



Transferidor do Pilar Universal



Bionnovation Biomedical A.B.

Welandergatan 24
S-41656 Gothenburg Sweden
Phone 0303773325



Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA.
Rua Laureano Garcia, 1-275 –CEP: 17039-760
Bauru - SP • Fone 55-14 4009 2400 • SAC 0800 770 3824
CNPJ 73.191.090/0001-19 • IE 209.444.766.117
Resp. Técnico: Roselaine dos Santos Pinto Marques - CRQ-IV
04488952
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA
BRASILEÑA
www.bionnovation.com.br



Data de Fabricação
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture



Código do Produto
Código del Producto
Product Code



Número do Lote
Número de Partida
Batch Number



Prazo de Validade
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture



Manter afastado do sol
Mantener fuera de la luz solar
Keep away from sunlight



Consulte as instruções de utilização
Consulte las instrucciones de utilización
Refer to instructions for use



Marcação CE para Comercialização na Comunidade Europeia
Marca CE para Comercialización em la Comunidad Europea
CE Mark for European Community Market



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



Não reutilizar
No reutilizar
Do not reuse



Esterilizado por óxido de etileno
Estéril por óxido de etileno
Sterilized using ethylene oxide



Representante europeu autorizado
Representante europeo autorizado
Authorised representative in the european community



Não utilizar se a embalagem
estiver danificada
No usar si el paquete está dañado
Do not use if package damaged



Fabricante
Fabricante
Manufacturer

DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

O transferidor de moldagem permite a reprodução das angulações e da localização exata do pilar universal para o modelo de trabalho protético, desde o seu enceramento até a confecção da prótese final.

Os fatores de risco aplicáveis à utilização do transferidor de moldagem são praticamente inexistentes, quando seguido corretamente o uso a que se destina e seguidas às instruções do modo de uso.

Acessórios

Não aplicável

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os Transferidores de moldagem são fabricados em Poliacetal Copolímero ou Polioximetileno conhecidos também como POM.

DIMENSÕES/VOLUMES

Os transferidores de moldagem do pilar universal estão disponíveis nos diâmetros Ø 3,5 e 4,5 mm com alturas de 4,0 e 6,0 mm. Os transferidores com alturas de 4,0 mm estão disponíveis na cor amarelo e os transferidores com alturas de 6,0 mm na cor azul.

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

Produzido em Poliacetal Copolímero ou Polioximetileno conhecido também como POM, o transferidor de moldagem tem a finalidade de transferir a posição exata do componente (pilar universal) para o modelo de trabalho protético.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

ADVERTÊNCIAS:

1. ESTÉRIL - desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento.
2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL - somente profissionais habilitados com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos necessários para utilização adequada do produto deverão fazer uso dos transferidores.
3. PROIBIDO REUTILIZAR, REESTERILIZAR OU REPROCESSAR - se reutilizado, reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer alteração da cor do transferidor, derretimento, aumento da fragilidade, alteração das propriedades físico químicas e alteração nas características dimensionais. A Bionnovation não recomenda a reutilização, reesterilização ou reprocesso, descarte-o conforme legislação vigente para resíduos hospitalares, não descarte os produtos contaminados em lixo comum.
4. O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
5. Em todas as operações que envolvam os transferidores observar técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.
6. O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.
7. Os transferidores devem ser utilizados apenas para a finalidade a que se destina.
8. Os transferidores de moldagem são fornecidos em embalagem dupla estéril (ETO). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril até 4 anos a contar da data da esterilização.
9. Em casos de efeitos adversos ocorridos no paciente, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC Bionnovation (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do **08007703824** ou e-mail **sac@bionnovation.com.br**. A Bionnovation Produtos Biomédicos é responsável por notificar a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.
10. Os transferidores foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.
11. Caso ocorra impacto e o mesmo apresente arranhões, fissuras ou amassados de grande intensidade, que possam prejudicar o bom funcionamento do produto, este deve ser descartado e um novo deverá ser adquirido.

Nota: Recomendamos que as etiquetas adesivas de identificação que acompanham o produto sejam anexadas à documentação a ser entregue ao paciente, prontuário clínico e na documentação fiscal que gera cobrança.

PRECAUÇÕES:

1. É fornecido no estado estéril e depois de aberto deve ser usado em condições assépticas. Deve-se trabalhar sempre com campos estéreis, instrumentos apropriados ao procedimento e em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção.
2. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente que o mesmo não se encontra danificado.
3. O fabricante não se responsabiliza por danos que eventualmente ocorra no produto e com consequência ao paciente, em função do manuseio incorreto ou uso inadequado do mesmo.
4. Descarte: o descarte do produto deve obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes. Não descarte produtos contaminados em lixo comum.

ESTERILIDADE

Os transferidores de moldagem são fornecidos na forma ESTÉRIL (Óxido de Etileno). Desde que a integridade da embalagem não esteja comprometida.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor e umidade. Conservar a embalagem lacrada até o momento da utilização. Certifique-se da integridade da mesma antes da utilização. Não utilizar se o pacote estéril estiver aberto ou danificado ou com data de validade de esterilização expirada para se evitar uma possível contaminação. Jogue fora o produto descaracterizado conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Transportar em embalagem original e ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor e umidade, evitar queda de forma a impedir qualquer dano ao produto.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Qualquer alteração na característica do transferidor de moldagem descarte de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Um transferidor de moldagem estéril produzido em poliacetal, embalado em blister lacrado com Tyveck® como embalagem primária e etiqueta adesiva de identificação, 03 etiquetas adesivas com as informações para rastreabilidade do produto que devem ser anexadas no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança e como embalagem final, caixa em papel cartão de alta gramatura selada, e 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e à parte frontal (01) da caixa. Apresentam em diferentes diâmetros e alturas o que permite a escolha e utilização adequada a cada procedimento cirúrgico.

INSTRUÇÕES DE USO

Após a instalação do pilar universal sobre o implante tipo Cone Morse. Posicionar o transferidor sobre o Pilar Universal até seu travamento e transferir a posição do pilar universal para o modelo de trabalho protético.

Para obtenção do modelo utilizar o análogo do pilar universal correspondente.

