

Instrução de Uso em formato não impresso conforme IN N°4 de 15/06/12

Esta Instrução de Uso está disponível no site: www.factorycirurgico.com.br

Para consultar no site a instrução de uso pertinente ao produto desejado, basta verificar no rótulo o número de registro, o número de referência do produto e o modelo comercial.

Modo de Uso do Produto

Os Transferentes de Moldagem Factory só poderão ser utilizados por profissionais especializados. O produto é não-estéril, de uso único, sendo “proibido reprocessar”. Devem ser utilizados instrumentos adequados, respeitando as devidas instruções de uso recomendadas pelo fabricante.

É necessário que o profissional elabore um plano de execução protética.

Esterilização do Transferente de Moldagem Factory:

- 1) Utilizar água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas.
- 2) Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.
- 3) Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair, antes que o ciclo de secagem se complete.
- 4) Em uma autoclave convencional, o Transferente de Moldagem Factory deve permanecer durante 30 minutos, após atingir uma temperatura de 121 °C. Numa autoclave de alto vácuo, este tempo deverá ser de 5 minutos, depois de atingida uma temperatura de 132 °C.
- 5) Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventualmente excesso de ferrugem (óxido de ferro). O profissional deverá esterilizar todos os instrumentos cirúrgicos antes do uso, preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia bucal, evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril para reduzir ao máximo o risco de contaminação.

Condições de Armazenamento

O Transferente deve ser armazenado em local limpo e seco, de modo a evitar dano à embalagem. O mesmo não pode ser estocado junto com produtos e resíduos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

Condições para o Transporte

Deve ser transportado em local limpo e seco, de modo a evitar dano à embalagem. O mesmo não pode ser transportado junto com produtos e resíduos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

Condições de Manipulação

O produto não é comercializado na forma estéril pela necessidade do manuseio pelo dentista, devendo ser esterilizado pelo especialista no ato do procedimento.

Advertências

É necessário ter formação técnica para perfeita utilização do componente.

O produto não é comercializado na forma estéril pela necessidade do manuseio pelo dentista, devendo ser esterilizado pelo especialista no ato do procedimento.

Exames complementares laboratoriais e de imagem mais precisos, assim como a tomografia, são indicados para suporte as decisões dos profissionais.

Precauções

O Transferente deve ser utilizado somente por profissionais especializados.

Deve se ater ao cuidado de selecionar o Transferente conforme o sistema e a plataforma de encaixe do implante.

O Transferente ou o parafuso nunca deve ser utilizado forçado, pois este procedimento poderá gerar deformações interferindo no resultado final da reabilitação.

Durante o procedimento um cuidado minucioso deverá ser tomado a fim de evitar uma possível deglutição ou aspiração do produto pelo paciente.

Contra Indicações

Doença debilitante ou não controlada;

Gestação;

Falta de treinamento do profissional;

Condições, doenças ou tratamento que comprometa severamente a saúde;

Desordens psiquiátricas do paciente que interfiram com o entendimento e adequação aos procedimentos necessários;

Expectativas não realistas do paciente;

Impossibilidade do paciente de seguir os requisitos de higiene;

Hipersensibilidade do paciente.

Efeitos Adversos






Nenhum se atendidas todas as informações contidas nesta instrução de uso.







Modelos Comerciais:

TCM0106401 - Transferente Inteiriço CM Ø4,00
TMA0602701 - Transferente moldeira aberta HE 3,30 FC
TMA0608501 - Transferente moldeira aberta HE 3,40 FC
TMA0610101 - Transferente moldeira aberta HE 3,50 FC
TMA0606401 - Transferente moldeira aberta HE 3,30 FS
TMA0608504 - Transferente moldeira aberta HE 3,40 FS
TMA0610103 - Transferente moldeira aberta HE 3,50 FS
TMA0608502 - Transferente moldeira aberta HE 4,10 CS
TMA0608503 - Transferente moldeira aberta HE 5,00 CS
TMA0602702 - Transferente moldeira aberta HE 5,00 CC
TMA0610102 - Transferente moldeira aberta HE 5,10 CT
TMA0702701 - Transferente moldeira aberta HI 4,10 CC
TMA0702702 - Transferente moldeira aberta HI 4,30 CC
TMA0702703 - Transferente moldeira aberta HI 5,00 CC
TMA0708501 - Transferente moldeira aberta HI 3,80 CS
TMA0708502 - Transferente moldeira aberta HI 4,50 CS
TMA0708503 - Transferente moldeira aberta HI 5,50 CS
TMA0702801 - Transferente moldeira aberta HI 3,50 CD
TMA0705401 - Transferente moldeira aberta HI 4,00 CI
TMA0702802 - Transferente moldeira aberta HI 5,00 CD
TMA0705402 - Transferente moldeira aberta HI 5,00 CI
TMA0710101 - Transferente moldeira aberta HI 4,10 CT
TMA0710102 - Transferente moldeira aberta HI 5,10 CT
TMA0906401 - Transferente moldeira aberta MU 4,80
TMA0703301 - Transferente moldeira aberta HI 3,35 DE
TMA0703302 - Transferente moldeira aberta HI 3,50 DE
TMA0703303 - Transferente moldeira aberta HI 3,75 DE
TMA0703304 - Transferente moldeira aberta HI 4,00 DE
TMA0703305 - Transferente moldeira aberta HI 4,25 DE
TMA0703306 - Transferente moldeira aberta HI 4,50 DE
TMA0703307 - Transferente moldeira aberta HI 5,00 DE
TMA0703308 - Transferente moldeira aberta HI 6,00 DE
TMF0602701 - Transferente moldeira fechada HE 3,30 CC
TMF0606401 - Transferente moldeira fechada HE 3,30 CN
TMF0608501 - Transferente moldeira fechada HE 3,40 CS
TMF0610101 - Transferente moldeira fechada HE 3,50 CT
TMF0608502 - Transferente moldeira fechada HE 4,10 CS
TMF0602702 - Transferente moldeira fechada HE 5,00 CC
TMF0608503 - Transferente moldeira fechada HE 5,00 CS
TMF0610102 - Transferente moldeira fechada HE 5,10 CT
TMF0702701 - Transferente moldeira fechada HI 4,10 CC
TMF0702702 - Transferente moldeira fechada HI 4,30 CC
TMF0702703 - Transferente moldeira fechada HI 5,00 CC
TMF0708501 - Transferente moldeira fechada HI 3,80 CS
TMF0708502 - Transferente moldeira fechada HI 4,50 CS
TMF0708503 - Transferente moldeira fechada HI 5,50 CS
TMF0703301 - Transferente moldeira fechada HI 3,35 DE
TMF0703302 - Transferente moldeira fechada HI 3,50 DE
TMF0703303 - Transferente moldeira fechada HI 3,75 DE
TMF0703304 - Transferente moldeira fechada HI 4,00 DE

TMF0703305 - Transferente moldeira fechada HI 4,25 DE
 TMF0703306 - Transferente moldeira fechada HI 4,50 DE
 TMF0703307 - Transferente moldeira fechada HI 5,00 DE
 TMF0703308 - Transferente moldeira fechada HI 6,00 DE
 TMF0702801 - Transferente moldeira fechada HI 3,50 CD
 TMF0705401 - Transferente moldeira fechada HI 4,00 CI
 TMF0702802 - Transferente moldeira fechada HI 5,00 CD
 TMF0705402 - Transferente moldeira fechada HI 5,00 CI
 TMF0710101 - Transferente moldeira fechada HI 4,10 CT
 TMF0710102 - Transferente moldeira fechada HI 5,10 CT
 TMF0906401 - Transferente moldeira fechada MU 4,80
 TMA1206601 - Transferente moldeira aberta RS 3,50
 TMA1206602 - Transferente moldeira aberta RS 4,30
 TMA1206603 - Transferente moldeira aberta RS 5,00
 TMA1206604 - Transferente moldeira aberta RS 6,00
 TMF1206601 - Transferente moldeira fechada RS 3,50
 TMF1206602 - Transferente moldeira fechada RS 4,30
 TMF1206603 - Transferente moldeira fechada RS 5,00
 TMF1206604 - Transferente moldeira fechada RS 6,00
 TMA0710201 - Transferente moldeira aberta HIC 3,40
 TMA0710202 - Transferente moldeira aberta HIC 4,10
 TMA0710203 - Transferente moldeira aberta HIC 5,00
 TMF0710201 - Transferente moldeira fechada HIC 3,40
 TMF0710202 - Transferente moldeira fechada HIC 4,10
 TMF0710203 - Transferente moldeira fechada HIC 5,00
 TMA0706401 - Transferente moldeira aberta HI 4,30 CN
 TMF0706401 - Transferente moldeira fechada HI 4,30 CN
 TMA0708201 - Transferente moldeira aberta HI 4,10 SE
 TMF0708201 - Transferente moldeira fechada HI 4,10 SE
 TMA0410101 - Transferente moldeira aberta ES 4,00
 TMA0410102 - Transferente moldeira aberta ES 4,80
 TMF0410101 - Transferente moldeira fechada ES 4,00
 TMF0410102 - Transferente moldeira fechada ES 4,80
 TMA0108501 - Transferente moldeira aberta CM 3,80
 TMF0108501 - Transferente moldeira fechada CM 3,80

Explicação da simbologia utilizada no rótulo

	Número de referência
	Número de lote
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabricação

	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Não estéril
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de uso
	Mantenha seco
	Mantenha ao abrigo do sol

Fabricado por: Factory Instrumental Cirúrgico Indústria e Comércio LTDA.

Rua: Ambrosia do México, 392-398, Jd. Cidade Pirituba

CEP: 02945-040 - São Paulo - SP - Brasil

CNPJ: 56.294.952/0001-10

Insc. Estadual 111.573.179.110

Autorização de Funcionamento: 8.02.183-1

www.factorycirurgico.com.br – SAC: +55 11 3972-4847

Responsável Técnico Eng. Rogério Guedelha Massano

CREA-SP: 5063257311

Registro ANVISA: 80218310028

Revisão 00-06/17