

COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA
TRANSFER METALICO COM CONEXÃO INTERNA E EXTERNA
PRODUTO REUTILIZÁVEL

Fabricante: EFF Dental Componente LTDA.

Endereço da Empresa: R. John Harrison, 223, 227/229 –LAPA - SÃO PAULO/SP - CEP 05074-080

Telefone: 55 11 3059.2200

CNPJ: 14776044 0001 – 12

I.E: 146.829.212.100 – Indústria Brasileira

Reg. ANVISA N.º: 809411300004

Lote e data de fabricação: vide rótulo

Responsável Técnico: Flávio Rosa de Oliveira – CROSP 90026

European Authorized Representative: Obelis SA

Address: Bd. General WAHIS 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Email: mail@obelis.net Phone: +32 2.732.59.54 Fax: +32 2.732.60.03

I. DESCRIÇÃO DISPOSITIVO MÉDICO

Descrição:	É um componente protético desenvolvido com design cilíndrico ou quadrado com vários diâmetros de plataforma e disponível para os Implantes com conexão externa (CE), conexão Interna (CI) e Cone Morse (CM), com intuito de transferir a posição do implante para o modelo. O Transfer EFF Dental destina-se ao uso especializado e deve ser executado por profissional habilitados com conhecimento em Prótese Dentaria. Devendo ser utilizado em ambiente laboratorial.
Finalidade de uso:	O Transfer tem a função de auxiliar no posicionamento do implante e/ou do componente protético em relação ao eixo dos dentes, respeitando os diâmetros e indicações de tolerâncias dos componentes com intuito de auxiliar na confecção de próteses dentais
Compatibilidade:	Verifique a compatibilidade entre as interfaces protéticas escolhidas e o implante. S.M.P (Sistema Multiplataforma), uma terminologia única que simplifica a identificação dos mais 120 sistemas de implantes compatíveis com os dispositivos médicos EFF Dental. O S.M.P é uma sequência de letra e número, sendo que cada letra representa um sistema e os números a conexão e a plataforma do implante. Para conhecimento do profissional, a EFF Dental identifica o S.M.P nos rótulos de todos os seus produtos. Para mais informações verificar os catálogos disponíveis.
Matéria-prima:	Confeccionados em Liga de Titânio, conforme norma ASTM F136 e aço inoxidável conforme norma ASTM F899
Outras informações	• Produto NÃO estéril • Reutilizável

II. INDICAÇÃO DE USO

O Transfer EFF Dental é indicado para transferir a posição do implante para um modelo de gesso, podendo ser utilizado a técnica de moldeira aberta ou fechada.

COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA
TRANSFER METÁLICO COM CONEXÃO INTERNA E EXTERNA
PRODUTO REUTILIZÁVEL

III. CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

Os Transfer podem vir acompanhados de um parafuso de fixação quando na descrição do produto conter a sigla CJ. Para identificação dos modelos e suas respectivas plataformas alguns recebem coloração através do processo de anodização, isso se aplica, somente para Transfer fabricados em liga de titânio.

Confeccionados em Liga de Titânio, conforme norma ASTM F136 e aço inoxidável conforme norma ASTM F899

IV. MANUSEIO / MODO DE USO

Na fase protética, posterior a instalação do implante, o Transfer é fixado por meio de parafuso, sobre o implante e/ou componente protético, de modo a permitir a Transferência da posição e inclinação do implante e/ou componente protético para o modelo de gesso final, para a correta composição da prótese dentária.

Os modelos metálicos possuem características diferenciadas para cada uso:

- A) Transfer de moldeira aberta: utilizado para moldagem de próteses unitárias ou fixas (com dois ou mais elementos) com moldeira individual aberta geralmente em posições inferiores.
- B) Transfer moldeira fechada: utilizado para moldeira de próteses unitárias ou fixas (com dois ou mais elementos) e com moldeira de estoque geralmente em posições posteriores de pequeno espaço.

Já para os modelos plásticos: são utilizados para moldeira de próteses unitárias ou fixas (com dois ou mais elementos) e com moldeira de estoque geralmente em posições posteriores de pequeno espaço.

O tempo estimado do Transfer na cavidade oral é de 15 à 30 minutos. Este tempo pode variar de acordo com a técnica e material de moldagem aplicados.

1. Remova o Abutment provisório ou cicatrizador;
2. Instale o Transfer no implante usando o parafuso de fixação;
3. Injete o material de moldagem em torno do Transfer e assente a moldeira com o material de moldagem;
4. Após a presa do material de moldagem soltar o parafuso e remover a moldeira

V. FORMA DE APRESENTAÇÃO

Fornecido acompanhado do parafuso. Os produtos são embalados unitariamente em embalagem única composta por blister pet (polímero poliéster termoplástico) e Tyvek, devidamente identificada com um rótulo externo. Para identificação dos modelos e suas respectivas plataformas alguns Transfer recebem coloração através do processo de anodização, isso se aplica, somente para Transfer fabricados em liga de titânio.

**COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA
TRANSFER METALICO COM CONEXÃO INTERNA E EXTERNA
PRODUTO REUTILIZÁVEL**

VI. REPROCESSAMENTO / ESTERILIZAÇÃO

O processo de limpeza do instrumento pode ser manual ou automático, e envolve, no mínimo, as etapas a seguir:

- Limpeza e desinfecção automatizadas (EN ISO 15883-1)

Insumos: Equipamento de ultrassom, Detergente enzimático, água deionizada, a água deve estar entre 40°C e 55°C.

Limpeza: Preparar o detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante; imergir o Transfer e acionar o programa adequado que garanta que o componente esteja visualmente limpo e inclua ciclos de enxagues suficientes; repetir o processo se necessário. Diluir o detergente em água conforme determinado pelo fabricante

Inspecionar visualmente cada peça para verificar se há resíduo do processo de limpeza ou resíduos orgânicos provenientes do uso do produto;

Desinfecção: Em um recipiente apropriado imergir em álcool 70 e mantê-lo assim por no mínimo 30min-

- Limpeza e desinfecção manual

Insumos: Detergente enzimático, Recipiente; escova macia, água deionizada.

Limpeza: Retirar todo o material orgânico interno com água corrente; preparar o detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante; imergir o componente na solução de detergente e deixe por 5 minutos, posteriormente utilizando escova de cerdas macias, esfregar as peças para remoção da matéria orgânica dos produtos; remova as peças da solução detergente e enxaguar com água corrente, repetir o enxague se necessário.

Inspecionar visualmente cada peça para verificar se há resíduo do processo de limpeza ou resíduos orgânicos provenientes do uso do produto;

Desinfecção: Em um recipiente apropriado imergir em álcool 70 e mantê-lo assim por no mínimo 30min-

- Secagem

Utilize papel descartável ou pano retirar todo o resíduo de água, cada componente deve ser seco isoladamente.

IMPORTANTE: A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação. Como por exemplo: Se na água conter a presença excessiva de cloretos, isso servirá para a indução do processo de corrosão do aço inoxidável. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Este produto não é fornecido estéril e deve ser esterilizado antes de cada uso. Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclave a vapor (calor úmido), gravitacional ou a vácuo. Parâmetros para esterilização em autoclave (esterilização por vapor saturado):

- Temperatura de esterilização: 134°C+/-2;
- Tempo de esterilização: 4 minutos;

COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA
TRANSFER METALICO COM CONEXÃO INTERNA E EXTERNA
PRODUTO REUTILIZÁVEL

- Utilizar água deionizada e/ou água ultrapura e/ou água destilada, com baixo teor de microrganismos (máximo de 10 germes/ml) e baixa concentração de endotoxina (máximo de 0,25 unidades de endotoxina/ml).

NOTA 1: Ao esterilizar vários artigos em um ciclo de autoclave, assegurar que a carga máxima do esterilizador não seja excedida.

NOTA 2: Após a limpeza e desinfecção, verifique sempre a existência de corrosão, superfícies danificadas, lascadas e contaminação. Nos casos de peças danificadas, consulte “. XII. PRAZO DE VALIDADE / VIDA ÚTIL”.

VII. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este componente protético destina-se ao procedimento especializado que deve ser executado somente por profissionais habilitados com treinamento em implantodontia.

Não exceder à 30 min o tempo de permanência do produto na cavidade oral, exceto orientados por prescrições do fabricante do material de moldagem.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada.

Sempre realizar o reprocessamento após a cada uso. Respeitar a vida útil do produto

Use o Transfer apenas para a finalidade a que se destina.

Nunca deixe resíduos (sangue, secreções, resíduo do material de moldagem) secarem num instrumento; limpe imediatamente após o uso

Utilize os desinfetantes e agentes de limpeza destinados ao material e siga as instruções de Nunca guarde o produto húmidos ou molhados.

VIII. EFEITO ADVERSOS

Não ocorrerão efeitos adversos desde que as indicações deste produto sejam respeitadas

IX. CONTRA INDICAÇÃO

Este produto não apresenta contra indicações desde que seja utilizado para as finalidades indicadas.

X. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto não necessita de cuidados especiais de conservação, no entanto, recomenda-se conservá-lo em local limpo e seco, em temperatura de $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ e protegido de radiação solar direta., assim garantindo sua segurança na condição de produto médico.

Devem ser acondicionados em local limpo, seco, e livres de sujeiras e contaminações, assim garantindo sua segurança na condição de produto médico. O produto deve ser desembalado e acondicionado em embalagem própria para autoclave. Utilize-o imediatamente após a esterilização.

XI. DESCARTE DE MATERIAIS

COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA
TRANSFER METALICO COM CONEXÃO INTERNA E EXTERNA
PRODUTO REUTILIZÁVEL

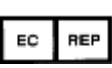
Todos os produtos e materiais de consumo utilizados nos procedimentos cirúrgicos e protéticos. Antes de descartá-los recomenda-se descaracterizar o produto e cumprir a legislação vigente.

XII. PRAZO DE VALIDADE / VIDA ÚTIL

O prazo de validade do produto antes do uso é de 5 anos, a partir da data de fabricação indicada no rótulo.

O fim da vida útil do produto é determinado pelo desgaste e danos durante a utilização. O Transfer devem ser reutilizados até um máximo de 30 vezes.

XIII. SÍMBOLOGIA APLICADA NA EMBALAGEM E INSTRUÇÃO DE USO (CONFORME NORMAS ISO 15223)

Símbolo Gráfico	Significado	Símbolo Gráfico	Significado	Símbolo Gráfico	Significado
	DATA DE FABRICAÇÃO		UTILIZAR ATÉ		CÓDIGO DE LOTE
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		FABRICANTE		NÚMERO DE REFERENCIA (CATÁLOGO)
	CONSERVE SECO		PRODUTO NÃO ESTÉRIL		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA
	PRODUTO MEDICO		MANTENHA AO ABRIGO DO SOL		REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO
	IDENTIFICAÇÃO ÚNICA				

XIV. AVISO INSTRUÇÃO DE USO Esta INSTRUÇÃO DE USO

A Instrução de uso é disponibilizada em formato não impresso (eletrônico), através do endereço eletrônico do fabricante <https://effdental.com.br/downloads>. As INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional, sua solicitação deverá ser realizada junto ao SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) do fabricante.