

TRANSFERENTE USIPRESS

1 IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO

Fabricante e Detentor do Registro: HealTech Saúde LTDA**CNPJ:** 09.180.946/0001-51**Endereço:** Rua Campos Salles Nº 138, Diehl, Sapucaia do Sul**Telefone:** 0800 649 1020**Website:** www.healtech.com.br

2 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Produto (Nome Comercial): Transferente Usipress**Produto (Nome Técnico):** Transferente de Moldagem**Composição:** Aço Inoxidável conforme ASTM F899**Descrição:** Verificar rotulagem**Validade:** 180 meses**Registro Anvisa nº:** 80772560002

3 SIMBOLOGIA DA ROTULAGEM

	Não reutilizar.
	Ver Instruções de Uso.
	Manter ao abrigo do sol.
	Manter seco.
	Data de Validade.
	Data de Fabricação.
	Número do Lote.
	Número no Catálogo.
	Não estéril.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

4 MODELOS COMERCIAIS DA FAMÍLIA:

Tabela 1: Modelos Comerciais dos Transferentes Usipress

Código Comercial	Modelo
TR0002	Transf. Hex. Externo MA 4.1mm
TR0006	Transf. Hex. Externo MF 4.1mm
TR0010	Transf. Mini Pilar Cônico MA
TR0014	Transf. Mini Pilar Cônico MF
TR0024	Transf. Tr. Int. MF Ø4,3mm
TR0028	Transf. CM 11° MA
TR0032	Transf. Tr. Int. MA 3,5mm
TR0034	Transf. Tr. Int. MA 4,3mm
TR0036	Transf. CM Ind. Quad MA 3,3mm
TR0040	Transf. CM Ind. Quad MA 4,1mm
TR0046	Transf. Oct. Int. Regular MA
TR0050	Transf. Oct. Externo MA
TR0054	Transf. Oct. Int. Largo MA
TR0060	Transf. Hex. Int. MA
TR0064	Transf. Hex. Int. MF

TRANSFERENTE USIPRESS

TR0066	Transf. Pilar Cônico B MA 4.45x4mm CM 11°
TR0070	Transf. Pilar Cônico B MA 4.45x6mm CM 11°
TR0072	Transf. Pilar Cônico A MA 3.25x4mm CM 11°
TR0074	Transf. Pilar Cônico A MA 3.25x6mm CM 11°

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os Transferentes LockFit são ferramentas de uso transitório de curta duração, utilizados para a transferência da posição espacial dos implantes dentários ou intermediários protéticos no ato da moldagem odontológica na cavidade oral, a fim de gerar o modelo de trabalho laboratorial.

6 MODO DE USO DO PRODUTO

6.1 INSTRUÇÕES:

Os Transferentes LockFit são ferramentas de uso transitório de curta duração, para a indexação e transferência de formas poligonais dos implantes dentários ou intermediários protéticos no ato da moldagem odontológica na cavidade oral.

Deve-se observar a técnica adequada de fixação dos Transferentes LockFit aos pilares e implantes; a má fixação pode levar ao dano destes componentes.

6.2 MANUSEIO

Os Transferentes Usipress devem ser empregados exclusivamente sobre o sistema de encaixe do componente aos quais se destinam. A identificação prévia da forma geométrica a ser moldada é crítica para a escolha do transferente correto e, conseqüentemente, para o sucesso do procedimento de moldagem.

O cirurgião-dentista remove o componente de proteção do implante ou pilar a ser moldado e conecta o Transferente Usipress empregando o Parafuso de Trabalho LockFit correspondente. A fixação é feita aplicando torque no sentido horário com a Chave de Aparafusamento LockFit adequada.

O cirurgião-dentista executa as manobras de moldagem conforme a técnica escolhida. Uma vez obtida a moldagem, conecta-se o Análogo LockFit correspondente ao corpo moldado.

Segue-se ao procedimento a obtenção do modelo mestre de trabalho. Obtido o modelo mestre, remove-se a moldagem desconectando os Transferentes LockFit.

6.3 TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Não se aplica.

6.4 DESCARTE:

Quando da necessidade de se descartar o instrumento, este deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam deformadas mecanicamente para sua inutilização. Para descartar os instrumentais, deve-se seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

7 ESTERILIZAÇÃO

Os Transferentes Usipress são comercializados de forma NÃO ESTÉRIL, e deverão ser esterilizados previamente ao seu uso. Devem ser descontaminadas e esterilizadas por método de vapor úmido (autoclavagem), à temperatura de 121° C sob pressão de 1 atm por 30 minutos, após a manipulação no laboratório protético e antes de sua inserção na cavidade bucal. A cadeia asséptica dos procedimentos deve ser observada durante toda a execução do caso.

O produto deve ser **retirado da sua embalagem original** e acondicionado na caixa de esterilização apropriada (container, box, bandeja) para o processo de esterilização.

O local de esterilização do produto deverá verificar todos os parâmetros e requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização, conforme NBR ISO 14937 DE 04/2014 – Esterilização de produtos de atenção à saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

TRANSFERENTE USIPRESS

O fabricante recomenda **APENAS** o processo de esterilização em autoclave a vapor. Não é recomendada a esterilização dos implantes por método de óxido de etileno, radiação gama ou calor seco, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1/2010 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização, assim como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido ao longo do processo, são de inteira responsabilidade do hospital, serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

8 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Os Transferentes Usipress devem ser armazenados a temperatura ambiente, em local seco e livre de exposição solar.

9 CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE:

Os instrumentos devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração de suas características físicas ou qualquer deterioração da embalagem. Não são aplicáveis parâmetros específicos de temperatura e umidade.

É recomendado que o responsável pelo transporte evite choques mecânicos.

10 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

Os instrumentos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:**Advertência:**

- Os instrumentos devem ser utilizados apenas de acordo com a indicação e as instruções de uso recomendados pelo fabricante.
- Os instrumentos não devem ser utilizados em caso de embalagem danificada ou violada.
- Os instrumentos só deverão ser utilizados por profissionais adequadamente habilitados, como protesistas e técnicos em próteses dentárias com especialização em próteses ou implantes dentários.
- Os instrumentos são produtos de **USO ÚNICO**, não devendo ser reutilizados.
- Os instrumentos são comercializados de forma **NÃO ESTÉRIL**. Antes do seu uso, deverão ser descontaminados e esterilizados por método de vapor úmido (autoclave), à temperatura de 120 °C sob pressão de uma atmosfera (101.325 Pa) por 30 minutos.
- A cadeia asséptica dos procedimentos deve ser observada durante toda a execução do caso.
- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos com compatibilidade equivocada podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao componente. Os instrumentos são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo perda de precisão, instabilidade ou falta de precisão deve-se imediatamente substituir a peça.
- A HealTech não se responsabiliza por acidentes ou consequências danosas de qualquer natureza decorrente da utilização incorreta deste produto.

Precauções:

- A manipulação e fixação dos componentes deve ser feita sempre por intermédio de instrumentos adequados e compatíveis com os Transferentes LockFit. Deve-se observar a integridade das Chaves de Aparafusamento LockFit empregadas na aplicação do torque sobre os Transferentes LockFit. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pelo emprego de instrumentos em mau estado de conservação.
- A manipulação dos transferentes deve ser cuidadosa. O transferente deve assentar passivamente sobre o componente a ser moldado, devendo-se evitar forçar o encaixe, o uso de força excessiva ou a inserção de forma oblíqua.
- Os instrumentos não devem sofrer quedas de qualquer altura durante o seu manuseio, sob pena de ocorrência de danos microanatômicos que podem interferir negativamente no seu desempenho.

TRANSFERENTE USIPRESS

- Os instrumentos não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.
- Ainda que os instrumentos sejam fabricados em material inoxidável, o correto manuseio e manutenção adequada do material é imprescindível para a conservação das características do produto. Dessa forma, é indicado que sejam seguidas as orientações do fabricante quanto aos processos de limpeza, esterilização, manuseio, transporte e armazenamento.

12 EFEITOS ADVERSOS:

Não são esperados efeitos adversos, desde que os Transferentes Usipress sejam utilizados de acordo com a sua Instrução de Uso.

Em caso de ocorrência de eventos adversos tais quais os supracitados, orientamos o usuário a notificá-lo através do sistema NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária), disponível através do endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br> ou SAC 51 99603 1166/ 0800 649 1020.

13 CONTRAINDICAÇÕES:

Possíveis contraindicações do produto:

- Pacientes com conhecida sensibilidade ao aço inoxidável.
- A utilização para fins diferentes ao que se destina, de forma equivocada ou por pessoa não qualificada, no qual poderá ocasionar danos aos pacientes e ao produto.

14 RESTRIÇÕES AO USO

Somente profissionais especializados e treinados poderão utilizar estes instrumentos.

15 TEMPO DE PERMANÊNCIA

Não se aplica

16 INFORMAÇÕES DE RASTREABILIDADE

Este produto está acompanhado por uma etiqueta de rastreabilidade, que é fixada na embalagem do produto.