

## INSTRUÇÃO DE USO

Conforme ANEXO III.B – RDC 185)  
BA3-7.3.06 R03 – 03/08/2018



## COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA TRANSFERS

**Fabricado por:** EFF Dental Componente LTDA ME.  
**Endereço da Empresa:** Rua Caio Graco nº105 / 109  
CEP / Bairro / Cidade / Estado: CEP 05044 – 000, Bairro Vila Romana, São Paulo.  
**Telefone:** 55 11 3059.2200  
**CNPJ:** 14776044 0001 – 12                      **I.E:** 146.829.212.100 – Indústria Brasileira  
**Reg. ANVISA N °:** 80941130001  
**Lote e data de fabricação:** vide rótulo  
**Responsável Técnico:** Flávio Rosa de Oliveira – **CROSP** 90026

**European Authorized Representative:** Obelis S.A  
**Endereço:** Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM  
**E-mail:** mail@obelis.net                      **Fone:** +32 2.732.59.54    **Fax.:** +32 2.732.60.03

### I) DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO - FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E AÇÃO, CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO (QDO APLICÁVEL), ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO

<b>Nome técnico:</b>	COMPONENTE PARA PRÓTESE DENTÁRIA
<b>Nome comercial:</b>	TRANSFER METALICO OU PLASTICO COM CONEXÃO INTERNA E EXTERNA
<b>Matéria-prima:</b>	METÁLICOS: AÇO INOX 303 CONFORME NORMA NBR 5601 OU EM LIGA DE TITÂNIO, CONFORME NORMA ABNT NBR ISO 5832-3. PLÁSTICOS: CONFECCIONADOS EM POLIACETAL
<b>Validade:</b>	5 ANOS (INDICADO NO RÓTULO)
<b>Outras informações</b>	PRODUTO NÃO ESTÉRIL

### DESCRIÇÃO

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, VISANDO ESTÉTICA E FUNÇÃO.

NA FASE PROTÉTICA, POSTERIOR A INSTALAÇÃO DO IMPLANTE, O TRANSFER É FIXADO POR MEIO DE PARAFUSO PROVISÓRIO, 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:

## INSTRUÇÃO DE USO

Conforme ANEXO III.B – RDC 185)  
BA3-7.3.06 R03 – 03/08/2018



## COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA TRANSFERS

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 O 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 O 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 30MINUTOS. ESTE TEMPO PODE VARIAR DE ACORDO COM A TÉCNICA E MATERIAL DE MOLDAGEM APLICADOS.

### CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

OS TRANSFERS 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 TRANSFER RECEBEM COLORAÇÃO ATRAVÉS DO PROCESSO DE ANODIZAÇÃO, ISSO SE APLICA, SOMENTE PARA TRANSFER FABRICADOS EM LIGA DE TITÂNIO.

OS TRANSFERS METÁLICOS SÃO CONFECCIONADOS EM: AÇO INOX 303 CONFORME NORMA NBR 5601 OU EM LIGA DE TITÂNIO, CONFORME NORMA ABNT NBR ISO 5832-3 JÁ OS TRANSFERS PLÁSTICOS SÃO CONFECCIONADOS EM POLIACETAL

### II) INDICAÇÃO , FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

#### INDICAÇÕES

O TRANSFER TEM COMO INDICAÇÃO AUXILIAR NO POSICIONAMENTO DO IMPLANTE E/OU COMPONENTE PROTÉTICO EM RELAÇÃO AO EIXO DOS DENTES, RESPEITANDO OS DIAMETROS E INDICAÇÕES DE TOLERANCIAS DOS IMPLANTES E/OU COMPONENTE PROTÉTICO, VISANDO ESTÉTICA E FUNÇÃO.

NA FASE PROTÉTICA, POSTERIOR A INSTALAÇÃO DO IMPLANTE E/OU COMPONENTE, O TRANSFER É FIXADO POR MEIO DE PARAFUSO PROVISÓRIO, 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:

## INSTRUÇÃO DE USO

Conforme ANEXO III.B – RDC 185)  
BA3-7.3.06 R03 – 03/08/2018



## COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA TRANSFERS

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 O 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 O 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 30MINUTOS. ESTE TEMPO PODE VARIAR DE ACORDO COM A TÉCNICA E MATERIAL DE MOLDAGEM APLICADOS.

### CONTRA INDICAÇÃO

ESTE PRODUTO NÃO APRESENTA CONTRA INDICAÇÕES DESDE QUE SEJA UTILIZADO PARA AS FINALIDADES INDICADAS.

NÃO EXCEDER À 30MIN O TEMPO DE PERMANÊNCIA DO PRODUTO NA CAVIDADE ORAL, EXCETO ORIENTADOS POR PRESCRIÇÕES DO FABRICANTE DO MATERIAL DE MOLDAGEM.

### FORMA DE APRESENTAÇÃO

OS PRODUTOS SÃO EMBALADOS UNITARIAMENTE EM EMBALAGEM ÚNICA COMPOSTA POR BLISTER PET (Polímero Poliéster Termoplástico) E TYVEC, DEVIDAMENTE IDENTIFICADA COM UM RÓTULO EXTERNO. PODE VER ACOMPANHADO DE UM PARAFUSO DE FIXAÇÃO QUANDO NA DESCRIÇÃO DO PRODUTO CONTER A SIGLA .CJ. 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.

### ESTERILIZAÇÃO

**ESTE PRODUTO NÃO É FORNECIDO ESTÉRIL.**

ESTERILIZAÇÃO: É O PROCEDIMENTO QUE VISA À ELIMINAÇÃO TOTAL DOS MICRORGANISMOS (VÍRUS, BACTÉRIAS, MICRÓBIOS E FUNGOS), SEJA NA FORMA VEGETATIVA OU ESPORULADA.

ESTERILIZAÇÃO PELO VAPOR SATURADO – AUTOCLAVES

- UTILIZAR PARA A AUTOCLAVE, ÁGUA DESTILADA, DESMINERALIZADA OU

## INSTRUÇÃO DE USO

Conforme ANEXO III.B – RDC 185)  
BA3-7.3.06 R03 – 03/08/2018



## COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA TRANSFERS

DEIONIZADA, PARA QUE O VAPOR RESULTANTE ESTEJA ISENTO DE IMPUREZAS. AINDA ASSIM, A AUTOCLAVE DEVERÁ POSSUIR FILTROS ADEQUADOS, PARA RETER IMPUREZAS PROVENIENTES DO SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO.

- OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS, QUANDO FOR O CASO, DEVEM SER DISPOSTOS ABERTOS EM BANDEJAS E AS MESMAS ENVOLVIDAS EM CAMPO DUPLO DE ALGODÃO CRU, OU COLOCADAS EM CAIXAS “TIPO CONTAINERS” PERFURADAS, APROPRIADAS PARA ESTE TIPO DE ESTERILIZAÇÃO.
- NÃO ABRIR PREMATURAMENTE A AUTOCLAVE, PARA EVITAR A RÁPIDA CONDENSAÇÃO.
- NÃO ABRIR A AUTOCLAVE RAPIDAMENTE, DEIXANDO PRIMEIRO TODO O VAPOR SAIR E QUE O CICLO DE SECAGEM SE COMPLETE.
- EM UMA AUTOCLAVE CONVENCIONAL, O INSTRUMENTAL DEVERÁ FICAR DURANTE 30 MINUTOS A UMA TEMPERATURA DE 121°C, QUANDO ESTA TEMPERATURA FOR ATINGIDA. NUMA AUTOCLAVE DE AUTOVÁCUO, ESTE TEMPO DEVERÁ SER DE 5 MINUTOS A 134°C, QUANDO ESTA TEMPERATURA FOR ALCANÇADA.
- LIMPAR RIGOROSA E PERIODICAMENTE A AUTOCLAVE, REMOVENDO SUJEIRAS E O EVENTUAL EXCESSO DE ÓXIDO DE FERRO (FERRUGEM).

### MODO DE USAR

1. REMOVA O ABUTMENT PROVISÓRIO OU CICATRIZADOR;
2. INTRODUZA O PILAR DE MOLDAGEM NO IMPLANTE USANDO O PARAFUSO DE FIXAÇÃO;
3. INJETE O MATERIAL DE MOLDAGEM DEM TORNO DO PILAR DE MOLDAGEM E ASSENTE A MOLDEIRA COM O MATERIAL DE MOLDAGEM;
4. APÓS A PRESA DO MATERIAL DE MOLDAGEM SOLTAR O PARAFUSO E REMOVER A MOLDEIRA

**III) PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO O SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

### PRECAUÇÕES

ESTE COMPONENTE PROTÉTICO DESTINA-SE A PROCEDIMENTO ESPECIALIZADO QUE DEVE SER EXECUTADO SOMENTE POR PROFISSIONAIS HABILITADOS COM TREINAMENTO EM IMPLANTODONTIA

### EFEITO ADVERSOS

NÃO OCORRERÃO EFEITOS ADVERSOS DESDE QUE AS INDICAÇÕES DESTE PRODUTO SEJAM RESPEITADAS

## COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA TRANSFERS

### ADVERTÊNCIAS

NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM ESTEJA VIOLADA.

### RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAMOS O USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

ARMAZENAR O PRODUTO EM LOCAL LIMPO E LONGE DE FONTES DE CALOR E LUZ INTENSA E EM TEMPERATURA AMBIENTE MANTIDA ENTRE 15°C e 30°C E UMIDADE DO AR DEVE ESTAR ENTRE 40 e 70%.

### DESCARTE DE MATERIAIS

APÓS O USO, O DESCARTE DEVERÁ SER EFETUADO DE ACORDO COM O PGRSS - PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE RESPONSÁVEL PELA AQUISIÇÃO DOS COMPONENTES, EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE.

### PRAZO DE VALIDADE

O PRAZO DE VALIDADE É DE 5 ANOS, INDICADO NO RÓTULO.

## IV) INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

**Legenda: SÍMBOLOGIA APLICADA NA EMBALAGEM E INSTRUÇÃO DE USO**  
(CONFORME NORMAS NP EN 980 E ISO 15223)

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