

Instruções de Uso

Rev 00

Usage Directions/Instrucciones de Uso/Instruazione per l'Uso

Transferente Implante Cone Morse

EN Morse Cone Transfer Implant

ES Transferente Implante Cono Morse

ITA Transferente Implante Cone Morse

ATENÇÃO!!!

Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.

Produto não estéril.

Recomenda-se Não Reutilizar.

EN ATTENTION !!!

Do not use if packaging is violated or damaged.

Non-sterile product.

Reutilization is not recommended.

ES ¡ATENCIÓN !!!

No utilizar si el embalaje está violado o dañado.

Producto no Estéril.

Se recomienda no Reutilizar

ITA ATENZIONE!!!

Non utilizzare se la confezione è violata o dannificata.

Prodotto non sterile.

Non è consigliabile la riutilizzazione.

1. Identificação

Nome técnico: Transferente de Moldagem

Nome comercial: Transferente Implante Cone Morse

Aplicável ao seguinte modelo comercial: Transferente Implante Cone Morse

EN Identification

Technical name: Impression Transfer

Trade name: Morse Cone Transfer Implant

Applicable to the following commercial models: Morse Cone Transfer Implant

ES Identificación

Nombre técnico: Transferente de Moldeado

Nombre comercial: Transferente Implante Cono Morse

Aplicable a los siguientes modelos comerciales: Transferente Implante Cono Morse

ITA Identificazione

Nome tecnico: Transfer da Impronta

Nome commerciale: Transferente Implante Cone Morse (Transfer Impianto Cone Morse)

Applicabile ai seguenti modelli commerciali: Transferente Implante Cone Morse (Transfer Impianto Cone Morse).



2. Descrição do produto:

Os Transferentes de Moldagem da Implacil são peças em formato de pino, fixado com rosca, sobre um implante ou componente de prótese dentária a fim de transferir a posição do mesmo na boca do paciente para um modelo de trabalho, através de uma moldagem.

EN Product Description

Implacil Impression Transfers are pin-shaped parts that are screw-fixed on implants or dental implant components in order to transfer its position in the patient's mouth to obtain a mold through impression.

ES Descripción del producto

Los Transferentes de Moldeado de Implacil son piezas en formato de pino, fijado con rosca, sobre un implante o componente de prótesis dentaria a fin de transferir la posición del mismo en la boca del paciente para un modelo de trabajo, a través de un moldeado.

ITA Descrizione del Prodotto

Il Transfer da Impronta di Implacil sono pezzi a forma di perno, fissati a mezzo di vite su un impianto o componente di protesi dentale, per fare il transfer della posizione di questo - nella bocca del paziente - su un modello di lavoro, tramite stampaggio.

3. Partes e acessórios que acompanham:

Lista de itens na embalagem:

- 01 Transferente
- 03 Etiquetas de Prontuário

EN Accompanying parts and accessories

List of items contained in the package

- 01 Transfer
- 03 Medical chart labels

ES Partes y accesorios acompañantes

Lista de ítems contenidos dentro del embalaje

- 01 Transferente
- 03 Etiquetas de Prontuario

ITA Parti e accessori forniti

Elenco degli articoli presenti nella confezione:

- 01 Transfer
- 03 Etichette per Cartella Clinica.

4. Especificações e características técnicas:

Cada embalagem individual possui formato quadrado de 80x80 mm.

EN Specifications and technical characteristics

Each individual package is has an 80mmx80mm square shape.

ES Especificaciones y características técnicas

Los embalajes individuales poseen el formato cuadrado de 80mmx80mm.

ITA Specifiche e caratteristiche tecniche

Le confezioni singole hanno il formato 80mmx80mm.

Matéria-prima:

A matéria-prima utilizada para o Transferente Implante Cone Morse é o Aço Inoxidável 316L.

EN Raw material:

The raw material used for the Morse Cone Transfer Implant is 316 L Stainless Steel.

ES Materia-Prima:

Como materia prima para el Transferente Implante Cono Morse se utiliza Acero inoxidable 316 L.

ITA Materia Prima:

La materia prima utilizzata nei Transferente Implante Cone Morse (Transfer Impianto Cone Morse) è Acciaio Inox 316L.

Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados ao seu funcionamento e ação:

Seu funcionamento está baseado na reprodução do posicionamento do implante ou pilar protético que está na boca do paciente, que servirá de modelo para a ser trabalho no consultório ou laboratório.

EN Physical Principle and product technology fundamentals, applied to its operation and action:

The product's operation is based on the reproduction of the implant or prosthetic pillar positioning in the patient's mouth to obtain a working mold which will be used in the clinic or laboratory.

ES Principio Físico y fundamentos de la tecnología del producto, aplicados para su funcionamiento y su acción:

Su funcionamiento está basado en la reproducción del posicionamiento del implante el pilar protético que está en la boca del paciente para el modelo que será trabajado en consultorio o laboratorio.

ITA Principio Fisico e fondamenti della tecnologia del prodotto applicabili al suo funzionamento e alla sua azione:

Il funzionamento si basa sulla riproduzione della posizione dell'impianto o abutment protetico - che si trova nella bocca del paziente - che servirà come modello per essere lavorato in studio o laboratorio.

Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio:

Opcionais: não aplicável. Consumíveis: não aplicável

Todas as partes descritas nesta Instrução de Uso são de uso exclusivo do produto Transferente Implante Cone Morse.

Atenção: o uso de qualquer parte, acessórios ou materiais não especificados ou não previstos nesta Instrução de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

EN Optional, consumables and support materials

Optional: Not applicable. Consumables: Not applicable

Manufacturing items for exclusive use in the company products:

All parts described in these Instructions for Use are to be used exclusively for the Morse Cone Transfer Implant.

Attention: The use of any parts, accessories or materials not specified or intended in these Instructions for Use is the entire responsibility of the user.

ES Opcionales, materiales de consumo y materiales de apoyo

Opcionales: No aplicable. Materiales de consumo: No aplicable

Ítems de fabricación para uso exclusivo en los productos de la empresa: Todas las partes descritas en esta Instrucción de Uso son de uso exclusivo en el producto Transferente Implante Cono Morse.

Atención: El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado o previsto en estas Instrucciones de Uso es de entera responsabilidad del usuario.

ITA Accessori opzionali, materiali di consumo e materiali di supporto

Accessori opzionali: Non applicabile. Materiali di consumo: Non applicabile.

Articoli fabbricati per uso esclusivo con prodotti Implacil:

Tutte le parti descritte nelle presenti "Istruzioni di Uso" sono di uso esclusivo del prodotto Transfer Impianto Cone Morse.

N.B.: L'uso di qualsiasi parte, accessorio o materiale non specificato o previsto nelle presenti "Istruzioni di Uso" è di totale responsabilità dell'utente.

4. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

O Transferente de Moldagem é indicado para casos de reabilitação oral em que se faz necessária a reprodução do posicionamento do implante ou pilar protético que está na boca do paciente para o modelo que será trabalhado em consultório ou laboratório. Cada transferente é fabricado para um tipo de implante ou pilar protético específico.

EN Indication, purpose or use for the product

The Morse Cone Transfer Implant is indicated in cases of oral rehabilitation where it is necessary to reproduce the implant or prosthetic pillar

positioning in the patient's mouth to obtain a working mold which will be used in the clinic or laboratory. Each transfer is manufactured for a specific type of implant or prosthetic pillar.

ES Indicación, finalidad o uso a que se destina el producto

El Transferente Implante Cono Morse está indicado para casos de rehabilitación oral en que se hace necesaria la reproducción del posicionamiento del implante o pilar protético que esta en la boca del paciente para el modelo que será trabajado en consultorio o laboratorio. Cada transferente está fabricado para un tipo de implante o pilar protético específico.

ITA Indicazioni, finalità o uso ai quali il prodotto è destinato

Il Transfer Impianto Cone Morse è indicato in casi di riabilitazione orale in cui sia necessaria la riproduzione della posizione dell'impianto o abutment protetico - all'interno della bocca del paziente - su un modello per essere lavorato in studio o in laboratorio. Ogni transfer è prodotto per uno specifico tipo di impianto o abutment protetico.

5. Modo de uso do produto:

Faça a seleção prévia do Transferente adequado à técnica de moldagem e ao tipo de moldagem e ao componente a ser utilizado.

• O Transferente de Moldagem da Implacil vem acondicionado dentro de um blister selado com Tyvek.

• Verifique se a embalagem se encontra em perfeitas condições.

Rejeite o produto caso a embalagem se encontre danificada.

• Verifique se o mesmo encontra-se perfeitamente selado.

• Retire o Transferente de dentro do blister.

• O produto não se encontra estéril, devendo este procedimento

ser realizado pelo profissional de acordo com as normas vigentes (NBR 14332) ou qualquer legislação ou norma vigente que vier a complementá-la ou substituí-la.

• Rosqueie o Transferente de Moldagem no componente que você deseja transferir para o modelo.

• Utilize a técnica de moldagem para obter um molde com a posição exata do Transferente de Moldeado.

• Retire o Transferente de Moldagem da boca do paciente e encaixe-o em sua posição no molde obtido.

• Encaixe o análogo do componente a ser transferido no molde rosqueando-o no Transferente de Moldeado.

• Vaze o gesso para obter o modelo de trabalho contendo a réplica do componente na posição em que este se encontra originalmente na boca.

EN How to use the product:

• Make a previous selection of the Transfer most suitable for the molding technique and the type of molding and the component to be used.

• Implacil Impression Transfer comes in a Tyvek-sealed blister packaging.

• Check if the packaging is in perfect condition. Reject the product in case the packaging is damaged.

• Check if the product is perfectly sealed.

• Remove the Transfer from the blister.

• The product is not sterile. A sterilization procedure must be performed by the professional according to current norms (NBR 14332), or any current norms or laws that complements or supersedes it.

• Screw the Impression Transfer to the component that is going to be transferred to the model.

• Use the molding technique to obtain a mold with the exact position for the Impression Transfer.

• Remove the Impression Transfer from the patient's mouth and fit it in the right position into the mold obtained.

• Fix the analogous of the component to be transferred to the mold by screwing it to the Impression Transfer.

• Pour the plaster to obtain the working model containing the component's replica in its original position inside the mouth.

ES Modo de Uso del Producto:

• Haga la selección previa del Transferente adecuado a la técnica de moldeado y al tipo de moldeado y al componente a ser utilizado.

• El Transferente de Moldeado de Implacil viene acondicionado dentro de un blister sellado con Tyvek.

• Verifique si el embalaje se encuentra en perfectas condiciones. Recuse el producto, caso el embalaje se encuentre dañado.

• Verifique si el mismo se encuentra perfectamente sellado.

• Retire el Transferente de dentro del blister.

• El producto no se encuentra estéril, debiendo este procedimiento ser realizado por el profesional de acuerdo con las normas vigentes (NBR 14332), o cualquier legislación o norma vigente que la complementara o substituyera.

• Rosque el Transferente de Moldeado en el componente que usted desea transferir para el modelo.

• Utilice la técnica de moldeado para obtener un molde con la posición exacta del Transferente de Moldeado.

• Retire el Transferente de Moldeado de la boca del paciente y encájelo en su posición en el molde obtenido.

• Encaje el análogo del componente a ser transferido en el molde mosqueándolo en el Transferente de Moldeado.

• Despeje el yeso para obtener el modelo de trabajo conteniendo la réplica del componente en la posición en que éste se encuentra originalmente en la boca.

ITA Modo di Uso del Prodotto:

• Scegliere previamente il Transfer adatto alla tecnica di stampaggio, al tipo di stampaggio e al componente utilizzati.

• Il Transfer da Impronta Implacil vengono confezionati in blister sigillato con Tyvek.

• Controllare che la confezione sia in perfette condizioni. Rifiutare il prodotto in caso la confezione sia dannificata.

• Verificare la presenza del sigillo.

• Rimuovere il Transfer dal blister.

• Il prodotto non è sterile; la sterilizzazione deve essere fatta dal professionista secondo le norme vigenti (NBR 14332), o qualsiasi legislazione/norme vigenti che vengano a complementarla o sostituirla.

• Avvitare il Transfer per Impronta sul componente di cui si vuole fare il transfer sul modello.

• Utilizzare la tecnica di stampaggio per ottenere impronta con la po-

sizione esatta del Transfer da Impronta.

- Rimuovere il Transfer per Impronta dalla bocca del paziente e inserirlo sulla posizione giusta nella impronta ottenuta.
- Inserire l'analogo del componente – di cui si vuole far il transfer sul modello - avvitandolo sul Transfer da Impronta.
- Prendere l'impronta per ottenere il modello di lavoro - replica del componente nella posizione originaria nella bocca.

Advertência e/ou precauções a serem adotadas:

EN Warnings and/or precautions to be adopted

ES Advertencias y/o precauciones para ser adoptadas

ITA Avvertenze e/o precauzioni da adottare

Armazenamento: Manter em sua embalagem original em local protegido do sol direto e chuva. O produto em questão não é termossensível e nem apresenta nenhuma variação em ambientes com altos ou baixos níveis de umidade, até por isso pode ser esterilizado em autoclave. Mesmo assim recomenda-se que o produto seja mantido entre 15° e 35° C e numa umidade entre 45% e 80%, para garantir a estabilidade da embalagem.

EN Storage: Keep the product in its original packaging, away from direct sunlight and rain. The product is not thermo-sensitive and presents no variation in environments with either high or low levels of humidity, which allows the product to be sterilized in autoclave. Nonetheless it is recommended that the product is kept at temperatures between 15° and 35° C and humidity between 45% and 80%, to ensure packaging stability.

ES Almacenamiento: Mantener en su embalaje original en lugar protegido del sol directo y lluvia. El producto en cuestión no es termossensible y no presenta ninguna variación en ambientes con altos o bajos niveles de humedad, hasta por eso puede ser esterilizado en auto-clave. Incluso así se recomienda que el producto se mantenga entre 15° y 35° C y a una humedad entre 45% y 80%, para garantizar la estabilidad del embalaje.

ITA Stoccaggio: Mantenere l'imballaggio originale in locale protetto dal sole e dalla pioggia. Il prodotto non è termossensibile e non presenta nessuna variazione in ambienti con alti o bassi livelli di umidità e, quindi, può essere sterilizzato in autoclave. Tuttavia, è bene che il prodotto venga mantenuto tra 15° e 35° C e 45% e 80% di umidità, per garantire la stabilità dell'imballaggio.

Transporte: Os Transferentes devem ser transportados em local limpo, seco e em temperatura ambiente. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

EN Transportation: The Transfers must be transported in a clean, dry place at room temperature. Transportation must be carried out in the appropriate manner so as to prevent falls and damages to the original packaging.

ES Transporte: Los Transferentes deben transportarse en lugar limpio, seco y a temperatura ambiente. El transporte debe hacerse de modo adecuado, para evitar caída y daños en su embalaje original.

ITA Trasporto: I Transfer devono essere trasportati in locale pulito, asciutto e in temperatura ambiente. Il trasporto deve essere eseguito adeguatamente per evitare cadute e danni all'imballaggio originale.

Acondicionamento: Manter em lugar protegido da chuva e sol direto.

EN Packaging conditions: Keep away from direct sunlight and rain.

ES Acondicionamiento: Mantener en lugar protegido de lluvia y sol directo.

ITA Conservazione: Mantener in locale protetto dalla pioggia e dal sole.

A utilização dos Transferentes de Moldagem da Implacil deve ser feita apenas por profissionais especializados na área. É necessária a elaboração de um plano de execução protético, observando o diâmetro, ângulo e comprimento para a adaptação do componente protético ao implante a fim de evitar complicações futuras.

Os Transferentes de Moldagem da Implacil foram projetados para uso único, sendo proibido o reprocessamento. Não utilizá-lo de nenhuma maneira se a embalagem estiver violada. O produto não se encontra estéril, devendo este procedimento ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.

O profissional deve informar ao paciente a necessidade de um monitoramento periódico que evite esforços físicos e mecânicos a fim de não submeter o produto a esforços indevidos, bem como a necessidade de uma higienização correta.

EN Implacil Impression Transfer can only be used by specialized professionals in the area. It is necessary to elaborate a prosthetic execution plan, observing the right diameter, angle and length for the adaptation of the prosthetic component to the implant in order to avoid future complications.

Implacil Impression Transfer was designed for single use, and its reprocessing is prohibited. Do not use it in any way if the packaging is violated. The product is not sterile, so a sterilization procedure must be performed by the professional before any intervention on the patient.

The professional must inform the patient about the necessity of periodic monitoring and avoiding physical and mechanical efforts in order not to submit the product to undue efforts, as well as the necessity of proper hygiene.

ES La utilización de los Transferentes de Moldeado de Implacil debe ser hecha solamente por profesionales especializados en el área. Es necesaria la elaboración de un plan de ejecución protético, observando el diámetro, ángulo y longitud para adaptar el componente protético al implante con el fin de evitar complicaciones futuras.

Los Transferentes de Moldeado de Implacil fueron proyectados para uso único, siendo prohibido el reprocesamiento. No utilizarlo de ninguna manera si el embalaje estuviera violado. El producto no se encuentra estéril, debiendo este procedimiento ser realizado por el profesional antes de cualquier intervención en el paciente.

El profesional debe informar al paciente la necesidad de un monitoreo periódico que evite esfuerzos físicos y mecánicos a fin de no someter el producto a esfuerzos indebidos, así como la necesidad de una higienización correcta.

ITA L'utilizzazione dei Transfer per Impronta Implacil deve essere eseguita soltanto da professionisti specialisti. È necessaria l'elaborazione di un piano di esecuzione protetico, osservando diametro, angolazione e lunghezza per l'adattamento del componente protetico all'impianto al fine di evitare complicazioni future.

I Transfer da Impronta Implacil sono monouso; è proibito il suo riprocessamento. Non utilizzare assolutamente se la confezione è violata. Il prodotto non è sterile; la procedura di sterilizzazione deve essere realizzata dal professionista prima di qualsiasi utilizzo del prodotto sui pazienti.

6. Formas de apresentação do produto médico:

Os Transferentes Implacil são apresentados em embalagem individual.

A embalagem primária é constituída de um blister produzido com plástico tipo PET virgem, e é selado com Tyvek.

Lista de itens contidos dentro da embalagem

- 01 Transferente
- 03 Etiquetas de Prontuário

EN Types of presentation of the medical product
Implacil Transfers are presented in individual packaging.
Primary packaging consists of a blister made of virgin PET plastic and sealed with Tyvek.

List of items contained in the package

- 01 Transfer
- 03 Medical chart labels

ES Formas de presentación del producto médico
Los Transferentes Implacil se presentan en embalaje individual.
El embalaje primario está constituido por un blister producido con plástico tipo PET virgen, y sellado con Tyvek.

Lista de itens contenidos dentro del embalaje

- 01 Transferente
- 03 Etiquetas de Prontuario

ITA Forme di presentazione del prodotto medico
I Transfer Implacil si presentano in confezioni singole.
Il confezionamento primario è costituito da un blister in plastica PET vergine ed è sigillato con Tyvek.

Elenco degli articoli presenti nella confezione:

- 01 Transfer
- 03 Etichette per Cartella Clinica

7. Simbologia / Medical symbols / Simbologia / Simbologia



Atenção!
Consultar as
informações
necessárias!



Lote nº



Consultar as
instruções de
utilização



Não utilizar
se a embala-
gem estiver
danificada



Data de
Fabricação



Não reutilizar

8. Termo de Garantia

A IMPLACIL MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA. assegura, ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente. Se transportado, armazenado e acondicionado adequadamente de acordo com estas Instruções de Uso, o produto terá validade indeterminada.

EN Term of Guarantee:

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA. guarantees this product against any material or manufacturing defect that may appear within 365 days, counting from the original date of purchase. Provided it is suitably transported, stored and packaged, in accordance with these Instructions for Use, the product will have an indefinite shelf-life.

ES Término de Garantía:

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA. le asegura al dueño de este producto, garantía contra cualquier defecto de material o de fabricación que se presente en él en el plazo de 365 días, contados desde la fecha de adquisición por el primer adquirente. Si transportado, almacenado y condicionado adecuadamente de acuerdo con estas Instrucciones de Uso, el producto tendrá validez indeterminada.

ITA Termine di Garanzia:

La IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA. garantisce al proprietario di questo prodotto una garanzia contro qualsiasi difetto di materiale o di fabbricazione che si presenti entro il termine di 365 giorni, contati a partire dalla data di compra per il primo acquirente. Se trasportato, tenuto in deposito e imballato adeguatamente in base a queste Istruzioni per l'Uso, il prodotto avrà una scadenza indeterminata.



EC REP Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional LTDA
Travessa da Anunciada, 10- 2 Esq. Fre - 2900-238 - Setúbal Portugal

**Responsável Técnico:
Dr. Nilton De Bortoli Jr. CRO-SP 32160**

Fabricado e Distribuído por:

**IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA.
Rua Vicente de Carvalho, 178 - 182 - Cambuci
CEP 01521-020 - São Paulo - SP - Brasil
Fone: +55 11 3341-4083 Fax: +55 11 3341-4083
CNPJ: 05.741.680/0001-18
Email: implacil@implacil.com.br**

SAC 0800 779 0011

Registro MS/ANVISA nº 80259869002