

Transfer MA /MF

Revisão 3

ADVERTENCIAS

Os Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos da CONCEPT só deverão ser utilizados por profissionais devidamente habilitados, e apenas para o fim a que se destinam. Para obter informações sobre capacitação ou utilização dos produtos, contactar a CONCEPT.

Antes de utilizar os produtos, o profissional deve estudar cuidadosamente as recomendações, advertências e precauções indicadas.

Para uma utilização segura e eficaz, qualquer combinação ou uso conjunto com outros produtos da CONCEPT deve ser feita de acordo com as normas e instruções de uso recomendadas.

A CONCEPT não se responsabilizará por problemas gerados caso os produtos sejam utilizados de acordo com técnicas incorretas e/ou utilização combinada a produtos de terceiros, pois podem resultar no insucesso do procedimento, além de danos aos produtos.

Instrumentais bem conservados não significam apenas a proteção ao paciente, profissionais e auxiliares, mas também é condição essencial para um tratamento de sucesso.

ATENÇÃO

USUÁRIO: Verifique sempre a correlação desta instrução de uso com o produto adquirido.

Para a leitura deste documento é necessário um dispositivo com acesso à internet que possua software para visualizador de documentos em formato PDF.

A CONCEPT disponibiliza sem custos adicionais, inclusive de envio, as instruções de uso em formato

impresso. Basta que o profissional entre em contato através do SAC (informado na rotulagem do produto) e solicite este documento.

ARMAZENAMENTO

Os Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos da CONCEPT devem ser armazenados em suas embalagens originais lacradas, em local seco e fresco. Evitar exposição das embalagens ao sol, intempéries, próximas a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas. Não é recomendado armazenar as embalagens em prateleiras altas ou locais propícios a quedas, batidas ou qualquer tipo de choque mecânico. Estes cuidados são importantes para manter a integridade dos produtos e legibilidade das informações dos rótulos durante o seu armazenamento. Não utilize produtos cujas embalagens estejam danificadas, descaracterizadas, violadas ou que tenham as informações dos rótulos como código, data de validade ou lote não legível.

Após a abertura da embalagem armazenar o produto em local limpo e seco, isento de poeira e umidade, evitando exposição ao sol, intempéries, proximidade a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas. Quando esterilizado, armazenar por no máximo 7 dias.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

Após a esterilização do produto conforme citado abaixo, o profissional deve:

- Acopla-lo ao implante. Não é indicado torque, apenas a fixação manual do produto ou com o auxílio de uma Chave Digital.
- Em seguida deve ser feita a moldagem da boca do paciente com o Transfer MA/MF instalado sobre o implante.
- Após, como última etapa, a moldagem deve ser enviada para um laboratório protético que confeccionará a prótese final.

DESCARTE

O profissional deve consultar e seguir a legislação vigente.

CONTRAINDIKAÇÕES

Os Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos da CONCEPT são contraindica-dos em casos onde a reabilitação com os implantes dentários não é indicada.

EFEITOS ADVERSOS

É extremamente importante a aplicação dos Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos da CONCEPT de acordo com as recomendações do fabrican- te. Caso isso não ocorra, os problemas gerados podem ser: fratura das chaves, implantes, danos permanentes aos componentes protéticos e até perda (não osseointegração) do implante.

LIMPEZA – ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos da CONCEPT são fornecidos em estado não estéril, e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de forma cuidadosa e criteriosa antes do primeiro uso. Da mesma forma, devem ser submetidos a este processo logo após sua utilização:

* **Limpeza:** A limpeza dos produtos poderá ser realizada de forma manual ou por meio de ultrassom.

- **Limpeza Manual:** Com escovas de nylon e detergente neutro, esfregue completamente os produtos até que nenhum resíduo seja visível, e enxágue abundantemente em água corrente até remover todo o detergente.

- **Limpeza com Ultrassom:** Preencher a cuba ultrassônica com água destilada e detergente enzimático na proporção indicada pelo fabricante. Acondicionar os produtos em bandejas e estojos apropriados para lavagem ultrassom. Programe o ciclo de lavagem por no mínimo 15 minutos. Finalizado o ciclo, enxágue abundantemente os produtos em água corrente, de preferência utilizando água destilada ou deionizada. A temperatura da água utilizada durante a limpeza e o enxágue não deverá exceder a temperatura ambiente, ou no máximo 40 °C (104°F).

* **Desinfecção:** A desinfecção deverá ser realizada pela

submersão dos produtos em solução desinfetante apropriada, durante o tempo e concentração recomendados pelo fabricante. De preferência, deve-se utilizar detergente enzimático ou álcool 70%.

Ao término do processo de desinfecção, enxaguar os produtos abundantemente em água corrente, de preferência utilizando água destilada ou deionizada.

* **Secagem:** Após o enxágue da etapa de desinfecção, os produtos deverão ser secos com papéis absorventes, campos de algodão ou tecidos absorventes que não soltem fiapos. Articulações e reentrâncias devem ser secas por jatos de ar comprimido. Não recomendamos o uso de estufas para secagem dos produtos. Não deixar secar naturalmente, pois a permanência de água sobre a superfície dos produtos poderá causar alteração de coloração ou oxidação do material.

* **Inspecção, Manutenção e Teste:** Após a secagem dos produtos, inspecioná-los visualmente quanto a resíduos orgânicos, contaminantes ou pontos de oxidação. Se necessário, repetir os processos de Limpeza, Desinfecção e Secagem novamente.

* **Embalagem:** Os produtos a serem esterilizados deverão ser devidamente embalados em envelopes de papel e plástico para esterilização em autoclave ou ainda em papel grau cirúrgico. É recomendado o uso de embalagens apropriadas para esterilização por Autoclave conforme a norma ISO 11607 ou EN 868.

* **Esterilização:** Os produtos deverão ser esterilizados sob a forma de calor úmido saturado (Autoclave) à temperatura de 121°C (249.8°F) durante 15 minutos ou ainda à temperatura de 132°C (269.6°F) durante 3 minutos, de acordo com as recomendações da norma ISO 17665 (Esterilização de produtos para saúde - Vapor).

A água utilizada no processo de esterilização deverá ser destilada. Não abrir a autoclave bruscamente depois de

finalizada a esterilização para evitar o choque térmico e consequente condensação do vapor. Esperar o término do ciclo de secagem do equipamento e o resfriamento dos produtos antes do uso. Para garantia do processo de esterilização, o profissional deverá realizar testes para validação e controle de rotina do processo de esterilização por meio de indicadores físicos e biológicos.

* **Armazenamento:** Armazenar os produtos esterilizados e embalados em local limpo e seco, isento de poeira e umidade, evitando exposição ao sol, intempéries, proximidade a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas, por no máximo 7 dias.

TRANSPORTE

Durante o transporte, todas as condições de armazenamento, preservação e manipulação devem ser seguidas para impedir qualquer dano às embalagens. Devem-se evitar objetos pesados ou pontiagudos sobre as embalagens, além dos cuidados no manuseio para prevenir amassamentos, dobras ou quedas das embalagens.

VALIDADE / LOTE / RASTREABILIDADE

Os Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos da CONCEPT são fornecidos não-estéreis.

A rastreabilidade do produto é garantida pelo número de lote indicado no rótulo da embalagem do produto.

É recomendado que os números de lote sejam identificados e registrados de maneira apropriada pelo profissional, de forma a cumprir com as exigências da legislação nacional e a política de garantia da CONCEPT.

COMPATIBILIDADE DE IMPLANTES

Os componentes de implante odontológico fabricados pela CONCEPT têm sua compatibilidade identificada em dois passos











O primeiro passo consiste na identificação através do nome

comercial, onde é possível identificar o diâmetro da plataforma de adaptação através do símbolo Ø, e o tipo de adaptação do produto conforme tabela abaixo:

SIGLA	ADAPTAÇÃO
CM	Cone Morse
HE	Hexágono Externo
HI	Hexágono Interno
IT	Interno triangular
MU	Micro Unit
ES	Estheticone
EXT	Pilar Exact
GT	Pilar GT

O segundo passo consiste na identificação através do final do código de cada produto, onde é possível identificar qual a marca de implante compatível, conforme tabela abaixo:

FINAL COD.	OB	MS	AT	T	B	INB	CN	C	IMC	NO	BNO	RE	N	NC	R	IN	PI	ST	S	SS	S3	IMS	SE	SV	D	PR	E	3	4814
MARCA IMPLANTE	OBL Dental	MIS Implantex	Titaniumfix			Implacil De Bortoli			Conexão		Nobel			Neodent		INP	Pl - Branemark	Strumann				SIN	Serson	Signo Vincex	Dentoflex	Pross	Ernfils	BIOMET	Micro Unit Estheticone

Item	Símbolos utilizados
Código do produto	
Quantidade	
Número de lote	
Data fabricação	
Método de Esterilização – Produto não estéril	
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
Armazenar em lugar fresco, seco e livre da luz solar	
Consultar instruções de uso	
Manter seco	
Prazo de validade	

Razão Social do Fabricante Legal e do Detentor da Notificação:
CONCEPT USINAGENS ESPECIAIS LTDA. – ME
 CNPJ:125202580001-06

Endereço do Fabricante Legal e do Detentor da Notificação:
 Av. Visconde de Indaiatuba, 1670 –Vila Vitoria I –
 Indaiatuba-SP -CEP 13.338-010

Responsável Técnico:
 Ronaldo Tadeu Gabriel -CREA-SP: 5070176037