



Figura 1. Bandeja cerrada



Figura 2. Bandeja abierta

**ATENCIÓN:** Las imágenes son meramente ilustrativas. No corresponden a las dimensiones reales del producto.

### **MODO DE EMPLEO**

Este dispositivo está destinado a un procedimiento especializado, que debe ser realizado por profesionales calificados en Implantes Dentales. Para obtener los mejores resultados, utilice el producto conociendo las técnicas adecuadas. Aplíquelo siempre en condiciones adecuadas, también en un entorno de quirófano.

### **INDICACIONES PARA EL USO**

Los Transfers está indicada para casos de rehabilitación oral en los que es necesario reproducir el posicionamiento del implante o pilar protésico que se encuentra en la boca del paciente para el modelo que se trabajará en el consultorio o laboratorio. Está disponible para las versiones HE, HIM, HIL, HIS, CMI, CMH.

### **DESCRIPCIÓN**

Lo Transfer es un componente protésico utilizado para la transferencia de impresiones. Están fabricados en acero inoxidable, se suministran con un tornillo extraíble para bandeja abierta o cerrada.

### **CONTRAINDICACIONES**

Este producto está contraindicado para pacientes que muestran signos de alergia o hipersensibilidad a los ingredientes químicos del material: Acero inoxidable

### **INSTRUCCIONES DE USO**

- Preseleccione el Transfer adecuado para la técnica de moldeo y el tipo de moldeo y el componente a utilizar.
- Enhebre la transferencia en el componente que desea transferir al modelo.
- Utilice la técnica de moldeo para obtener un molde con la posición exacta del Transfer.
- Retirar el Transfer de la boca del paciente y colocarlo en su posición en el molde obtenido.
- Coloque el análogo del componente que se transferirá al molde enroscándolo en el transferor de moldeo.
- Vierta el yeso para obtener el modelo de trabajo que contiene la réplica del componente en la posición donde originalmente se ubicó en la boca.

### **PRECAUCIONES**

- Antes de instalar el producto, asegúrese de que tenga la misma interfaz protésica que el implante.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- No utilice el producto caducado.
- Este producto es de un solo uso y no se puede volver a esterilizar.
- La reutilización de este producto puede causar efectos biológicos adversos de productos de desecho, microorganismos y/o sustancias resultantes de usos y/o reprocesamientos anteriores; cambios en las propiedades físicas, mecánicas y químicas de los productos, macro y microestructurales, que pueden poner en peligro la funcionalidad deseada. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia y renuncia a cualquier garantía sobre los productos.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas estén bien ajustadas.
- Utilice siempre la secuencia de productos biomédicos DSP. El uso de componentes protésicos y/o instrumentos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del DSP Implant System y exime cualquier garantía del producto.
- Es responsabilidad del médico utilizar los productos biomédicos DSP de acuerdo con las instrucciones de uso.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

No se esperan efectos adversos siempre que el producto se use de acuerdo con sus instrucciones de uso.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL**

Instruir al paciente sobre la necesidad de un seguimiento médico profesional después de la cirugía y obedecer las pautas en cuanto a cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas pautas son responsabilidad del profesional responsable.

### **IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**

El sistema de implante DSP no ha sido evaluado para determinar su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha probado el calentamiento, la migración o el artefacto de imagen en el entorno de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad del sistema de implante DSP en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

### **PRESENTACIÓN**

Este producto se suministra no estéril y no se puede volver a procesar. Debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

### **LIMPIEZA DEL PRODUCTO**

Este producto debe desinfectarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso.

Utilice únicamente el siguiente proceso de limpieza manual. La limpieza automatizada no ha sido validada. No utilice la limpieza automática para el Transfer DSP

1. Desmonte el producto (si corresponde).
2. Prepare Prolystica® 2X Concentrado Enzimático Preremoyo y Limpiador de acuerdo con la recomendación del fabricante de 1 ml / L de agua tibia del grifo.
3. Remoje los artículos en la solución de detergente preparada y déjelos en remojo durante al menos 1 minuto. Mientras se remoja, cepille los artículos con un cepillo de cerdas suaves.
4. Prepare Prolystica® 2X Presoak and Cleaner Enzyme Concentrate de acuerdo con la recomendación del fabricante de 1 ml/l en agua tibia del grifo en una unidad de sonicación.
5. Remoje los artículos en la solución de detergente preparada y déjelos sonicar durante 10 minutos.
6. Inspeccione visualmente cada artículo de prueba en busca de suelo visible. Si queda suciedad visible, repita el proceso de limpieza (pasos 4-8) hasta que no haya más suciedad visible.

### **ESTERILIZACIÓN**

Esterilice los productos el día anterior o el día del procedimiento.

**ATENCIÓN:** No se recomienda esterilizar estos productos en autoclave en su embalaje original. El producto debe estar envasado con un envoltorio aprobado por la legislación.

Utilice solo para esterilización esterilización por vapor de acuerdo con los siguientes parámetros:

<b>PARAMETERS<sup>1</sup> DE ELIMINACIÓN DE AIRE DE VACÍO DINÁMICO/FRACIONADO</b>	
Tiempo de esterilización	4 minutos
Temperatura	132°C
Tiempo de secado	20 minutos <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Al menos tres pasos de aspiración.

<sup>2</sup> El tiempo de secado realmente requerido depende directamente de los parámetros de la exclusiva responsabilidad del usuario (configuración y densidad de la carga, condiciones del esterilizador) y, por lo tanto, debe ser determinado por el usuario. Sin embargo, no se deben aplicar tiempos de secado inferiores a 20 min.

### **ETIQUETA DE TRAZABILIDAD**

Este producto va acompañado de tres etiquetas que permiten su trazabilidad y debe adjuntarse a los siguientes documentos: • historia clínica del paciente;

- registros protésicos;
- tarjeta de implante;

La identificación y trazabilidad se realizan a través de los códigos REF y LOT.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Este producto debe almacenarse, en su embalaje original, en un lugar limpio y seco, a una temperatura máxima de 45°C y protegido de la luz solar directa.

### **ELIMINACIÓN DE MATERIALES**

Cada producto y consumible utilizado durante la cirugía para la instalación de implantes dentales puede poner en riesgo la salud de quienes los manipulan después de su uso. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda observar la legislación vigente y cumplirla.

**FECHA DE CADUCIDAD**

Ver en la etiqueta

**GARANTÍA DEL PRODUCTO**

























DSP Biomedical ofrece garantía de producto contra cualquier defecto de fabricación. La presencia de cualquier defecto debe ser comunicada inmediatamente al fabricante, respetando el plazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está estrictamente vinculada al seguimiento de la información descrita en las instrucciones de uso. El uso inadecuado del producto sin tener en cuenta las indicaciones exime al fabricante y/o vendedor de cualquier responsabilidad.

Nota: la garantía no cubre el desgaste resultante del uso del producto.

**INFORMACIÓN DEL SERVICIO**

Si se necesita más información, o si el producto presenta algún efecto adverso, con riesgo potencial para el paciente, que genere o tenga el potencial de lesiones o amenazas para la salud pública, o cualquier insatisfacción del cliente, comuníquese con DSP al 0800 600 88 66, o envíe un correo electrónico a [sac@dspbiomedical.com.br](mailto:sac@dspbiomedical.com.br).

**SIMBOLOGÍA**

SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN	SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha fabricación		Mantener seco
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
	No estéril		Sistema de barrera estéril único
	Código de producto		Fecha de caducidad
	Número de modelo		Identificador único de dispositivo
	Límite máximo de temperatura		País del fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No lo use si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Cuidado		Límites de humedad
	Importador		Dispositivo médico
	No reutilizar		Notificación de prescripción requerida por la FDA para los Estados Unidos Mercado de Estados
	Marca CE		Marcado CE con número de organismo notificado; SIQ, número 1304

**REF :Bienes**

Descripción del dispositivo médico	Código
HE SLIM TRANSFER BANDEJA CERRADA	9.3300
HE SLIM TRANSFER BANDEJA ABIERTA	9.3301
HE TRANSFER BANDEJA CERRADA	9.4000
HE TRANSFER BANDEJA ABIERTA	9.4001
HIM TRANSFER BANDEJA ABIERTA LONGO INDEXADO	59.4001LH
HIM TRANSFER BANDEJA ABIERTA LONGO MULTIPLO	59.4001LN
HIM TRANSFER BANDEJA ABIERTA SHORT INDEXADO	59.4001SH
HIM TRANSFER BANDEJA ABIERTA SHORT MULTIPLO	59.4001SN
HIM TRANSFER BANDEJA CERRADA LONGO	59.4000LH
HIM TRANSFER BANDEJA CERRADA SHORT	59.4000SH
HIL TRANSFER BANDEJA CERRADA	59.4001T
HIL TRANSFER BANDEJA ABIERTA	59.4000T
HIS TRANSFER BANDEJA CERRADA	59.4001S
HIS TRANSFER BANDEJA ABIERTA	59.4000S
CMI TRANSFER BANDEJA ABIERTA MULTIPLO	79.4049
CMI TRANSFER BANDEJA ABIERTA INDEXADO	79.4049I
CMI TRANSFER BANDEJA CERRADA MULTIPLO	79.4050
CMI TRANSFER BANDEJA CERRADA INDEXADO	79.4050I
CMH SLIM TRANSFER BANDEJA CERRADA	69.3300
CMH SLIM TRANSFER BANDEJA ABIERTA	69.3301
FCM TRANSFER BANDEJA ABIERTA INDEXADO	77.3093
FCM TRANSFER BANDEJA ABIERTA MULTIPLO	77.3091
FCM TRANSFER BANDEJA CERRADA INDEXADO	77.3092
FCM TRANSFER BANDEJA CERRADA MULTIPLO	77.3090
FC TRANSFER BANDEJA ABIERTA INDEXADO	77.3393
FC TRANSFER BANDEJA ABIERTA MULTIPLO	77.3391
FC TRANSFER BANDEJA CERRADA INDEXADO	77.3392
FC TRANSFER BANDEJA CERRADA MULTIPLO	77.3390
MPC TRANSFER BANDEJA ABIERTA	6.4091
MPC TRANSFER BANDEJA CERRADA	6.4090
MPC TRANSFER BANDEJA ABIERTA	7.3393
MPC TRANSFER BANDEJA CERRADA	7.3392

**FABRICANTE**

DSP INDUSTRIAL LTDA  
Rua Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II  
Campo Largo /PR – Brasil  
CNPJ 03.960.018/0001-23  
Teléfono: +55 41 3291-2200  
[www.dspbiomedical.com](http://www.dspbiomedical.com)  
Responsable Técnico: CREA- PR 25412/D  
Anvisa: 80116989017  
Anvisa: 80116980002

**REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA**

DSP BIOMEDICAL EUROPA UNIP LDA  
Alameda dos Oceanos, 142 Lt. 4.24 0H  
Parque das Nações – Lisboa - Portugal  
1990-502  
Teléfono: (351) 962833592