre o implante ou intermediário protético; (Quando aplicável).

3° Passo: Escaneamento do transferente intraoral ou no modelo.

Para planejamento no software verifique a compatibilidade de biblioteca com nossos arquivos .STL ou arquivos correspondentes em outros softwares de planejamento conforme códigos descritos para utilização CadCam disponível na instrução de uso.

**4 – COMPOSIÇÃO:** TECAPEEK MT Classix White e Aço Inoxidável.

**5 - PRAZO DE VALIDADE:** 5 anos a partir da data de fabricação.

#### **6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

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

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

#### **7 - CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE**

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

#### **8 - CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

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

#### **9 - ADVERTÊNCIAS**

A utilização dos Transferentes Digitais 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 ou intermediário protético afim de evitar complicações futuras.

O produto não se encontra estéril, devendo este procedimento ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.

#### **10 - PRECAUÇÕES**

Os Transferentes Digitais 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.

**11 – CONTRAINDICAÇÕES:** Não se aplica.

**12 - EFEITOS ADVERSOS:** Não se aplica.

#### **13 - SIMBOLOGIA**

Legenda para Simbologia Aplicável			
Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição

	<b>Fabricante e Distribuidor</b>		<b>Atenção</b>
	<b>Lote de Fabricação</b>		<b>Data de Validade</b>
	<b>Data de Fabricação</b>		<b>Não utilize se a embalagem estiver danificada</b>
	<b>Consulte Instruções de Uso</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.

**Nilton De Bortoli Junior**

Responsável Técnico / Technical Responsible / Responsable Técnico / Responsabile Tecnico

**Mário Sérgio De Bortoli**

Responsável Legal / Legal Representative / Responsable Legal / Responsabile Legale