



Figura 1. Moldeira Fechada



Figura 2. Moldeira Aberta

ATENÇÃO: As imagens são meramente ilustrativas. Eles não correspondem às dimensões reais do produto.

INSTRUÇÕES DE USO

Este dispositivo destina-se a um procedimento especializado, que deve ser realizado por profissionais qualificados em Implantes Dentários. Para obter os melhores resultados, use o produto conhecendo as técnicas apropriadas. Aplique-os sempre em condições adequadas, também em ambiente de sala de cirurgia.

INDICAÇÕES DE USO

O Transfer 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. Está disponível para as versões HE, HIM, HIL, HIS, CMI, CMH, HEZ e HIZ

DESCRIÇÃO

O Transfer é um componente protético utilizado para transfêrência de moldagem. Eles são feitos de aço inoxidável, fornecido com um parafuso removível para moldeira aberta ou fechada.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado para pacientes que apresentem indícios de alergia ou hipersensibilidade aos ingredientes químicos do material: Aço Inoxidável

MODO DE USO

- Faça a seleção prévia do Transfer adequado à técnica de moldagem e ao tipo de moldagem e ao componente a ser utilizado.
- Rosqueie o Transfer no componente que você deseja transferir para o modelo.
- Utilize a técnica de moldagem para obter um molde com a posição exata do Transfer.
- Retire o Transfer 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.

PRECAUÇÕES

- Antes de instalar o produto, certifique-se de que ele tenha a mesma interface protética do implante.
- Não use o produto se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize o produto com a validade vencida.
- Este produto é de uso único e não pode ser reesterilizado.
- A reutilização deste produto pode causar efeitos biológicos adversos de produtos residuais, microrganismos e/ou substâncias resultantes de usos anteriores e/ou reprocessamento; alterações nas propriedades físicas, mecânicas e químicas dos produtos, macro e microestruturais, que podem colocar em risco a funcionalidade desejada. A reutilização deste produto não garante a sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos.
- Antes de cada procedimento, certifique-se de que as peças estejam devidamente encaixadas.
- Sempre use a sequência de produtos DSP Biomedical. A utilização de componentes protéticos e/ou instrumentos de outros fabricantes não garante o perfeito funcionamento do Sistema de Implantes DSP e isenta qualquer garantia do produto.
- É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos DSP Biomedical de acordo com as instruções de uso.

EFEITOS ADVERSOS

Não são esperados efeitos adversos, desde que o produto seja utilizado de acordo com as suas instruções de utilização.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS AO PROFISSIONAL

Instruir o paciente quanto à necessidade de acompanhamento médico profissional após a cirurgia e obedecer às orientações quanto aos cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Essas diretrizes são de responsabilidade do profissional responsável.

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM) - INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

O sistema de implante DSP não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Ele não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança do sistema de implante DSP no ambiente de RM é desconhecida. A digitalização de um paciente que possui este dispositivo pode resultar em ferimentos no paciente.

APRESENTAÇÃO

Este produto é fornecido não estéril e não pode ser reprocessado. Deve ser limpo e esterilizado antes do uso.

LIMPEZA DO PRODUTO

Este produto deve ser corretamente higienizado e esterilizado antes de seu uso.

Use apenas o seguinte processo de limpeza manual. A limpeza automatizada não foi validada. Não use limpeza automatizada para Transfer DSP.

1. Desmonte o produto (se aplicável).
2. Prepare Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner de acordo com a recomendação do fabricante de 1ml/L de água morna da torneira.
3. Mergulhe os artigos na solução detergente preparada e deixe-os de molho por no mínimo 1 minuto. Durante a imersão, pincele os artigos com uma escova de cerdas macias.
4. Prepare Prolystica® 2X Concentrado Enzimático Presoak and Cleaner de acordo com a recomendação do fabricante de 1mL/L em água morna da torneira em uma unidade de sonicação.
5. Mergulhe os artigos na solução detergente preparada e deixe-os sonicar por 10 minutos.
6. Inspeccione visualmente cada artigo de teste em busca de solo visível. Se restar alguma sujeira visível, repita o processo de limpeza (etapas 4-8) até que não haja mais sujeira visível.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilize os produtos no dia anterior ou no dia do procedimento.

ATENÇÃO: Não é recomendado autoclavar esses produtos em sua embalagem original. O produto deve ser embalado com um envoltório aprovado pela legislação.

Por favor, use para esterilização apenas a esterilização a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

REMOÇÃO DE AR DINÂMICO / FRATIONATED A VÁCUO PARAMETERS¹	
Tempo de esterilização	4 minutos
Temperatura	132°C
Tempo de secagem	20 minutos ²

¹ Pelo menos três etapas de vácuo.

² O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente dos parâmetros de responsabilidade exclusiva do usuário (configuração e densidade da carga, condições do esterilizador) e por isso deve ser determinado pelo usuário. No entanto, tempos de secagem inferiores a 20 min não devem ser aplicados.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Este produto é acompanhado por três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e deve ser anexado aos seguintes documentos:

- prontuário do paciente;
- prontuários protéticos;
- cartão do implante;

A identificação e rastreabilidade são realizadas através dos códigos REF e LOT.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado, em sua embalagem original, em local limpo e seco, em temperatura máxima de 45°C e protegido da luz solar direta.

DESCARTE DE MATERIAL

Todo produto e consumível utilizado durante a cirurgia para a instalação de implantes dentários pode colocar em risco a saúde de quem os manuseia após o uso. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se observar a legislação vigente e cumpri-la.

DATA DE VALIDADE

Ver no rótulo

GARANTIA DO PRODUTO















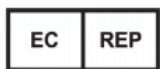









A DSP Biomedical fornece garantia do produto contra qualquer defeito de fabricação. A presença de qualquer defeito deverá ser imediatamente informada ao fabricante, respeitando o prazo legal. A garantia dos produtos fabricados pela DSP Biomedical está estritamente ligada a seguir as informações descritas nas instruções de uso. O uso inadequado do produto desrespeitando as indicações isenta o fabricante e/ou vendedor de qualquer responsabilidade.

Nota: a garantia não cobre o desgaste decorrente da utilização do produto.

INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA

Caso haja necessidade de mais informações, ou o produto apresente algum efeito adverso, com potencial de risco para o paciente, que gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, ou qualquer insatisfação do cliente, entre em contato com a DSP através do telefone 0800 600 88 66, ou envie um e-mail para sac@dspbiomedical.com.br.

SIMBOLOGIA

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	Número do lote		Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso
	Data de fabricação		Manter seco
	Fabricante		Mantenha longe da luz solar
	Não estéril		Sistema de barreira estéril único
	Código do produto		Data de validade
	Número do modelo		Identificador Único do Dispositivo
	Limite máximo de temperatura		País do fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Cuidado		Limites de umidade
	Importador		Dispositivo médico
	Não reutilize		Notificação de prescrição médica obrigatória exigida pela FDA para os Estados Unidos Mercado dos Estados
	Marca CE		Marcação CE com número de Organismo Notificado; SIQ, número 1304

REF :Produtos

Descrição do dispositivo médico	Código
HE SLIM TRANSFER MOLDEIRA FECHADA	9.3300
HE SLIM TRANSFER MOLDEIRA ABERTA	9.3301
HE TRANSFER MOLDEIRA FECHADA	9.4000
HE TRANSFER MOLDEIRA ABERTA	9.4001
HIM TRANSFER MOLDEIRA ABERTA LONGO INDEXADO	59.4001LH
HIM TRANSFER MOLDEIRA ABERTA LONGO MULTIPLO	59.4001LN
HIM TRANSFER MOLDEIRA ABERTA SHORT INDEXADO	59.4001SH
HIM TRANSFER MOLDEIRA ABERTA SHORT MULTIPLO	59.4001SN
HIM TRANSFER MOLDEIRA FECHADA LONGO	59.4000LH
HIM TRANSFER MOLDEIRA FECHADA SHORT	59.4000SH
HIL TRANSFER MOLDEIRA FECHADA	59.4001T
HIL TRANSFER MOLDEIRA ABERTA	59.4000T
HIS TRANSFER MOLDEIRA FECHADA	59.4001S
HIS TRANSFER MOLDEIRA ABERTA	59.4000S
CMI TRANSFER MOLDEIRA ABERTA MULTIPLO	79.4049
CMI TRANSFER MOLDEIRA ABERTA INDEXADO	79.4049I
CMI TRANSFER MOLDEIRA FECHADA MULTIPLO	79.4050
CMI TRANSFER MOLDEIRA FECHADA INDEXADO	79.4050I
CMH SLIM TRANSFER MOLDEIRA FECHADA	69.3300
CMH SLIM TRANSFER MOLDEIRA ABERTA	69.3301
FCM TRANSFER MOLDEIRA ABERTA INDEXADO	77.3093
FCM TRANSFER MOLDEIRA ABERTA MULTIPLO	77.3091
FCM TRANSFER MOLDEIRA FECHADA INDEXADO	77.3092
FCM TRANSFER MOLDEIRA FECHADA MULTIPLO	77.3090
FC TRANSFER MOLDEIRA ABERTA INDEXADO	77.3393
FC TRANSFER MOLDEIRA ABERTA MULTIPLO	77.3391
FC TRANSFER MOLDEIRA FECHADA INDEXADO	77.3392
FC TRANSFER MOLDEIRA FECHADA MULTIPLO	77.3390
MPC TRANSFER MOLDEIRA ABERTA	6.4091
MPC TRANSFER MOLDEIRA FECHADA	6.4090
MPC TRANSFER MOLDEIRA ABERTA	7.3393
MPC TRANSFER MOLDEIRA FECHADA	7.3392

FABRICANTE

DSP INDUSTRIAL LTDA
Rua Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II
Campo Largo /PR – Brasil
CNPJ 03.960.018/0001-23
Telefone: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com
Responsável técnico: CREA- PR 25412/D
Anvisa: 80116989017
Anvisa: 80116980002

REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA

DSP BIOMEDICAL EUROPA UNIP LDA
Alameda dos Oceanos, 142 Lt. 4.24 0H
Parque das Nações – Lisboa - Portugal
1990-502
Telefone: (351) 962833592